

Propex IQ[®] Apex Locator

Directions for Use



PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

Table of contents

	Introduction	5
1	Indications for Use	6
2	Contraindications	6
3	Warnings	7
4	Precautions	14
5	Adverse Reactions	14
6	Step by Step Instructions	14
6.1	Document Symbols	15
6.2	Device Compatibility	15
6.3	Package Contents	16
6.3.1	Assembling the charger	19
6.4	Modes of Operation	19
6.5	Description of the Propex IQ® Apex Locator	21
6.5.1	General overview	21
6.6	Description of the LED Colors	22
6.7	Description of the Sounds	24
6.8	Plugging in the Propex IQ® Measurement Cable	25
6.8.1	Plugging in the Propex IQ® Measurement Cable in uncombined mode	25
6.8.2	Plugging in the X-Smart IQ® Measurement Cable in combined mode	26
6.9	Testing Propex IQ® Apex Locator Functionality	27
6.9.1	Closed-loop test	27
6.9.2	Device test	28
6.10	Determining the Working Length	30
6.10.1	Definition	30
6.10.2	Start working length determination	31
6.10.3	Working length determination	31
6.10.4	Uncombined mode	33

6.10.5	Combined mode	36
6.10.6	Interruption of file progression indication	38
6.10.7	Tips for successful file progression indication	38
6.10.8	Comparison of electronic length determination versus radiography	39
6.11	Stand-by Mode	40
6.12	Battery Care	41
6.12.1	Battery Replacement	42
7	Cleaning, Disinfection and Sterilization	43
7.1	General	43
7.2	Cleaning Procedure	44
7.3	Disinfection	46
7.4	Sterilization of the File Clip and Lip Clip	47
8	Technical Characteristics	48
9	Propex IQ[®] Apex Locator Error Codes	51
10	Troubleshooting	53
11	Warranty	60
12	Disposal of the Product	61
13	Identification of Symbols	61
13.1	Normative Symbols	61
	Appendix A: Electromagnetic Emissions and Immunity	63

FOR DENTAL USE ONLY

Introduction

Dear Customer,

Congratulations on your purchase of **Propex IQ**[®] Apex Locator.

Propex IQ[®] Apex Locator is an electronic device for support in working length determination using endodontic instruments.

It can be used in:

- Uncombined mode (**Propex IQ**[®] Apex Locator only);
- Combined mode with **X-Smart IQ**[®] Handpiece;
- Connected mode (**Propex IQ**[®] Apex Locator in wireless communication with **Endo IQ**[®] App available for iPad[®]).

These Directions for Use (DFU) are kept up-to-date by Dentsply Sirona. The most current version can be accessed at dentsplysirona.com and is also available from **Endo IQ**[®] App. We strongly recommend that you periodically check this website for updates of this DFU.

The DFU is available in other languages upon request. If a printed version in your language is not enclosed, Dentsply Sirona will send a free copy to any address in Europe. To order a free copy of the DFU, send a request to endo@dentsplysirona.com.

Some images in the DFU may vary slightly from the actual device. We would appreciate your feedback. If any errors are noted, please contact Dentsply Sirona Endodontics Customer Service.



Mallefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland

Telephone +41 21 843 92 92
Fax +41 21 843 92 93
endo@dentsplysirona.com
dentsplysirona.com

1 INDICATIONS FOR USE

Propex IQ® Apex Locator supports the dentist in the determination of the working length during the endodontic treatment. The use of this product is destined exclusively to duly qualified dental practitioners.

The use of this product by unqualified, or untrained personnel can result in patient injury, personal injury and / or material damage.

Disposable Barrier Sleeves and Covers are intended to serve as a disposable barrier for dental instruments and equipment. **Propex IQ®** Disposable Barrier Sleeve is non-sterile and intended for single patient use only.

To guarantee the safety, intended functionalities and good maintenance of **Propex IQ®** Apex Locator, follow the indications given in the present Directions for Use (DFU). Keep the DFU updated as per described in the Introduction section. Dentsply Sirona will not accept any liability if **Propex IQ®** Apex Locator is used, stored or manipulated outside of the indications given in the DFU.

2 CONTRAINDICATIONS

Read the following contraindications before use.

- Do not use **Propex IQ®** Apex Locator on patients wearing active implantable devices such as a heart pacemaker or defibrillator.
- The use of **Propex IQ®** Apex Locator is not recommended in patients allergic to metals. Check Section [8 Technical Characteristics](#) for a list of materials used.
- Do not use **Propex IQ®** Apex Locator for implants or any other dental procedure outside endodontics.
- Safety and effectiveness of use have not been established in pregnant or breastfeeding women or in children.
- The end user of the device should use clinical judgment for its proper use.
- Color-blind users must ensure that they always operate the device with the sound ON, and that they are familiar with the various sound signals before using the device for the first time. Check section [6.7 Description of the Sounds](#) before using the device.
- Hearing-impaired users must ensure familiarity with the various visual signals before using the device for the first time. Check section [6.6 Description of the LED Colors](#) before using the device.
- The device is not indicated for users both color-blind and hearing-impaired unless they have these difficulties balanced out.

3 WARNINGS

Read the following warnings before use.



Some sections / texts of this DFU are dedicated uniquely to readers from a specific territory. When this happens the section / text will be clearly identified with a sentence similar to: For US / EU readers. If nothing is indicated, the text is applicable to all of the intended territories.



Dentsply Sirona accepts no liability in the event that any of these warnings are disregarded.

Check the outer packaging seal on reception. Do not use the device if the packaging seal has been broken. Contact customer service.

Report discrepancies between labeling and packaging, or issues with either, to customer service.

Dental Practitioner

- Read the full DFU before using **Propex IQ®** Apex Locator on a patient. Operate **Propex IQ®** Apex Locator only in accordance with this DFU to ensure safe and effective use.
- Ensure that you have a suitable working distance to see the display from your working position.
- **Propex IQ®** Apex Locator and the **Endo IQ®** App are intended for:
 - Endodontic treatment.
 - Use by trained and qualified professionals only, such as:
 - dentists in dental practice, and
 - dental assistants for cleaning and preparation of the device only, and in accordance with this DFU.

Environmental conditions

- Do not use **Propex IQ®** Apex Locator in the presence of free oxygen, anesthetics, flammable substances / gases or in a potentially explosive environment.
- **Propex IQ®** Apex Locator must be operated and stored in a safe, dry and clean environment.
- Place **Propex IQ®** Apex Locator on a flat and stable surface (if used without the clamp) or firmly attached to the lab coat (when used with the clamp).
- **Propex IQ®** Apex Locator must not be placed on damp surfaces, in damp locations or near liquids.
- Do not expose **Propex IQ®** Apex Locator to direct or indirect heat sources.
- Avoid collisions and falls. After a fall, please check that **Propex IQ®** Apex Locator works properly (refer to section [6.9 Testing Propex IQ® Apex Locator Functionality](#)).

- **Propex IQ®** Apex Locator contains a Bluetooth® module and may cause radio interference or disrupt the operation of equipment in its vicinity. If this happens, the interference should be reduced by reorienting or repositioning **Propex IQ®** Apex Locator or by screening off its immediate environment. For further information refer to [Appendix A: Electromagnetic Emissions and Immunity](#).
- **Propex IQ®** Apex Locator requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC) and must be installed and operated in strict compliance with the EMC Directive. In particular, **Propex IQ®** Apex Locator must not be used in the vicinity of fluorescent lamps, radio transmitters, remote controls or portable / mobile RF communication devices, even if they meet CISPR 11 requirements. See [Appendix A: Electromagnetic Emissions and Immunity](#).
- Make sure cables do not limit mobility during a procedure.
- Do not kink the cables or the charger.
- Do not pull directly on the cables when plugging in or unplugging components. Make sure the cables are not obstructed or have limited mobility.
- Refer also to section [8 Technical Characteristics](#) for general Environmental Conditions specifications.
- Use of **Propex IQ®** Apex Locator adjacent to, or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, **Propex IQ®** Apex Locator and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Do not expose **Propex IQ®** Apex Locator to infrasound or ultrasound sources.

During treatment

- Ensure that contact point between file and file clip are kept dry to avoid inaccurate readings.
- Make sure that the **Propex IQ®** Lip Clip and the **Propex IQ®** File Clip do not come into contact with an electric power source such as an electrical socket. This could result in severe electrical shock.
- The cable functionality must be checked with a closed-loop test before each use. See [6.9.1 Closed-loop test](#).
- If the **Propex IQ®** File Clip is not properly connected to the endodontic instrument, **Propex IQ®** Apex Locator will not provide correct information and the file clip could be damaged.
- Use of gloves and of a rubber dam are mandatory during treatment.
- Do not pour water or any other liquid over **Propex IQ®** Apex Locator.

- The use of Dentsply Sirona **Propex IQ®** Disposable Barrier Sleeves is required (see section **7 Cleaning, Disinfection and Sterilization**). Use only custom barriers provided by Dentsply Sirona made specifically for **Propex IQ®** Apex Locator.
- Always perform an X-ray and set the stopper to the determined working length before using **Propex IQ®** Apex Locator.
- Before starting the reading, dry the access cavity with a cotton pellet and ensure that there is no excess of liquid inside the root canal targeted for the treatment. An excess of liquid can hinder the reading process. Take into account that the canal should not be completely dry otherwise no reading will occur. Moisten an extremely dry canal with Glyde™ file prep to help provide a stable reading.
- Before starting the treatment, make sure that the device is in a stable position (over a flat surface or firmly attached to the lab coat if using the clamp) to ensure that the treatment can be done comfortably and that any visual / auditory signals emitted by **Propex IQ®** Apex Locator can be received.
- If any irregularities with **Propex IQ®** Apex Locator should occur during treatment, switch it off, consult Section **10 Troubleshooting** or Contact Dentsply Sirona Endodontics Customer Service.
- The scale indication on **Propex IQ®** Apex Locator and on **Endo IQ®** App does not represent a distinct length or distance in [mm] or other linear units. It only indicates an estimated proximity of the file tip to a reference point for working length determination.
- Make sure to use only fully metallic endodontic files whether in combined mode or in uncombined mode.
- Only use undamaged endodontic instruments, meaning the instruments shall be in good condition and within their useful life (as defined by the manufacturer). Please, refer to the information provided by the manufacturer of the instrument.
- An accurate working length determination cannot be made using a damaged **Propex IQ®** File Clip.
- Only use original cables and adaptors.
- The following patient-related factors may prevent accurate readings:
 - Blocked root canal.
 - Teeth with large apices.
 - Root fracture or perforation.
 - Metal crowns or bridges.
 - Endodontic file not matching canal size (canal size much larger than endodontic file size).

- If there is no audible sound or no visible flash of the LEDs when **Propex IQ®** Apex Locator is switched on, do not use it.
- Always switch off **Propex IQ®** Apex Locator before cleaning it.
- Dentsply Sirona cannot be held liable if **Propex IQ®** Apex Locator is not installed, operated and maintained in accordance with the instructions in this DFU. No modifications to **Propex IQ®** Apex Locator are allowed, except battery changes (see following Section).
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the **Propex IQ®** Apex Locator (IEC 60601-1), including cables specified by Dentsply Sirona. Failure to observe this could result in a degradation of the performance of this equipment. For further information, refer to [Appendix A: Electromagnetic Emissions and Immunity](#).

After Treatment

- Never leave **Propex IQ®** Lip Clip or **Propex IQ®** File Clip in contact with a patient if either of them is not plugged into the measurement cable. This could result in severe electrical shock if they come into contact with an electrical source.
- Follow instructions given in section [7 Cleaning, Disinfection and Sterilization](#).

Battery

- Always use the original charger with the charging cable to charge **Propex IQ®** Apex Locator. Use of non-original chargers may result in serious risk for the safety of the user.
- Regularly check for signs of battery leakage.
- If fluid leaks from **Propex IQ®** Apex Locator, the battery may be damaged. Stop using the device immediately. If the leakage occurs while charging, disconnect the charger immediately. Avoid skin contact with the leaking fluid and contact the Dentsply Sirona Endodontics Customer Service as soon as possible.
- Do not recharge the battery in case of suspected faulty/ leaking battery.
- Do not use batteries past the expiry date (when provided).
- Never use a battery that is deformed, discolored or otherwise abnormal.
- If the batteries do not charge fully after 6 hours, they should be replaced.
- To charge the device, connect the charger to electrical mains compliant with the regulations in each country.
- Be sure to purchase and use only the original battery (part reference: for EU B00PPIQ2ACBAT, for US T00PPIQ2ACBAT).
- Only charge **Propex IQ®** Apex Locator out of patients reach.

- Only perform **Propex IQ**[®] Apex Locator test out of patients reach. Use new gloves to avoid contamination of the external tester.
- Only open **Propex IQ**[®] Apex Locator to change the batteries (see section [6.12.1 Battery Replacement](#)). Removing more than the bottom cover of **Propex IQ**[®] Apex Locator voids the warranty. Contact Dentsply Sirona Endodontics Customer Service for assistance.
- Fully charge **Propex IQ**[®] Apex Locator prior to its first use (6 hours charging time).
- Always ensure that both **Propex IQ**[®] Apex Locator and the iPad[®] have sufficient battery charge before starting treatment. At low battery level, **Propex IQ**[®] Apex Locator should not be used. See section [6.12 Battery Care](#).
- **Propex IQ**[®] Apex Locator must not be charged during treatment.
- **Propex IQ**[®] Apex Locator with an empty battery will not provide any audio or visual signals.

Combined mode

- **Propex IQ**[®] Apex Locator can be used in combined mode with **X-Smart IQ**[®] Handpiece.
- Only use **X-Smart IQ**[®] Handpiece for working in combined mode. Using **Propex IQ**[®] Apex Locator with another Handpiece can lead to severe electrical problems (including electrical shock).
- Only use Dentsply Sirona accessories and spare parts.
- Do not plug the **Propex IQ**[®] original cables into any other devices with compatible plugs.
- The use of the **X-Smart IQ**[®] Handpiece Sleeve is mandatory to ensure proper functioning of the system in combined mode. The barrier is designed for single use and must be disposed of and changed after each patient.
- Please ensure that you have the latest version of **X-Smart IQ**[®] Handpiece firmware and of **Propex IQ**[®] Apex Locator firmware to work in combined mode.



*For further information on **X-Smart IQ**[®] Handpiece Sleeve, please refer to **X-Smart IQ**[®] Handpiece Directions For Use.*



*Please read **X-Smart IQ**[®] Handpiece Directions For Use - **3 Warnings** before using **X-Smart IQ**[®] Handpiece.*



*Please read **Endo IQ**[®] App User Manual - **3 Warnings** before using **Endo IQ**[®] App.*

Accessories

- **Propex IQ®** Lip Clip and **Propex IQ®** File Clip are supplied unsterilized. You must reprocess them prior to first use and between patients (Follow instructions given in section [7 Cleaning, Disinfection and Sterilization](#)).
- Use Dentsply Sirona components / accessories and spare parts only. Using non-original accessories / spare parts can lead to increased emission of electromagnetic interferences or to reduced electromagnetic interference immunity.
- Examine the state of the connectors before use.
- Never leave **Propex IQ®** Lip Clip or **Propex IQ®** File Clip unplugged to the **Propex IQ®** Measurement Cable while in contact with a patient.

Repairs and Defects

- Check if **Propex IQ®** Apex Locator works properly, if it has been subjected to mechanical shock or impact (e.g. if it has been dropped). Do not use it in case of malfunction, apparent breakage or cracks. The safety and effectiveness of the device can be seriously compromised. In cases of major shock, **Propex IQ®** Apex Locator needs to be inspected by authorized technical personnel. Contact Dentsply Sirona Endodontics Customer Service for assistance.
- **Propex IQ®** Apex Locator does not contain user serviceable parts (except batteries). The service and repair should be provided by factory trained service personnel only. Therefore, repairs, alterations and modifications to **Propex IQ®** Apex Locator are not permitted. Dentsply Sirona cannot be held liable if **Propex IQ®** Apex Locator has been altered or modified. If a defect should occur, contact Dentsply Sirona Endodontics Customer Service.
- It is mandatory to reprocess **Propex IQ®** Apex Locator and its accessories (including cables and tester) before shipping them to the service centre (follow instructions given in section [7 Cleaning, Disinfection and Sterilization](#)).
- Protect **Propex IQ®** Apex Locator with appropriate packaging when sending it for service.

Transport

- Intact **Propex IQ®** Apex Locator can be transported by land freight or airfreight in the original packaging. The applicable requirements must be met (see table below).
- Defective **Propex IQ®** Apex Locator with intact battery can also be transported by airfreight or land freight in the original packaging.
- If the battery is defective (refer to Battery section above to identify defective batteries), **Propex IQ®** Apex Locator must not be transported by airfreight under any circumstances.

Applicable standards and regulations for the transport of **Propex IQ®** Apex Locator

	Air freight	Land freight
Intact Propex IQ® Apex Locator or defective Propex IQ® Apex Locator with intact battery.	<ul style="list-style-type: none"> IATA: The batteries are considered "Not restricted" as long as they are shipped in compliance with SP A199. USA: 19 CR 172.102 Provisions 130 and 340. 	<ul style="list-style-type: none"> UN 3496 NiMH (Nickel-metal hydride) batteries in equipment. EU (ADR / RID) Section 3.2 Table A: Batteries, nickel-metal hydride, "Not subject to ADR".
Propex IQ® Apex Locator with defective battery.	Not possible.	<ul style="list-style-type: none"> EU (ADR / RID) Identified damaged or defective batteries shall be carried in accordance with especial provision 376 and packaged in accordance with packaging instructions P908 of 4.1.4.1 or LP904 of 4.1.4.3 as applicable.

Electromagnetic emissions and immunity

- HF (high-frequency) surgical equipment can influence the operation of the device and may not be operated in combination with **Propex IQ®** Apex Locator.
- Portable wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkie etc. can affect **Propex IQ®** Apex Locator and should be kept at least at a distance of 30 cm (12 inches) to any part of **Propex IQ®** Apex Locator.
- The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the manufacturer of the **Propex IQ®** Apex Locator or replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the **Propex IQ®** Apex Locator.
- Use of **Propex IQ®** Apex Locator adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, **Propex IQ®** Apex Locator and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally

4 PRECAUTIONS

Read the following precautions before use.

- The manufacturer declines any responsibility in the case of using **Propex IQ**[®] Apex Locator outside of its intended use or indications specified in this DFU. Please refer to sections **1 Indications for Use** and **3 Warnings** for further information on the indications for use.
- **Propex IQ**[®] Apex Locator may not be able to work properly in all conditions (see Sections **2 Contraindications** and **3 Warnings**).
- It is mandatory to take preoperative radiographs prior to using **Propex IQ**[®] Apex Locator and to compare the information given by both methods. In case of clinically relevant discrepancy, it is recommended to take a second radiograph with an endodontic file in place at the selected working length.

5 ADVERSE REACTIONS

The use of **Propex IQ**[®] Apex Locator is not recommended with patients allergic to metals (see Section **8 Technical Characteristics**).

If **Propex IQ**[®] Apex Locator provides an incorrect reading and there is no radiographic data to compare to, the following adverse reactions may occur:

- Inadequate root canal treatment due to under- or over-instrumentation.

6 STEP BY STEP INSTRUCTIONS

Refer to the section **3 Warnings** to verify any special care to exercise before starting to use the device.





Refer to the section **13 Identification of Symbols** to verify the description of all symbols before starting to use the device.



Refer to **Endo IQ**[®] App User Manual for all information regarding **Propex IQ**[®] Apex Locator connection with **Endo IQ**[®] App.

Before use, check the exact contents of the package. See **6.3 Package Contents**.

6.1 Document Symbols

Symbol	Identification
	Consult Endo IQ® App User Manual or Propex IQ® Apex Locator Directions For Use
	If the instructions are not followed properly, operation may carry risks for the product or the user / patient
	Additional information, explanation on operation and performance
	Suggestion or advice

6.2 Device Compatibility




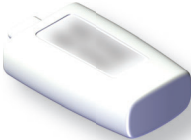
Specification	Description
iPad®	See webpage or “About Box” in the app for detailed iPad/OS compatibility information.
Endo IQ® App operating system	
X-Smart IQ® Handpiece	Original Dentsply Sirona X-Smart IQ® Handpiece

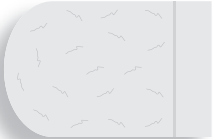



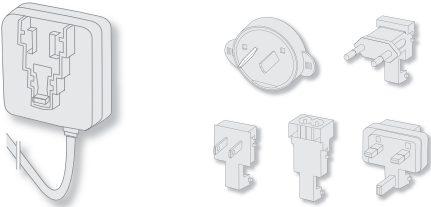
*Apple®, the Apple logo, iPad®, iPad Pro® and iPad Mini™ are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries. App Store® is a service mark of Apple Inc.

6.3 Package Contents

N°	Action
A	Remove carefully the device and the accessories from their packaging and place them on a flat surface.
B	Check that Propex IQ® Apex Locator is supplied with all the components shown below and that all components are in good condition.

List of components with Dentsply Sirona Stock Keeping Unit

<p>Propex IQ® Apex Locator B00PPIQ000000 (supplied with rechargeable battery B00PPIQ2ACBAT)</p>	
<p>Propex IQ® Measurement Cable B00PPIQ1ACCBL</p>	
<p>X-Smart IQ® Measurement Cable B00PPIQ1ACHPA</p>	
<p>Propex IQ® External Tester B00PPIQ1ACTST (There may be pins attached to the back of the tester depending on the tester version. These pins have no function)</p>	

List of components with Dentsply Sirona Stock Keeping Unit	
<p>Propex IQ® Disposable Barrier Sleeve* (x 100) B00PPIQ1ACBAR (replacement polyethylene sleeves are supplied separately)</p>	
<p>Propex IQ® Lip Clip (x 5) B00PPIQ5ACLCL</p>	
<p>Propex IQ® File Clip (x 2) B00PPIQ2ACFCL</p>	
<p>Propex IQ® Clamp* B00PPIQCLAMP0</p>	
<p>AC Adapter Plugs (*EU, *UK, US, *ANZ and universal adapter) B00PPIQ1ACCHG</p>	
<p>Getting Started Guide(s) / DFU</p>	<p style="text-align: center;">-</p>

*These components are not available in all kits

Optional Propex IQ[®] Clamp

The device is delivered with an optional clamp (if available in your country), which can be installed on the back of the device with a screw (included in the package). The clamp can be installed with a standard flat / slot drive screwdriver (not included in the package). Remove the grub screw before attaching the clamp.



Components not included

The following components are not included in the kit:



iPad[®] with iOS operating system.



6.3.1 Assembling the charger

N°	Action
A	Select the charger plug adapter that matches your power outlet.
B	Place the plug adapter into the slots and slide it downwards until it locks with a click.

6.4 Modes of Operation

Propex IQ® Apex Locator can be used in 2 different modes:

Uncombined mode	Combined mode
<p>Working only with Propex IQ® Apex Locator.</p>	<p>Working with Propex IQ® Apex Locator plugged to X-Smart IQ® Handpiece for shaping towards the reference point while receiving endodontic file progression information.</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <p>Propex IQ® Apex Locator can be used while X-Smart IQ® Handpiece motor is rotating.</p> <p>The use of X-Smart IQ® Handpiece Sleeve is mandatory to ensure the proper functioning of the system in combined mode.</p> </div>

Uncombined mode	Combined mode
 The image shows the X-Smart IQ Handpiece sleeve in uncombined mode. It consists of a grey control unit connected to a long, thin metal sleeve with a hook at the end.	<p>The X-Smart IQ[®] Handpiece sleeve supplied in your country may look different from the X-Smart IQ[®] Handpiece sleeve shown on the illustration</p>  The image shows the X-Smart IQ Handpiece sleeve in combined mode. It features a grey control unit connected to a shorter metal sleeve with a hook. A blue arrow points to the control unit.
<p>For cable connection see 6.8.1 Plugging in the Propex IQ[®] Measurement Cable in uncombined mode.</p>	<p>For cable connection see 6.8.2 Plugging in the X-Smart IQ[®] Measurement Cable in combined mode.</p>



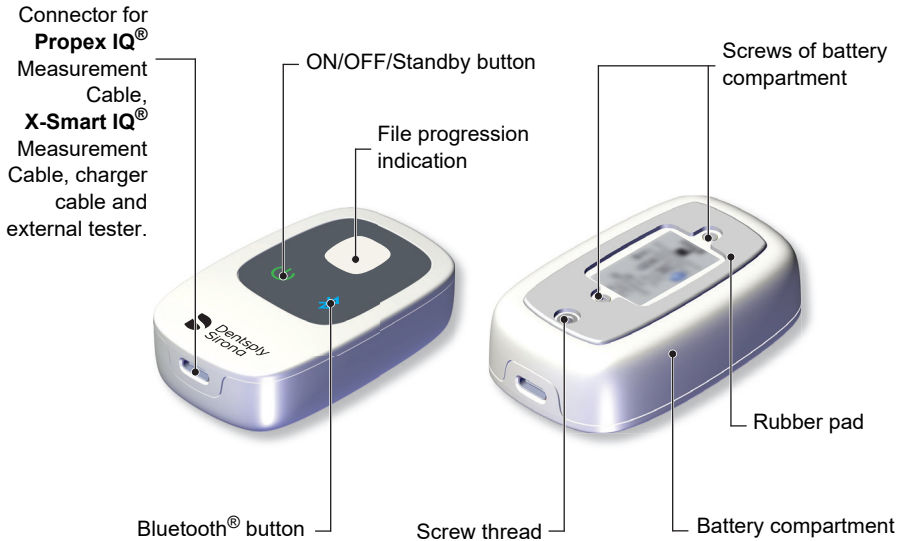
On both operating modes, the device can be connected to the [Endo IQ[®] App](#).



Refer to [Endo IQ[®] App User Manual](#).












6.5 Description of the Propex IQ[®] Apex Locator
















6.5.1 General overview



The screw thread provides the ability to connect a **Propex IQ[®] Clamp**. Check with your distributor for more information about the clamp (if not included in the kit). The illustration above might slightly differ from the actual product.

6.6 Description of the LED Colors

Button / LED	Function	Status	Description
	All LEDs will light up white for a short period of time at the startup of Propex IQ® Apex Locator .		
	Power status		Propex IQ® Apex Locator is off.
			Device is powering on.
			Device is on.
			Stand-by. <i>LED flashing every 2.5 seconds, with a color corresponding to battery status.</i>
	Battery status		Device is charging. <i>LED flashing every second.</i>
			Device is sufficiently charged. <i>Enough autonomy for several procedures.</i>
			Low battery level. <i>Enough autonomy for approximately 15 minutes.</i>
			Very low battery level. <i>Enough autonomy for approximately 5 minutes. Do not start a new treatment at this battery level.</i>
			Critically low battery level. <i>There is no autonomy left. Please recharge your Propex IQ® Apex Locator.</i>

Button / LED	Function	Status	Description
	Connection of Propex IQ® Apex Locator with the Endo IQ® App		Bluetooth® not activated.
			Bluetooth® active but device not connected.
			Device connected to Endo IQ® App. See Endo IQ® App User Manual - 6 Step by Step Instructions. 
			Connection lost. See Endo IQ® App User Manual - 10 Troubleshooting. 
			Shaping target reverted to default setting 5 minutes after connection loss (if no file progress information was received during that time).
	Endodontic file progress information		File progress information. <i>The color (blue, green flashing, green, red flashing) varies according to the progression of the file in the root canal.</i> See 6.10.3 Working length determination.
	Closed-loop test (See 6.9.1 Closed-loop test)		Closed-loop test is successful. See 6.9.1 Closed-loop test.
	Device test (see 6.9.2 Device test)		Device test is on-going.
			Device test is successful. <i>The LED is ON until the Propex IQ® External Tester is unplugged.</i>
			Device test failed. <i>The LED is ON until the Propex IQ® External Tester is unplugged.</i>

6.7 Description of the Sounds



Sound volume can only be adjusted through the **Endo IQ®** App.



See **Endo IQ® App User Manual - 6 Step by Step Instructions**.

Situation	Signal
Any button pressed	<ul style="list-style-type: none"> • One short beep.
Propex IQ® External Tester connected	<ul style="list-style-type: none"> • Two short beeps
Combination of Propex IQ® Apex Locator with X-Smart IQ® Handpiece	<ul style="list-style-type: none"> • Double beep if Propex IQ® Apex Locator is correctly combined with X-Smart IQ® Handpiece. • No beep if an unknown cable is plugged or if Propex IQ® Apex Locator is incorrectly combined with X-Smart IQ® Handpiece. • Three longer beeps if the combination is lost. <p>See 6.10.5 Combined mode.</p>
Device test	<ul style="list-style-type: none"> • Double beep when Propex IQ® Apex Locator device test is successful. • Alternating beeps when Propex IQ® Apex Locator device test failed. <p>See 6.9.2 Device test.</p>
Working length determination	<ul style="list-style-type: none"> • Beeping intervals become shorter as endodontic file progresses towards reference point for working length determination. • At reference point, continuous tone until apical foramen (major apical foramen/ diameter) is passed. • Fast pulsating tones (alarm condition) when file passes the apical foramen. <p>See 6.10.3 Working length determination.</p>

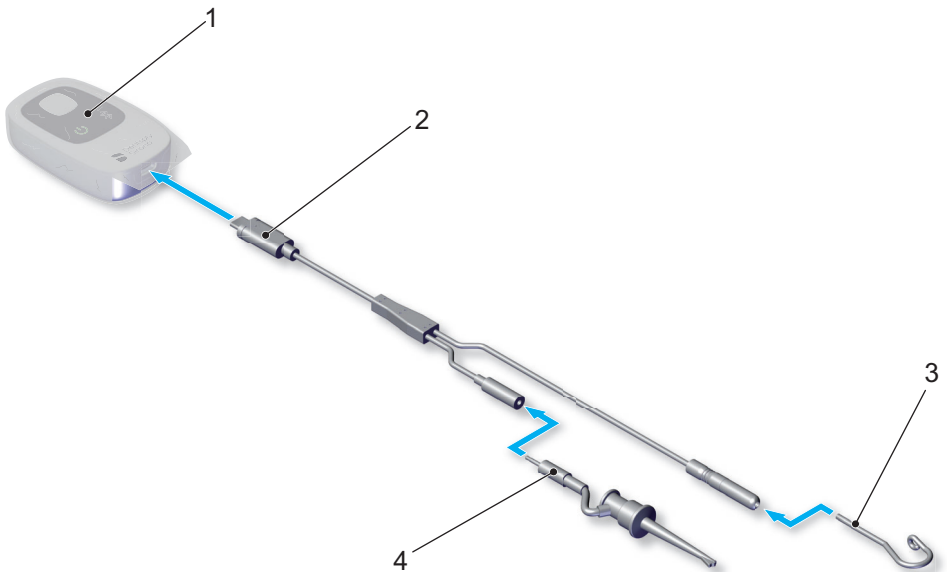


X-Smart IQ® Handpiece will rotate in reverse direction when **Propex IQ®** Apex Locator is uncombined during a treatment and the Apical Reverse function is activated.




6.8 Plugging in the Propex IQ[®] Measurement Cable

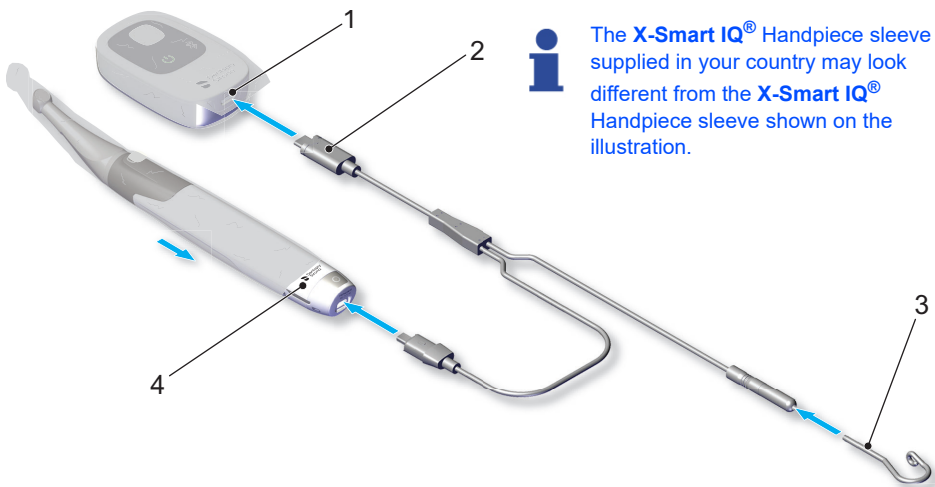
6.8.1 Plugging in the Propex IQ[®] Measurement Cable in uncombined mode

N°	Action
A	Insert Propex IQ[®] Apex Locator inside its proprietary single use protective sleeve.
B	Plug in the Propex IQ[®] Measurement Cable (2) to Propex IQ[®] Apex Locator (1).
C	Connect the Propex IQ[®] Lip Clip (3) to the Propex IQ[®] Measurement Cable (2).
D	Connect the Propex IQ[®] File Clip (4) to the Propex IQ[®] Measurement Cable (2).



6.8.2 Plugging in the X-Smart IQ® Measurement Cable in combined mode


N°	Action
	Only use X-Smart IQ® Handpiece for working in combined mode. Using Propex IQ® Apex Locator with another Handpiece can lead to severe electrical problems (including electrical shock).
A	Insert X-Smart IQ® Handpiece inside its proprietary single-use protective sleeve.
	The use of the X-Smart IQ® Handpiece Sleeve is mandatory to avoid contact between the contra-angle and the patient's mouth, which might cause wrong readings on Propex IQ® Apex Locator.
B	Insert Propex IQ® Apex Locator inside its proprietary single-use protective sleeve.
C	Plug in the X-Smart IQ® Measurement Cable (2) to Propex IQ® Apex Locator (1).
D	Connect the Propex IQ® Apex Locator Lip Clip (3) to the X-Smart IQ® Measurement Cable (2).
E	Plug in X-Smart IQ® Handpiece (4) to the X-Smart IQ® Measurement Cable (2).
	For further information on X-Smart IQ® Handpiece Sleeve, please refer to X-Smart IQ® Handpiece Directions For Use.

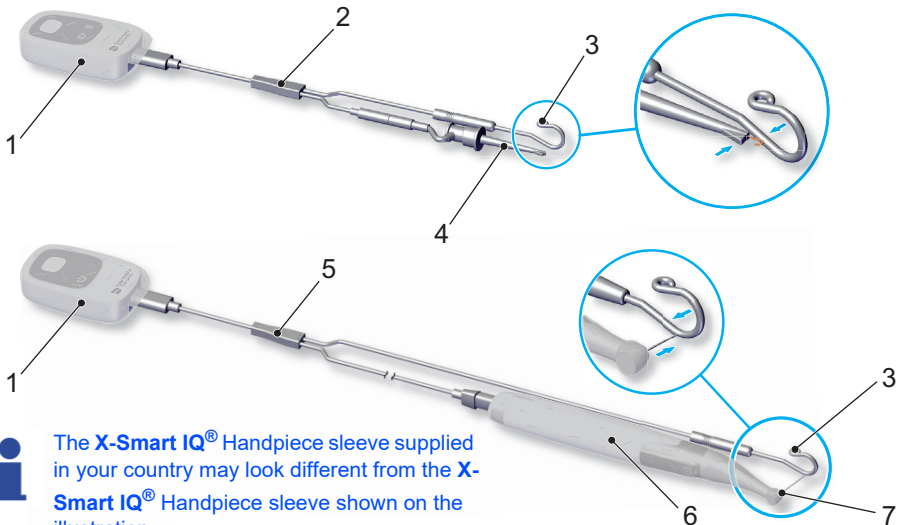



6.9 Testing Propex IQ[®] Apex Locator Functionality

6.9.1 Closed-loop test

This feature checks the cables. This test should be performed before each treatment.

N°	Action
A	Turn ON Propex IQ[®] Apex Locator (1). See 6.6 Description of the LED Colors .
B	Connect the Propex IQ[®] or X-Smart IQ[®] Measurement Cable (2 or 5) to Propex IQ[®] Apex Locator (1).
C	Connect the Propex IQ[®] Lip Clip (3) and the Propex IQ[®] File Clip (4) or X-Smart IQ[®] Handpiece (6) to the Propex IQ[®] or X-Smart IQ[®] Measurement Cable (2 or 5). Ensure that an endodontic file is inserted in the X-Smart IQ[®] Contra-angle.
D	Make a closed-loop circuit with the Propex IQ[®] or X-Smart IQ[®] Measurement Cable: Hook the Propex IQ[®] File Clip (4) to the lip clip (3) or put the lip clip (3) in contact with the endodontic file inserted in the X-Smart IQ[®] Contra-angle (7). Propex IQ[®] Apex Locator (1) central LED will turn white indicating that cables are functional. <i>Any result other than white indicates a test fail.</i>
 <p>If the closed-loop test failed, please refer to 10 Troubleshooting.</p>	



 The **X-Smart IQ[®]** Handpiece sleeve supplied in your country may look different from the **X-Smart IQ[®]** Handpiece sleeve shown on the illustration.

6.9.2 Device test

Use the **Propex IQ**[®] External Tester to test the basic functionality of the **Propex IQ**[®] Apex Locator. Run this test periodically (e.g. once a week), after the device has not been used for a long period of time or for troubleshooting reasons (as per Section [10 Troubleshooting](#)).

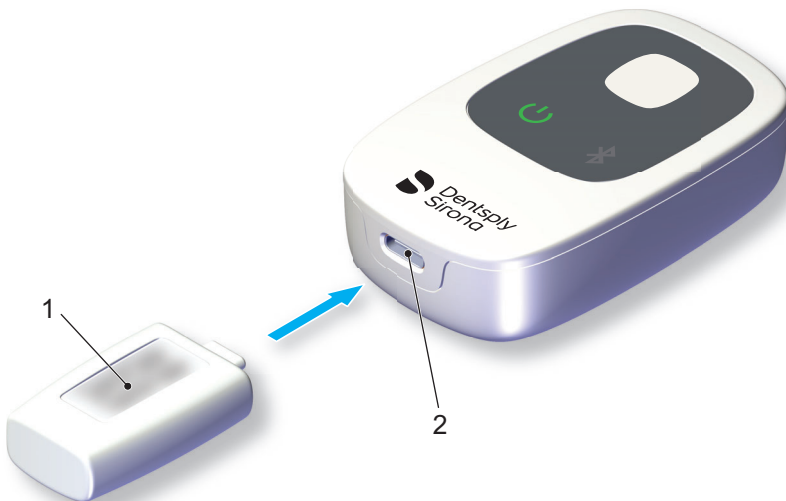


The **Endo IQ**[®] App will guide you through the different steps of the device test.




See **Endo IQ**[®] App User Manual - [6 Step by Step Instructions](#).



N°	Action
A	Turn ON Propex IQ [®] Apex Locator. See 6.6 Description of the LED Colors .
B	Plug the Propex IQ [®] External Tester (1) in the device (2). <i>The device test will automatically start. The central LED will flash white and a double beep will be emitted.</i>



If device test is successful:

N°	Action
	Central LED will light up green and a double beep will be emitted simultaneously.
C	You can now unplug the Propex IQ® External Tester from Propex IQ® Apex Locator.
	

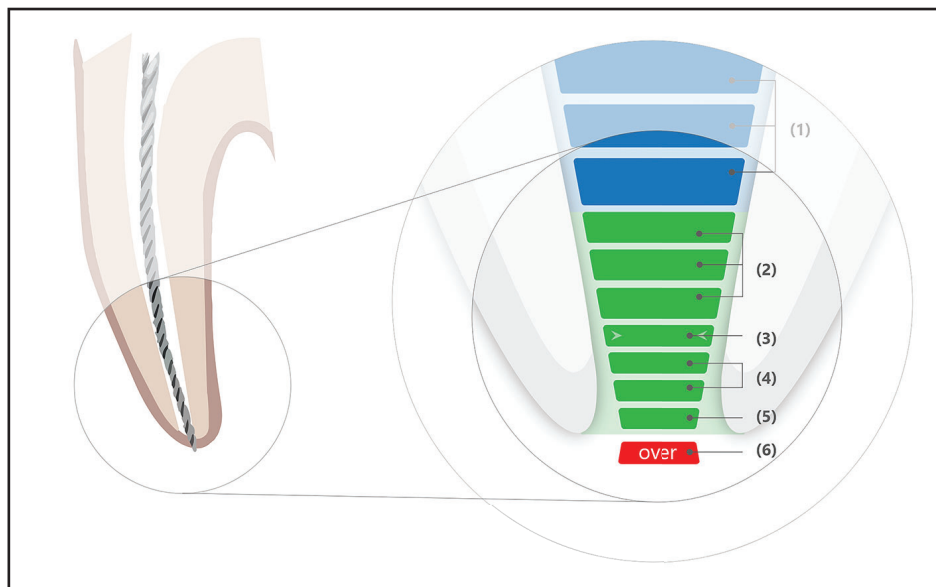
If device test fails:

N°	Action
	Central LED will light up red and alternating beeps will be emitted simultaneously.
D	Unplug the Propex IQ® External Tester from Propex IQ® Apex Locator.
E	Repeat the above procedure (A to B one more time). <i>If the error persists DO NOT USE THE DEVICE and contact your Dentsply Sirona Endodontics Customer Service.</i>
	

6.10 Determining the Working Length

6.10.1 Definition

The anatomical terminology is defined as follows:



N°	Description
(1)	Coronal and medial regions.
(2)	Region coronal to the reference point for working length determination.
(3)	Reference point for working length determination.
(4)	Region beyond reference point.
(5)	Apical foramen.
(6)	Apical foramen (Major apical foramen or diameter) passed/over-instrumentation.

6.10.2 Start working length determination

As detailed in section **6.4 Modes of Operation**, **Propex IQ®** Apex Locator can work in different modes. Please also refer to Section **3 Warnings**.

Regardless of the mode of operation, the following steps and principles apply.



Prior to using **Propex IQ®** Apex Locator on a patient, the access cavity must be dried with a cotton pellet to prevent an electric short circuit through another canal. However, the canal being treated must be humid to allow electric conduction. Both conditions need to be met to ensure correct file progression information.

Moisten an extremely dry canal with Glyde™ file prep to help provide conditions for a stable reading.



Select the size of the file matching the root canal diameter.

Before starting to work with the **Propex IQ®** File Clip, check if corrosion is visible on the metal part of the hook. In case corrosion is present, use a new file clip (see Section **10 Troubleshooting**).

For detailed steps on how to work with **Propex IQ®** Apex Locator in uncombined and combined modes, refer to sections **6.10.4 Uncombined mode** and **6.10.5 Combined mode**.


6.10.3 Working length determination











It is mandatory to read carefully Section **3 Warnings** before reading this section. Important safety information is contained there.



*When working in connected mode, the working length is graphically illustrated in **Endo IQ®** App. Please refer to **Endo IQ®** App User Manual - **6 Step by Step Instructions**.*

Color indication on Propex IQ® Apex Locator	Endodontic file progression
	<p>Coronal and medial regions:</p> <p>Move the endodontic file apically.</p> <p>LED: Solid blue. Sound: Slow pulsating tone.</p>

Color indication on Propex IQ® Apex Locator	Endodontic file progression
	<p>Audio signals (from the device) serve as indication of the file tip progression towards reference point. The interval between the beeps becomes shorter when the endodontic file approaches the reference point for working length determination.</p>
	<p>Region coronal to the reference point for working length determination:</p> <p>The endodontic file can be moved further apically.</p> <p>LED: Flashing green. Sound: Fast pulsating tone.</p>
	<p>Reference point for working length determination:</p> <p>This is the relevant position to determine the working length.</p> <p>LED: Solid green. Sound: Solid tone.</p>
	<p>In combined mode, the Apical Reverse function can be activated. Refer to Endo IQ® App User Manual – 6 Step by Step Instructions.</p>
	<p>The position of the reference point can be adjusted with the “Shaping Target” function, which is only available when Propex IQ® Apex Locator is connected to the Endo IQ® App. Refer to the Endo IQ® App User Manual for instructions on that function.</p>
	<p>Region beyond reference point:</p> <p>Further file progression beyond the reference point is visualized.</p> <p>LED: Solid green. Sound: Solid tone.</p>

Color indication on Propex IQ® Apex Locator	Endodontic file progression
	<p>Apical foramen (Major apical foramen or diameter) passed / over-instrumentation.</p> <p>Alarm condition:</p> <p>LED: Flashing red. Sound: Fast pulsating tones.</p>
	<p>Potential harm to the patient can be caused when this region is reached.</p>

6.10.4 Uncombined mode

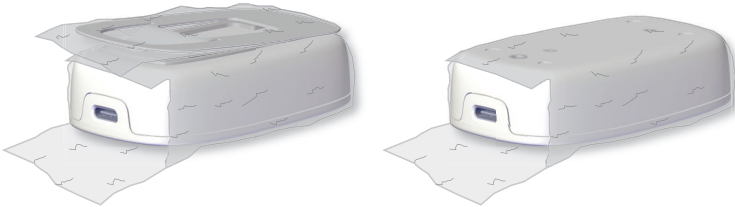


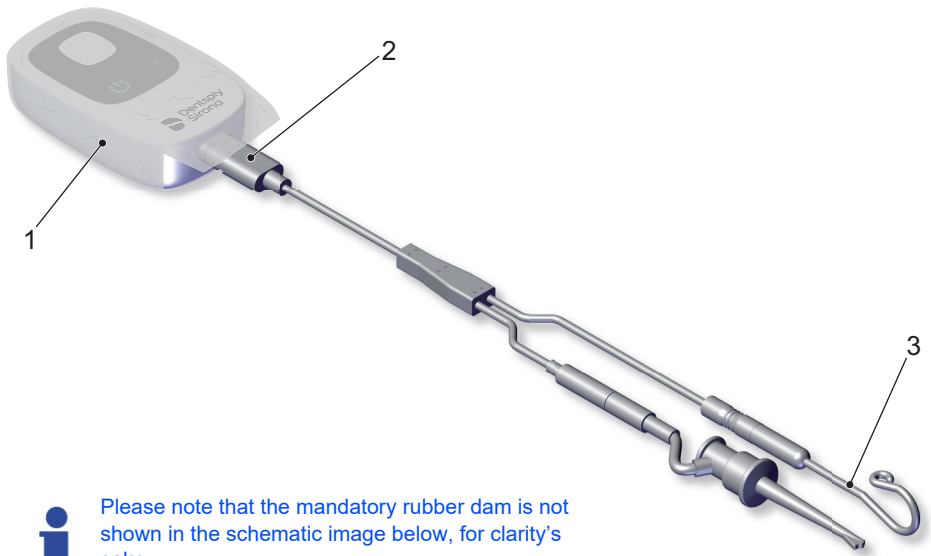
*If you have an iPad® and you prefer to work in connected mode, see **Endo IQ® App User Manual**.*

The following step-by-step instructions refer to the uncombined use (without **X-Smart IQ®** Handpiece).

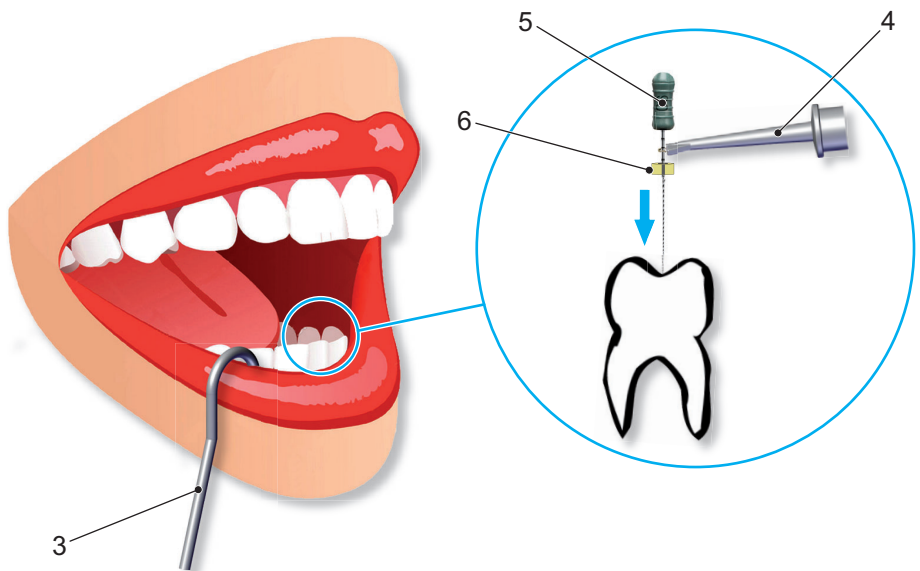
Ensure that a rubber dam/dental dam is securely placed before you start endodontic treatment.

Avoid touching the device with contaminated gloves to prevent contamination near the connector or underneath the clamp.

N°	Action
A	<p>After reprocessing of Propex IQ® Apex Locator and its accessories (see Section 7 Cleaning, Disinfection and Sterilization), place Propex IQ® Apex Locator in a single-use Propex IQ® Disposable Barrier Sleeve, with the long end of the barrier sleeve at the top. If you are using the optional Propex IQ® Clamp on the back of the device, pull a second sleeve over the clamp as follows:</p> 
B	Press the ON/OFF/Standby button on Propex IQ® Apex Locator (1).
C	Connect the Propex IQ® Measurement Cable (2) to the device (1).
D	Connect the Propex IQ® Lip Clip (3) to the Propex IQ® Measurement cable (2).
E	Connect the Propex IQ® File Clip (4) to the Propex IQ® Measurement Cable (2).
F	Perform a closed-loop test. See 6.9.1 Closed-loop test .
G	Put the lip clip (3) on the patient's lip on the opposite site of the tooth to be treated.
H	Insert the endodontic file (5) into the root canal and attach the file clip (4) to the metallic part of the endodontic file (5) directly below the plastic handle and above the stopper (6).
I	Move the endodontic file apically until reference point (default reference point or reference point defined as per Shaping Target function) is reached.
J	Set the silicon stopper at the coronal reference.
K	Remove the endodontic file from the root canal and use an external ruler to measure the distance between the tip of the endodontic file and the silicon stopper. This information will be relevant for subsequent files in your sequence.
L	Compare this distance information with the corresponding information given by pre-treatment radiographs.
M	Proceed with endodontic treatment. Carefully monitor file progression to avoid over-instrumentation.



Please note that the mandatory rubber dam is not shown in the schematic image below, for clarity's sake.



6.10.5 Combined mode

If you own an **X-Smart IQ®** Handpiece, you can operate **Propex IQ®** Apex Locator in combined mode for simultaneous canal shaping and file progression monitoring.

It is mandatory to read carefully Section **3 Warnings** before reading this section. Important safety information is contained there.

The use of **X-Smart IQ®** Handpiece Sleeve is mandatory to ensure the correct functioning of **Propex IQ®** Apex Locator in combined mode.




Ensure that a rubber dam/dental dam is securely placed before starting endodontic treatment.

Always establish the working length manually (radiographically and/or using uncombined mode) before starting an endodontic treatment in combined mode.

Avoid touching the device with contaminated gloves to prevent contamination near the connector or underneath the clamp.



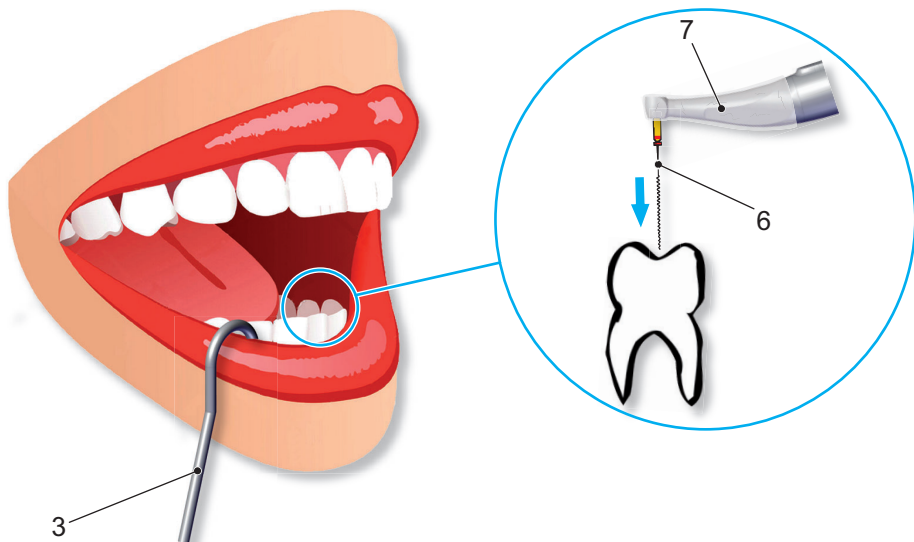
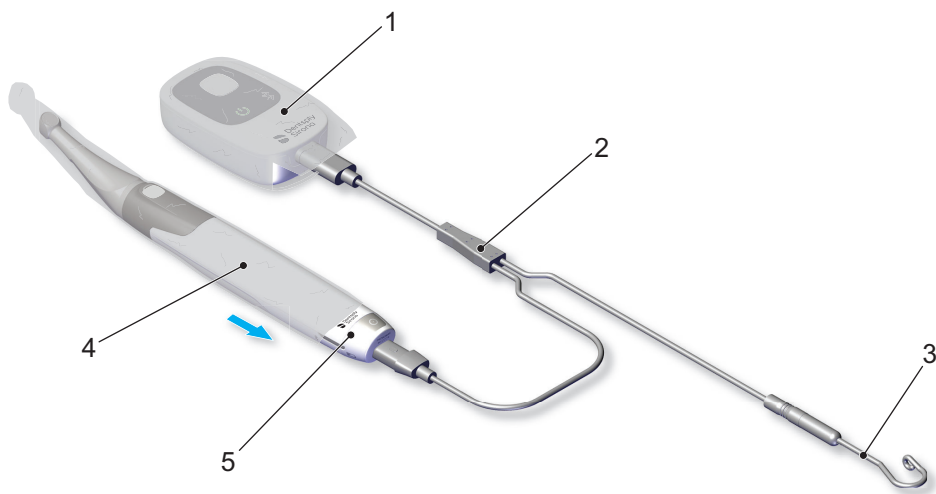
*Please refer to **X-Smart IQ®** Handpiece Directions For Use for its use and specific hygiene measures.*

N°	Action
A	After reprocessing of Propex IQ® Apex Locator and its accessories (see Section 7 Cleaning, Disinfection and Sterilization), place Propex IQ® Apex Locator in a single-use Propex IQ® Disposable Barrier Sleeve, with the long end of the barrier sleeve at the top. If the optional Propex IQ® Clamp is used, pull a second Propex IQ® Disposable Barrier Sleeve over the clamp as illustrated in Section 6.10.4 Uncombined mode .
B	Press the ON/OFF/Standby button on Propex IQ® Apex Locator (1).
C	Connect the X-Smart IQ® Measurement Cable (2) to the device (1).
D	Connect the Propex IQ® Lip Clip (3) to the X-Smart IQ® Measurement Cable (2).
E	Put a X-Smart IQ® Handpiece single-use barrier (4) over the Handpiece (5) to isolate it.
F	Plug the X-Smart IQ® Measurement Cable (2) into the Handpiece (5) and insert an endodontic file (6) into the X-Smart IQ® Contra-angle (7).
G	Perform a closed-loop test. See 6.9.1 Closed-loop test .
H	Put the Propex IQ® Lip Clip (3) on the patient's lip on the opposite side of the tooth to be treated.
I	Move the endodontic file apically until reference point (default reference point or reference point defined as per Shaping Target function) is reached.
J	Proceed with endodontic treatment. Carefully monitor file progression to avoid over-instrumentation.
	<p>In combined mode, you can use the Apical Reverse function. This function is only available when the X-Smart IQ® Handpiece is connected to the Endo IQ® App. Please refer to the Endo IQ® App User Manual for description of that function.</p>



Please note that the mandatory rubber dam is not shown in the schematic image below, for clarity's sake.

The Handpiece sleeve supplied in your country may look different from the Handpiece sleeve shown on the illustration.



6.10.6 Interruption of file progression indication

During the treatment, the **Propex IQ®** File Clip may be disconnected from the endodontic file and reconnected at any time (e.g. when the file is changed to a larger size or when the length of another canal should be determined).

6.10.7 Tips for successful file progression indication

Implausible, rapidly changing indications from **Propex IQ®** Apex Locator may have various causes. Should you experience either situation, please review the below checklist to identify possible causes and take appropriate actions.

Issue	Solution
Excess liquid in the pulp chamber or root canal (i.e. rinsing solution, blood or saliva) creating wrong conductive path and incorrect length determination.	Dry the access cavity with a cotton pellet / air-blower. Wait until any bleeding has stopped.
Gingival proliferation can lead to direct contact with the endodontic file causing a short circuit and incorrect length determination.	Isolate the access cavity by: <ul style="list-style-type: none"> • Adequate preparation filling; • Placing a dental dam; • Electro-cauterizing.
The endodontic file contacting metallic dental restorations (crown, intracanal, amalgam filling) may cause a short circuit and incorrect length determination.	Carefully enlarge the access cavity and isolate with flow composite. Widen carefully the opening at the top of the crown.
No rubber dam and or X-Smart IQ® Handpiece Sleeve is used. This may cause a distortion of the electrical signal for the reading.	Use a rubber dam and the X-Smart IQ® Handpiece Sleeve.

If the device indications change too slowly, please review the following check-list:




Issue	Solution
Blocked root canal impeding the conductive path and preventing normal device functioning.	Check the comparative radiographs for support information on canal length; Catheterize with ISO 06 / 08 endodontic file until the working length is reached.
Retreatment: blockage by old canal filling material residue, impeding the conductive path and preventing normal device functioning.	Take a radiograph to re-check and try to completely remove the old canal filling material prior to determining length.
Blockage by remnants of a medicated substance (e.g. calcium hydroxide) impeding the conductive path and preventing normal device functioning.	Completely remove the remnants prior to determining length.
Extremely dry root canal impeding the conductive path and preventing normal device functioning.	Rinse root canal with irrigating solution such as NaCl or NaOCl and dry the access cavity with a cotton pellet / air- blower.
Special condition symptom: exceptionally large apical foramen due to lesion or incomplete formation.	May lead to incorrect feedback from Propex IQ® Apex Locator. Perform radiography.
Root fracture or perforation.	May lead to incorrect feedback from Propex IQ® Apex Locator. Perform radiography.

6.10.8 Comparison of electronic length determination versus radiography

Radiography represents a two-dimensional projection of a three-dimensional root canal system. There are some cases when the radiographic length and the electronic length do not match. In case of discrepancy, please refer to GCP standards applicable in your country as well as your clinical expertise.

6.11 Stand-by Mode

When **Propex IQ®** Apex Locator is not used for a certain period of time, it enters stand-by mode as described below.

Mode	LED description	Wake-up action
Device active	 <p>ON/OFF/Standby LED emits a color corresponding to the battery status.</p>	<p>None.</p> <p><i>(Propex IQ® Apex Locator ready to be used).</i></p>
Stand-by mode	 <p>ON/OFF/Standby LED flashes and emits a color corresponding to the battery status.</p> <p>Bluetooth® and Central LEDs are turned OFF.</p>	<p>Start using Propex IQ® Apex Locator.</p>
Shut-down <i>(inactive for 20 min)</i>	 <p>All LEDs are turned OFF.</p>	<p>Press the ON/OFF/ Standby button.</p>

6.12 Battery Care



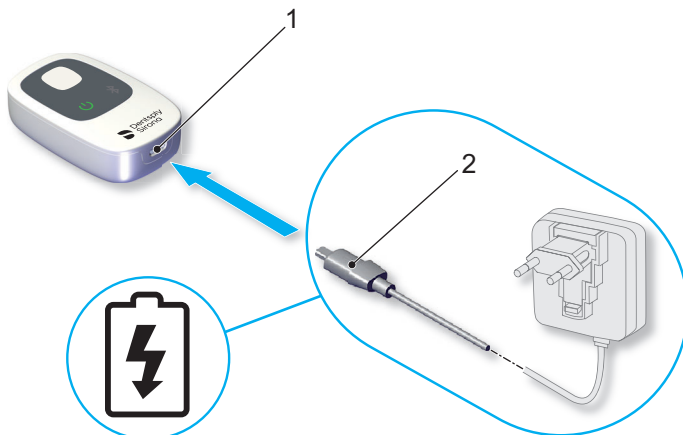
It is recommended to read Section [3 Warnings](#) (Battery) before reading this section. Important safety information is located there.

Propex IQ[®] Apex Locator is powered by two AAA (1.2 V) Ni-MH batteries. During the operation, the battery status is shown on the device front panel as the color of the ON/OFF/Standby button. See [6.6 Description of the LED Colors](#).

The following notes will help you to ensure the battery provides a long service life:

- If the battery LED on the device flashes red, there is less than 5 min of device autonomy left. You must charge the device.
- Do not charge the battery more than once a day. It is recommended that you charge the device at the end of each day.
- Charge the battery overnight after using **Propex IQ[®]** Apex Locator. The battery is fully charged after up to 6 hours of charging.
- Always fully charge the battery, i.e. until the battery LED stops flashing green and turns steady green.
- When the charger is unplugged, the device will go in active mode.
- When the device is in standby mode and the charger is plugged, the device will start charging.
- When the device is turned off and the charger is plugged, the device will start charging.

N°	Action
A	Connect the charger (2) to the device (1) and plug it into the power outlet.



6.12.1 Battery Replacement



It is recommended to read section **3 Warnings** (Battery) before reading this section. Important safety information is located there.


Before replacing the battery, disconnect the charger from the device. Then switch the device OFF.

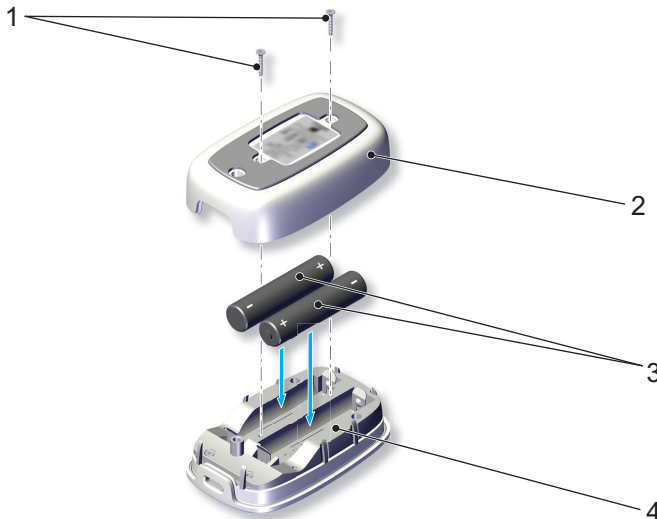
Always replace the batteries with two new batteries if they cannot be recharged correctly. The old batteries must be disposed of in accordance with local regulations.

Fully charge the batteries before first use. Only use Dentsply Sirona batteries (part reference for EU: B00PPIQ2ACBAT, for US: T00PPIQ2ACBAT).

The battery compartment is located at the rear of **Propex IQ®** Apex Locator and its cover is secured by two 6-lobe screws (screw type: KN6041; screwdriver type: Torx T5).

N°	Action
A	Using an Torx T5 screwdriver, unscrew the two screws (1) and remove the battery cover (2).
B	Remove the two batteries (3) from the battery compartment (4).
C	Insert two new batteries, replace the battery cover (2) and screw the two screws (1).


 In order to avoid ingress of liquids during reprocessing procedures, make sure that after closing the battery compartment no gaps are visible in the housing between the battery cover and the lower housing.



7 CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION

7.1 General




You must consult the special **Propex IQ®** Cleaning, Disinfection and Sterilization Guide before proceeding with cleaning disinfection and sterilization.

Disposable (single-use) **Propex IQ®** Barrier Sleeves do not replace reprocessing of dental equipment / accessories or endodontic instruments. Always reprocess **Propex IQ®** Apex Locator.

The following parts shall be reprocessed before and after each treatment.

The reprocessing procedure might damage the (USB) plugs connected to the **Propex IQ®** Apex Locator / **X-Smart IQ®** Handpiece ports. They are unlikely to be contaminated during normal (plugged) use. Avoid reprocessing these plugs.

Part	Reprocessing steps
<ul style="list-style-type: none"> • Propex IQ® Apex Locator • Propex IQ® Measurement Cable • X-Smart IQ® Measurement Cable 	Clean and disinfect.  Do not sterilize.
<ul style="list-style-type: none"> • Propex IQ® File Clip • Propex IQ® Lip Clip 	Clean, Disinfect and Sterilize.



Dentsply Sirona accepts no liability in the event that these instructions are disregarded or unvalidated processes are used to reprocess the accessories.




Use only properly maintained equipment and approved materials according to national laws and/or regulations.



Always wear protective clothes for you own safety (gloves, mask, glasses and a waterproof gown) for the reprocessing process.

7.2 Cleaning Procedure



Cleaning is intended to remove all the visible soiling (e.g. organic and inorganic) from the surface of the device and accessories so that the subsequent disinfection process can be efficient.

N°	Cleaning steps
Propex IQ® Apex Locator (and clamp, if used), Propex IQ® Measurement Cable and X-Smart IQ® Measurement Cable	
A	Switch off Propex IQ® Apex Locator, then remove and discard the single-use Propex IQ® Disposable Barrier Sleeve (sleeves if the Propex IQ® clamp is used).
	Pay attention that no liquid enters the device connecting port, e.g. by keeping the cable plugged-in.
B	Clean the devices by using a single-use wipe or soft cloth soaked in cleaning fluid containing Alcohol Quaternary Ammonium active ingredients (e.g. CaviWipes™ or CaviCide™).
C	For the Propex IQ® Apex Locator, clean the grooves and device screws by using a clean brush with soft bristle (e.g. nylon) <u>slightly</u> soaked in cleaning solution containing Alcohol Quaternary Ammonium active ingredients (e.g. CaviWipes™ or CaviCides™).
D	Continue steps B and C until no debris appear on the wipe / brush. Replace the wipe and clean the brush as necessary.
Propex IQ® File Clip and Lip Clip	
<i>Pre-treatment of the file clip and lip clip – for personal protection</i>	
E	After use, place the file clip and lip clip directly into a dish filled with a suitable cleaning and disinfection solution (Cidezyme, Johnson & Johnson Medical, 0.8% for at least 1 minute, maximum 2 hours) for cleaning, pre-disinfection and interim storage. Make sure that the devices are fully immersed.

N°	Cleaning steps
F	Use clean, soft brushes or a clean, soft cloth or single-use wipe to remove contamination and remnants manually. Do not use metal brushes or wire wool.
G	Squeeze the Propex IQ® File Clip open and release it 5 times during cleaning to allow the inner parts to be cleaned effectively. Note that disinfectant used for pre-treatment is only <u>for personal protection</u> and does not obviate the need for disinfection once cleaning has been completed. Pre-treatment should never be omitted.
H	Rinse the devices under flowing sterile, deionized water at least 3 times for 1 minute each time, in order to remove all visible traces of contamination and remnants.
I	Check that no visible contamination or remnants remain, and repeat E – H if necessary. Replace the wipe and clean the brush when necessary.
<i>Cleaning of the file clip and lip clip – Cleaning and ultrasonic bath</i>	
J	Place the pre-treated Propex IQ® File Clip and Lip Clip into the cleaning bath for the prescribed contact time (e.g. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0.8% for 1 minute); make sure that the devices are fully immersed (if necessary, use a soft brush to make sure they remain fully immersed). Squeeze the file clip open and release it 5 times during cleaning to allow the inner parts to be cleaned effectively.
K	Remove the devices from the cleaning bath and rinse them thoroughly at least 3 times for 1 minute each time with sterile, deionized water; while rinsing, squeeze the file clip open and release it 5 times.
L	Place the devices in an ultrasonic bath with a cleaning agent (e.g. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0.8% for 20 minutes); make sure that the devices are fully immersed (if necessary, use a soft brush to make sure they remain fully immersed). Squeeze the file clip open and release it 5 times during cleaning to allow the inner parts to be cleaned effectively.
M	Then, remove the devices from the ultrasonic bath and rinse them thoroughly at least 3 times for 1 minute each time with sterile, deionized water; while rinsing, squeeze the file clip open and release it 5 times.

7.3 Disinfection

Disinfection shall be done immediately after cleaning using the following procedure:

N°	Disinfection steps
Propex IQ® Apex Locator (and clamp, if used), Propex IQ® Measurement Cable and X-Smart IQ® Measurement Cable	
A	Disinfect the surface of devices paying special attention to grooves and screws (and clamp, if used). Pay attention that no disinfectant enters the Propex IQ® Apex Locator connector, e.g. by having the cable plugged-in. Use a single-use wipe or soft clean cloth lightly soaked in disinfectant containing Alcohol Quaternary Ammonium active ingredients (e.g. CaviWipes™ or CaviCide™).
B	Remove all disinfectant residue. No visible impurities or liquid should remain on the devices after disinfection.
C	Insert Propex IQ® Apex Locator in a new and unused single-use Propex IQ® Disposable Barrier Sleeve before starting the next treatment.
D	If the device is not being used immediately after the reprocessing process, keep it in a safe and clean environment and follow the instructions for storage and transport.
Propex IQ® File Clip and Lip Clip	
E	Once the devices have been cleaned and inspected, place them into the disinfection bath for the prescribed contact time (Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100% for 20 minutes); the devices must be fully immersed in the solution. Squeeze the file clip open and release it 5 times during disinfection to allow the inner parts to be disinfected effectively.
F	Remove the devices from the disinfection bath and rinse them off thoroughly at least 5 times for 1 minute each time with water; when you rinse them, squeeze the file clip open and release it 5 times.
G	Dry the file clip and lip clip with oil-free, filtered compressed air and leave them to dry further in a clean place for at least 20 minutes.
H	Once the devices are dry, inspect them to ensure they are clean, dry and undamaged.
	Use only disinfectants with Alcohol Quaternary Ammonium active ingredients (e.g. CaviWipes™ or CaviCides™), except for the Propex IQ® File Clip and Lip Clip (see above). Use only disinfectants, which are EPA-approved and compatible with the device and accessories (see 8 Technical Characteristics).
	Leave the disinfectant to act in accordance to manufacturer's instructions. Avoid leaving the disinfectant in contact with the device surfaces for a time longer than that recommended by the manufacturer of the disinfectant product. It can result in damage to the device.

7.4 Sterilization of the File Clip and Lip Clip

The sterilization process applies only to the lip clip and file clip. The maximum number of sterilization cycles is:

- File clip: 120;
- Lip clip: 120.

Proceed with the sterilization as follows:

N°	Sterilization steps for file clip and lip clip
A	Pack and seal accessories into single-use, undamaged sterilization packaging (single-layer packaging) that complies with the following requirements: <ul style="list-style-type: none"> • DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607; • Suitable for steam sterilization (withstands temperatures of up to 142 °C (288 °F) or more, sufficient vapor permeability).
B	Sterilize the file clip and lip clip by Pre-Vacuum Displacement (3 times pre-vacuum < 60 mbar). <ul style="list-style-type: none"> • At 134 °C (273°F) for 3 minutes, drying time 20min (EU Market only); • at 132 °C (270 °F) for 4 minutes, drying time 20min (US Market only). Please note: <ul style="list-style-type: none"> • Do not exceed a sterilization temperature of 135°C (275°F) and a sterilization duration of 18min; • Always observe the operating instructions of the manufacturer for your sterilizer, especially about the loading weight, the operating time and functional testing; • Use steam sterilizers in accordance with DIN EN 13060 or DIN EN 285, ANSI / AAMI ST 79.
C	Inspect the file clip and the lip clip before use after they have been reprocessed. If visible signs of moisture are present (damp spots on sterile packaging, pooled water in the load) at the end of the sterilization cycle, repackage and re-sterilize using a longer drying time. Dispose of any defective accessories immediately. If the press-release mechanism of the file clip does not function properly, repeat the complete reprocessing procedure. Discard the file clip if the press-release mechanism does not work properly.

The sterilization process must be validated in accordance with DIN EN ISO 17665 (valid installation and operational qualification (IQ and OQ) and product-specific performance qualification (PQ)).

8 TECHNICAL CHARACTERISTICS







Specification	Description
Manufacturer	Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland Telephone +41 21 843 92 92 Fax +41 21 843 92 93 endo@dentsplysirona.com dentsplysirona.com
Model	Propex IQ® Apex Locator
Dimensions	Length: 75 mm Width: 46 mm Height: 20 mm
Cable length	<ul style="list-style-type: none"> • Charger cable: 2 m • Propex IQ® and X-Smart IQ® Measurement cables: 1.3 m • Propex IQ® File clip FCA: 0.15 m
Weight	80 g (0.18 lbs)
Material	User control panel: Polyester PVS-F
	Housing: ABS plastic
	Cables: TPE, silicone, TPV
	Propex IQ® File Clip: Glass filled nylon
	Propex IQ® Lip Clip: Stainless steel
	Screws: Stainless steel






Specification	Description
Material	Single use Propex IQ® Disposable Barrier Sleeve: Polyethylene
	Propex IQ® Clamp: Stainless steel
	Rubber pad: SEBS
	Threaded insert: brass
Power supply	Grub screw: stainless steel A1 Rechargeable 2x AAA Ni-MH Batteries: Minimum capacity 750 mAh 1.2 VDC nominal; INTERNALLY POWERED DEVICE
Charger (type: FW7662M/05)	<ul style="list-style-type: none"> • Power supply: 100 - 240 VAC • Frequency: 50 - 60 Hz • Nominal power output: 5.5 VA • Electrical safety class: Class II
Applied part	BF (Propex IQ® File Clip and Propex IQ® Lip Clip)
Protection against water ingress	IP 20
Safety level in the presence of flammable anesthetic gas mixtures or oxygen	Not suitable for use in the presence of flammable anesthetic gas mixtures or oxygen
Ambient conditions	<ul style="list-style-type: none"> • Use: in enclosed spaces • Ambient temperature: 15°C - 35°C (59°F - 95°F) • Relative humidity: < 80%; non-condensing at 0°C (32°F) • Operating altitude: < 2 000 m (approximately 6561 ft) above sea level • Maximum housing temperature according to IEC 60601-1/A1:2012

Specification	Description
Conditions for transport and storage	<ul style="list-style-type: none"> • Ambient temperature: -20°C - +50°C (-4°F - 122°F) • Relative humidity: 20% - 80%, non-condensing at > 40°C (104°F) • Pressure: 50 kPa - 106 kPa • Do not subject Propex IQ® Apex Locator to temperature shock. Let it warm up to room temperature for 24h after bringing it from a cold to a warmer environment. • Not to use or store system in a flammable environment
iPad®	See webpage or “About Box” in the app for detailed iPad/OS compatibility information.
Endo IQ® App Operating System	
EMC Tables	See Appendix A: Electromagnetic Emissions and Immunity
Mode of Operation	Continuous (Ref. IEC 60601-1:2005 + A1:2012)
Expected Service Life	<p>Propex IQ® Apex Locator Device: 3 years</p> <p>Measurement Cables: 6 months</p> <p>File Clip and Lip Clip: 120 sterilization cycles</p>
Essential Performance	This equipment does not have Essential Performance (Ref. IEC 60601-1:2005 + A1:2012)
Medical Device Class	Class IIa, Rule 10, according to MDD 93/42/EEC (Annex IX)

9 PROPEX IQ® APEX LOCATOR ERROR CODES

If a failure occurs on **Propex IQ®** Apex Locator, the nature of the failure is given by a combination of colors and sounds as described in the following table.

State	Failure	Solution
 <p>Sound: Audio signal</p>	<p>Critical / Device unrecoverable</p>	<p>Charge Propex IQ® Apex Locator (see 6.12 Battery Care).</p> <p><i>If the problem persists, return the instrument to your service center.</i></p>
 <p>Sound: triple beep</p>	<p>Device warning - recoverable</p>	<p>Connect to Endo IQ® App for further information / instructions.</p> <p> See Endo IQ® App User Manual - 6 Step by Step Instructions.</p>
 <p>Sound: off</p>	<p>Empty battery</p>	<p>Charge Propex IQ® Apex Locator (see 6.12 Battery Care).</p>
 <p>Sound: triple beep</p>	<p>Bluetooth® module failure</p>	<p>Connect to Endo IQ® App for further information / instructions.</p> <p> See Endo IQ® App User Manual - 6 Step by Step Instructions.</p>

State	Failure	Solution
 <p>Sound: triple beep</p>	<p>Battery charge not sufficient to perform a firmware upgrade</p>	<p>Connect to Endo IQ® App for further information / instructions.</p> <p> See Endo IQ® App User Manual - 6 Step by Step Instructions.</p>
 <p>Sound: triple beep</p>	<p>General firmware failure</p>	<p>Connect to Endo IQ® App for further information / instructions.</p> <p> See Endo IQ® App User Manual - 6 Step by Step Instructions.</p>
 <p>Sound: triple beep</p>	<p>LED failure</p>	<p>If NONE of the LEDs lights up in white color during boot-up and a triple beep sound is heard, there is a LED failure.</p> <p>Return the instrument to your service center.</p>

10 TROUBLESHOOTING

If **Propex IQ®** Apex Locator is not operating properly, check the possible cause using the following checklist. If you are unable to solve the problem by referring to the checklist, contact Dentsply Sirona Endodontics Customer Service.

Also refer to the error codes, which may be indicated on **Propex IQ®** Apex Locator, as described in section **9 Propex IQ® Apex Locator Error Codes**.



Refer to **X-Smart IQ®** Directions For Use for any troubleshooting related to **X-Smart IQ®** Handpiece in combined mode.



Refer to **Endo IQ®** App User Manual for any troubleshooting related to Bluetooth® connection.



Dentsply Sirona requires that you reprocess the product before shipping it to a service center.




To remedy certain problems, it is necessary to perform a factory reset (delete user settings and restore factory settings) on the device. In such case proceed as described below.

To perform a factory reset:

N°	Key	Action
A		Hold down the ON/OFF/Standby button for approximately 20 seconds. <i>The factory reset takes 20 seconds in total. After the first 10 seconds, there is a brief white flash of all LEDs. At the end of the process, another white flash and a long beep indicate a successful factory reset.</i>
B		Release the ON/OFF/Standby button.


Propex IQ® Apex Locator does not switch on or it shuts off during treatment.	
Possible causes	Solutions
<ul style="list-style-type: none"> The battery is completely empty (all LEDs are OFF). 	<ul style="list-style-type: none"> Connect the device to the charger and charge the device.
<ul style="list-style-type: none"> The charger is not connected properly into the power socket. 	<ul style="list-style-type: none"> Ensure that the charger is plugged in correctly and the power socket is under tension/switched ON (if applicable). Ensure that the original adapter is being used.
<ul style="list-style-type: none"> The battery is wrongly inserted. The original battery has been replaced with a non-original one. 	<ul style="list-style-type: none"> Open the battery compartment and check the battery orientation.
<ul style="list-style-type: none"> ON/OFF/Standby button malfunction. 	<ul style="list-style-type: none"> Try pressing the ON/OFF/Standby button several times. Replace the batteries with a new original battery.
<ul style="list-style-type: none"> Electronic malfunction. 	<ul style="list-style-type: none"> Perform a factory reset. Contact Dentsply Sirona Endodontics Customer Service. Send the device to Dentsply Sirona Endodontics Customer Service.

No feedback from Propex IQ® Apex Locator during treatment.	
Possible causes	Solutions
<ul style="list-style-type: none"> The battery is completely empty (all LEDs are OFF). 	<ul style="list-style-type: none"> Connect the device to the charger and charge the device.
<ul style="list-style-type: none"> The cables are damaged or not connected correctly. Non-original cables are used. 	<ul style="list-style-type: none"> Ensure that original cables have been used. Ensure that the cables are undamaged and connected correctly. Perform closed-loop to test to check functionality of cables and device test to check functionality of device. If in combined mode, ensure that the original X-Smart IQ® Contra-angle is being used. If in combined mode, ensure that the endodontic file has been correctly inserted into the X-Smart IQ® Contra-angle. Clean the lip clip and the file clip according to the procedure.
<ul style="list-style-type: none"> If all else fails. 	<ul style="list-style-type: none"> Perform a factory reset. <div style="text-align: center;">  <p>If cables are damaged or if the Closed-Loop test fails after a second attempt, DO NOT USE Propex IQ® Apex Locator with the damaged cables and contact your Dentsply Sirona Endodontics Customer Service.</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> If requested to send the device and/or components to Dentsply Sirona Endodontics Customer Service, reprocess the device, file clip, lip clip and cables before sending them back to customer services (Refer to Section 7 Cleaning, Disinfection and Sterilization).

No sound or no light signal emitted during treatment.	
Possible causes	Solutions
<ul style="list-style-type: none"> The battery is completely empty (all LEDs are OFF). 	<ul style="list-style-type: none"> Connect the device to the charger and charge the device.
<ul style="list-style-type: none"> Electronic malfunction. 	<ul style="list-style-type: none"> Perform a factory reset. Send the device to Dentsply Sirona Endodontics Customer Service.

Endodontic file progression indication is unstable or frozen.	
Possible causes	Solutions
<ul style="list-style-type: none"> Calcified or obliterated root canal. Extremely dry root canal. Old root filling residues creating a blockage due to insufficient removal of intra-canal medicament (i.e. calcium hydroxide). 	<ul style="list-style-type: none"> Check comparative X-rays for more information and repeat reading on Propex IQ® Apex Locator to verify the result. Rinse with NaOCl solution. Dry access cavity with cotton ball / air blow. Do a comparative X-ray, and fully remove old gutta-percha / intra-canal medicament.
<ul style="list-style-type: none"> Endodontic file too narrow for large root canal. Large lateral canal. Deep caries provide a conductive path outside the canal. Perforation. 	<ul style="list-style-type: none"> Select a larger endodontic file. Block the external conductive path.
<ul style="list-style-type: none"> Propex IQ® Lip Clip incorrectly attached to patient mouth. Insufficient contact between the lip clip and the oral mucosa. Endodontic file incorrectly connected to the file clip (i.e. connected to the metal shaft). Soiled Propex IQ® File Clip. 	<ul style="list-style-type: none"> Place the lip clip in the patient mouth and ensure a good contact between the mucosa and lip clip (place the lip clip in the labial angle opposite to the tooth to be treated). Ensure that the endodontic file and the file clip are properly in contact with each other. Perform a closed-loop test. Clean the file clip according to the reprocessing instructions in 7 Cleaning, Disinfection and Sterilization.
<ul style="list-style-type: none"> Defective connection cable. 	<ul style="list-style-type: none"> Check cables and sockets for visible damage and ensure the connections are correct. Perform a closed-loop test to test cable functionality.

Endodontic file progression indication is unstable or frozen.	
Possible causes	Solutions
<ul style="list-style-type: none"> • LEDs damaged or not working properly. • Electronic malfunction. 	<ul style="list-style-type: none"> • Perform a factory reset. • Contact Dentsply Sirona Endodontics Customer Service.

Endodontic file progression indication is too sensitive (i.e. it displays the relevant position for working length determination too quickly).	
Possible causes	Solutions
<ul style="list-style-type: none"> • Short-circuit due to excess fluid in the pulp chamber (rinsing solution, saliva, blood). 	<ul style="list-style-type: none"> • Dry the access cavity using an air blower or a cotton ball. In case of excess bleeding wait until it has stopped. • If heavy bleeding is observed, wait until bleeding has been successfully stopped.
<ul style="list-style-type: none"> • Direct contact between endodontic file and gingiva / gingival proliferation (i.e. in cases with fractured metal crowns). • Direct contact between endodontic file and metal restoration work (crowns, parapulpal pins; amalgam fillings). 	<ul style="list-style-type: none"> • For isolation: <ul style="list-style-type: none"> - Adequate tooth build-up; - Crown lengthening; - Electro-cauterisation. • Use a dental dam. Isolate the endodontic file by placing 2-3 silicone stoppers on it or insert the endodontic file in a small polyvinyl tube before use. • Use the protective X-Smart IQ® Handpiece Sleeve on the X-Smart IQ® Handpiece (if in combined mode). <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;">  <p>The use of X-Smart IQ® Handpiece Sleeve on the X-Smart IQ® Handpiece (when working in combined mode) is mandatory to ensure the correct functioning of the system in combined mode.</p> </div>
<ul style="list-style-type: none"> • Lateral root canal. • Immature canal with large apex. 	<ul style="list-style-type: none"> • Carefully widen the access cavity. If necessary add flow composites to isolate. • Repeat length determination process.

Battery does not recharge when the power supply is connected (the battery LED remains OFF when power supply is connected).	
Possible causes	Solutions
<ul style="list-style-type: none"> • Bad charger connection. • Power socket is not under tension/ switched off (if applicable). 	<ul style="list-style-type: none"> • Disconnect the charger from the device and reconnect it again.
<ul style="list-style-type: none"> • Charger malfunction. 	<ul style="list-style-type: none"> • Replace the charger with an original charger.
<ul style="list-style-type: none"> • Electronic malfunction. 	<ul style="list-style-type: none"> • Contact Dentsply Sirona Endodontics Customer Service.

Device test and quick closed-loop test do not start.	
Possible causes	Solutions
<ul style="list-style-type: none"> • Propex IQ® External tester is not working properly. • Electronic malfunction. 	<ul style="list-style-type: none"> • Perform a factory reset. • Contact Dentsply Sirona Endodontics Customer Service.

X-Smart IQ® Handpiece undetected in combined mode.	
Possible causes	Solutions
<ul style="list-style-type: none"> • X-Smart IQ® Measurement Cable or one of the connectors are damaged. 	<ul style="list-style-type: none"> • Check the connection of the cable between Propex IQ® Apex Locator and the X-Smart IQ® Handpiece. • Perform a closed- loop test in combined mode.
<ul style="list-style-type: none"> • Firmware of the X-Smart IQ® Handpiece not up to date. 	<ul style="list-style-type: none"> • Check if X-Smart IQ® Handpiece firmware is the latest version available (updated for Propex IQ® Apex Locator feature).
<ul style="list-style-type: none"> • Electronic malfunction. 	<ul style="list-style-type: none"> • Perform a factory reset. • Contact Dentsply Sirona Endodontics Customer Service.

Apical Reverse function cannot be switched on.	
Possible causes	Solutions
<ul style="list-style-type: none"> No connection between Propex IQ® Apex Locator and X-Smart IQ® Handpiece. Wrong cable connection. Cable or connector damaged. X-Smart IQ® Handpiece not connected to Endo IQ® App. 	<ul style="list-style-type: none"> Ensure proper connection of the cables between Propex IQ® Apex Locator and the X-Smart IQ® Handpiece. Ensure that all cables are original and undamaged. Connect X-Smart IQ® Handpiece to app to benefit from Apical Reverse function.
<ul style="list-style-type: none"> Firmware of X-Smart IQ® Handpiece not up to date. 	<ul style="list-style-type: none"> Ensure that X-Smart IQ® Handpiece firmware is the latest version available (updated for Propex IQ® Apex Locator feature).
<ul style="list-style-type: none"> Apical Reverse setting on the Endo IQ® App accidentally set to OFF. 	<ul style="list-style-type: none"> Switch ON the feature on the Endo IQ® App and retry.
<ul style="list-style-type: none"> Electronic malfunction. 	<ul style="list-style-type: none"> Perform a factory reset. Contact Dentsply Sirona Endodontics Customer Service.

Propex IQ® Apex Locator is overheating.	
Possible causes	Solutions
<ul style="list-style-type: none"> Electronic malfunction. Propex IQ® Apex Locator has overheated and it has switched off. 	<ul style="list-style-type: none"> Allow the device to cool down and start again. Check for possible leakage from Propex IQ® Apex Locator (liquids from defective battery). In case of suspected leakage, refer to Section 3 Warnings.

11 WARRANTY

Dentsply Sirona Endodontics offers customers the following product warranty:

- Dentsply Sirona Endodontics guarantees proper manufacturing of the product, the use of top quality materials, performance of all required tests and compliance with to all applicable relevant laws and regulations relating to the product. The full functionality of Propex IQ® Apex Locator is covered by a 12-month warranty. Cables, accessories and battery are covered by a 6 months warranty. Warranty period begins on the date of equipment purchase. The customer is only entitled to warranty services within the warranty period and under the condition that Dentsply Sirona has been informed of the defect within a one-month period from the date of discovery of the defect..

Component	Warranty period
Propex IQ® Apex Locator unit	12 months
Propex IQ® Charger	6 months
Propex IQ® Lip Clip	6 months
Propex IQ® File Clip	6 months
Propex IQ® External tester	6 months
Propex IQ® Measurement Cable X-Smart IQ® Measurement Cable	6 months
Propex IQ® Clamp	6 months

- This warranty covers only the exchange or repair of individual components or parts affected by manufacturing defects. The cost for personnel to be dispatched for purposes of technical assistance from the dealer to the customer, and /or packaging expenses of the customer will not be covered by Dentsply Sirona. Any customer claims beyond the realm of repair, such as claims for damages, will not be covered. This warranty does not include any compensation for direct or indirect personal injuries or material damage of any kind. The customer will not be entitled to damages covering downtime of the equipment.
- The warranty does not extend to damage for which evidence can be provided by Dentsply Sirona that such damage has been caused by negligence on the part of the user as related to Directions For Use, particularly during battery charging or battery replacement. The warranty explicitly excludes any defects arising on the basis of:
 - damage occurring during transportation to Dentsply Sirona for the purposes of repair;
 - damage occurring through environmental events such as lightning strikes, fire and / or humidity. This warranty shall automatically become cancelled and void if the product has been improperly repaired, modified or manipulated in any manner by the user, by non-authorized persons or by third party personnel.
- Legal claims, such as under product liability law remain unaffected.

12 DISPOSAL OF THE PRODUCT











Comply with your national and regional regulations, guidelines and requirements for the disposal of end-of-life electrical equipment and batteries.


















Make sure the product or battery are not mixed with other types of waste when being disposed of.

Prior to disassembly and disposal, your device must not be contaminated and must have been completely reprocessed (Refer to Section 7 **Cleaning, Disinfection and Sterilization**).

13 IDENTIFICATION OF SYMBOLS

13.1 Normative Symbols

Symbol	Identification
	Serial number
	Lot number
	Catalogue number
	Refer to Instruction Manual / Booklet
	Consult Instructions for Use
	Electronic Instructions for Use (relevant information for use of the product is available in electronic format from dentsplysirona.com).
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Class II equipment
	Type BF applied part

Symbol	Identification
	Direct current (connection for power supply)
	Alternating current
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at temperature specified
	Opened packages are not replaced
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Keep dry
	Fragile; handle with care
	Accessory
	Use by date
	Do not steam sterilize
	Do not re-use
	Caution
	Bluetooth®
	Non-sterile
	CE Mark
	Recycling: PLEASE DO NOT THROW AWAY! This product and all its components must absolutely be recycled through your distributor

Appendix A: ELECTROMAGNETIC EMISSIONS AND IMMUNITY

Refer to the section [3 Warnings](#) to verify any special care to exercise before starting to use the device.

EMC (general)

Propex IQ[®] Apex Locator is to be used in a dental practice, in a hospital or a private practice.

Propex IQ[®] Apex Locator is EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2:2007 3rd (see the following tables) and IEC 60601-1-2:2014 4th Edition (according to clause 7 and 8.9, tables 4 to 9). **Propex IQ**[®] Apex Locator is a medical device that requires special safety precautions and must be installed and placed in operation in accordance with the below EMC information.

Compliant Cables and Accessories



The use of accessories and cables other than specified by the manufacturer may result in increased emissions or decreased immunity of this product.

Information about charger

The charger must be used while the **Propex IQ**[®] Apex Locator is in charging mode only. **Propex IQ**[®] Apex Locator cannot be used for treatments when charging.

The charger for **Propex IQ**[®] Apex Locator complies with all relevant standards for battery charger devices.

Information about radio communications

- Bluetooth[®] LE 4.0 Communication.
- Frequency band: 2.400 to 2.4835 GHz.
- The effective radiated power is below 10 mW.
- Europe: EU EN 300 328 V2.1.1.
- USA: Contains FCC ID: RFRMS42.
- Canada: Contains IC: 4957A-MS42.

This device complies with part 15C of the FCC:

Operation is subject to the following two conditions:

- This device may not cause harmful interference;
- This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation of the device.

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-0003.

Compliance with Emission and Immunity Standard

This section provides guidance on compliance to Edition 3 (2007) and 4 (2014) of standard IEC 60601-1-2. Please refer to the relevant subsection according to the applicable regulation in your territory

Compliance to IEC 60601-1-2:2007


Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
<p>Propex IQ[®] Apex Locator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Propex IQ[®] Apex Locator should ensure that it is used in such an environment.</p>		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	Propex IQ[®] Apex Locator uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	Propex IQ[®] Apex Locator is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	



The following tables are guidelines according to the 3rd edition of the medical standard IEC 60601-1-2.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
<p>Propex IQ® Apex Locator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Propex IQ® Apex Locator should ensure that it is used in such an environment.</p>			
Immunity test standard	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	± 2 kV for power supply lines Not applicable (no input/output lines)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to Line(s)mode ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV differential mode Not applicable (no earth)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% dip in UT) for 0.5 cycle < 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles. < 5% UT (> 95% dip in UT) for 5 s	0% UT (> 95% dip in UT) for 0.5 cycle (at 0, 45, 90, 135, 180, 225 and 315° phase angle) 0% UT (> 95% dip in UT) for 1 cycle (at 0 phase angle) 70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycles (at 0 phase angle) 0% UT (> 95% dip in UT) for 250/300 cycles (at 0 phase angle)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Power frequency (50 / 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Propex IQ[®] Apex Locator, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ <p>150 kHz to 80 MHz</p>

<p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz</p>	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ <p>800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
--------------------------------------	------------------------------------	------------------------------------	---

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
 NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a
 Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular /cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the **Propex IQ**[®] Apex Locator is used exceeds the applicable RF compliance level above, the **Propex IQ**[®] Apex Locator should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the **Propex IQ**[®] Apex Locator.

^b
 Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the **Propex IQ®** Apex Locator

The **Propex IQ®** Apex Locator is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the **Propex IQ®** Apex Locator can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the **Propex IQ®** Apex Locator as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
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	12.0	12.0	23.0

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance **d** in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where **P** is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Note 3: An additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance to decrease the likelihood that mobile / portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas.

Compliance with IEC 60601-1-2:2014



Use of **Propex IQ**[®] Apex Locator adjacent to, or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, **Propex IQ**[®] Apex Locator and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.



WARNING: Portable RF communication equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) from any part of **Propex IQ**[®] Apex Locator. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Propex IQ[®] Apex Locator does not have Essential Performance.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
<p>Propex IQ[®] Apex Locator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Propex IQ[®] Apex Locator should assure that it is used in such an environment.</p>		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	Propex IQ [®] Apex Locator generates and uses conductively coupled radio-frequency energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	Propex IQ [®] Apex Locator is suitable for use in establishments directly connected to low voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes. Professional healthcare facility environment.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	-
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	-

Enclosure port

PHENOMENON	BASIC EMC STANDARD OR TEST METHOD	IMMUNITY TEST LEVELS	
		PROFESSIONAL HEALTHCARE FACILITY ENVIRONMENT	TEST RESULTS
Electrostatic Discharge	IEC 61000-4-2	± 8 kV CONTACT ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV AIR	Pass
Radiated RF EM fields ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80% AM AT 1 KHz ^{c)}	Pass
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	SEE 8.10. OF REFERENCE STANDARD IEC 61000-4-3	Pass
RATED power frequency magnetic fields ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz OR 60 Hz	Pass

a) The interface between the PATIENT physiological signal simulation, if used, and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall be located within 0,1 m of the vertical plane of the uniform field area in one orientation of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

b) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that intentionally receive RF electromagnetic energy for the purpose of their operation shall be tested at the frequency of reception. Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS. This test assesses the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of an intentional receiver when an ambient signal is in the passband. It is understood that the receiver might not achieve normal reception during the test.

c) Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.

d) Applies only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with magnetically sensitive components or circuitry.

e) During the test, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be powered at any NOMINAL input voltage, but with the same frequency as the test signal (see Table 1).

f) Before modulation is applied.

g) This test level assumes a minimum distance between the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and sources of power frequency magnetic field of at least 15 cm. If the RISK ANALYSIS shows that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM will be used closer than 15 cm to sources of power frequency magnetic field, the IMMUNITY TEST LEVEL shall be adjusted as appropriate for the minimum expected distance.

Input a.c. power port

PHENOMENON	BASIC EMC STANDARD OR TEST METHOD	IMMUNITY TEST LEVELS	
		PROFESSIONAL HEALTHCARE FACILITY ENVIRONMENT	TEST RESULTS
Electrical fast transients / bursts a) l) o)	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	Pass
Surges a) b) j) o) Line-to-line	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Pass
Surges a) b) j) k) o) Line-to-ground	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Pass
Conducted disturbances induced by RF fields c) d) o)	IEC 61000-4-6	3 V ^m) 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^m) in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz ⁿ) 80% AM at 1 kHz ^e)	Pass
Voltage dips f) p) r)	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cycle ^g) At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° ^q)	Pass
		0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles ^h) Single phase: at 0°	Pass
Voltage interruptions f) i) o) r)	IEC 61000-4-11		Pass

- a) The test may be performed at any one power input voltage within the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM RATED voltage range. If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is tested at one power input voltage, it is not necessary to re-test at additional voltages.
- b) All ME EQUIPMENT and ME SYSTEM cables are attached during the test.
- c) Calibration for current injection clamps shall be performed in a 150 Ω system.
- d) If the frequency stepping skips over an ISM or amateur band, as applicable, an additional test frequency shall be used in the ISM or amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.
- e) Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.
- f) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with a d.c. power input intended for use with a.c.-to-d.c. converters shall be tested using a converter that meets the specifications of the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM. The IMMUNITY TEST LEVELS are applied to the a.c. power input of the converter.
- g) Applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS connected to single-phase a.c. mains.
- h) E.g. 10/12 means 10 periods at 50 Hz or 12 periods at 60 Hz.
- i) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current greater than 16 A / phase shall be interrupted once for 250/300 cycles at any angle and at all phases at the same time (if applicable). ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with battery backup shall resume line power operation after the test. For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current not exceeding 16 A, all phases shall be interrupted simultaneously.
- j) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that do not have a surge protection device in the primary power circuit may be tested only at ± 2 kV line(s) to earth and ± 1 kV line(s) to line(s).
- k) Not applicable to CLASS II ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.
- l) Direct coupling shall be used.
- m) r.m.s., before modulation is applied.
- n) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

- o) Applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current less than or equal to 16 A / phase and ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current greater than 16 A / phase.
- p) Applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current less than or equal to 16 A / phase.
- q) At some phase angles, applying this test to ME EQUIPMENT with transformer mains power input might cause an overcurrent protection device to open. This can occur due to magnetic flux saturation of the transformer core after the voltage dip. If this occurs, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall provide BASIC SAFETY during and after the test.
- r) For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that have multiple voltage settings or auto ranging voltage capability, the test shall be performed at the minimum and maximum RATED input voltage. ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with a RATED input voltage range of less than 25 % of the highest RATED input voltage shall be tested at one RATED input voltage within the range. See Table 1 Note c) for examples calculations.

dentsplysirona.com



CE
2797



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland
endo@dentsplysirona.com
dentsplysirona.com

Localisateur d'apex **Propex IQ**[®]

Protocole d'utilisation



PAGE LAISSÉE INTENTIONNELLEMENT BLANCHE

Table des matières

	Introduction	5
1	Instructions d'utilisation	6
2	Contre-indications	6
3	Mises en garde	7
4	Précautions	14
5	Effets secondaires	14
6	Instructions d'utilisation (étape par étape)	14
6.1	Pictogrammes utilisés dans le document	15
6.2	Compatibilité de l'appareil	15
6.3	Contenu de l'emballage	16
6.3.1	Assemblage du chargeur	19
6.4	Modes de fonctionnement	19
6.5	Description du localisateur d'apex Propex IQ®	21
6.5.1	Présentation générale	21
6.6	Description des couleurs des diodes	22
6.7	Description des signaux sonores	24
6.8	Branchement du câble de mesure Propex IQ®	25
6.8.1	Branchement du câble de mesure Propex IQ® en mode non combiné	25
6.8.2	Branchement du câble de mesure X-Smart IQ® en mode combiné	26
6.9	Test de fonctionnement du localisateur d'apex Propex IQ®	27
6.9.1	Test en boucle fermée	27
6.9.2	Test de l'appareil	28
6.10	Détermination de la longueur de travail	30
6.10.1	Définition	30
6.10.2	Démarrage de la détermination de la longueur de travail	31
6.10.3	Détermination de la longueur de travail	31
6.10.4	Mode non combiné	33

6.10.5	Mode combiné	36
6.10.6	Interruption des indications de progression de la lime	38
6.10.7	Conseils pour recevoir des indications fiables sur la progression de la lime ..	38
6.10.8	Comparaison de la détermination électronique de la longueur et de la radiographie	39
6.11	Mode veille	40
6.12	Entretien des piles	41
6.12.1	Remplacement des piles	42
7	Nettoyage, désinfection et stérilisation	43
7.1	Généralités	43
7.2	Procédure de nettoyage	44
7.3	Désinfection	46
7.4	Stérilisation de la pince instrumentale et du clip labial	47
8	Caractéristiques techniques	48
9	Codes d'erreur du localisateur d'apex Propex IQ®	51
10	Dépannage	53
11	Garantie	60
12	Mise au rebut du produit	61
13	Identification des pictogrammes	61
13.1	Pictogrammes normatifs	61
	Annexe A : Émissions et immunité électromagnétiques	63

RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE

Introduction

Cher client,

Nous vous félicitons d'avoir choisi le localisateur d'apex **Propex IQ**[®].

Le localisateur d'apex **Propex IQ**[®] est un appareil électronique qui aide à déterminer la longueur de travail avec des instruments endodontiques.

Il peut être utilisé en :

- Mode non combiné (localisateur d'apex **Propex IQ**[®] uniquement),
- Mode combiné avec la pièce à main **X-Smart IQ**[®],
- Mode connecté (localisateur d'apex **Propex IQ**[®] connecté sans fil à l'application **Endo IQ**[®] disponible sur iPad[®]).

Le présent protocole d'utilisation est régulièrement mis à jour par Dentsply Sirona. La dernière version, accessible sur le site dentsplysirona.com, est également disponible depuis l'appli **Endo IQ**[®]. Nous vous recommandons vivement de visiter régulièrement ce site pour bénéficier des dernières mises à jour du protocole d'utilisation.

Le protocole d'utilisation est disponible dans d'autres langues sur demande. Si le présent emballage ne contient pas de version imprimée dans votre langue, Dentsply Sirona vous adressera gratuitement un exemplaire vers n'importe quelle destination en Europe. Pour commander un exemplaire gratuit du protocole d'utilisation, veuillez envoyer votre demande à endo@dentsplysirona.com.

Certaines images du protocole d'utilisation peuvent varier légèrement par rapport à votre appareil. Vos retours d'information à ce sujet sont les bienvenus. Si vous constatez des erreurs, veuillez contacter le Service clientèle Endodontie de Dentsply Sirona.



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Suisse

Téléphone +41 21 843 92 92
Fax +41 21 843 92 93
endo@dentsplysirona.com
dentsplysirona.com

1 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le localisateur d'apex **Propex IQ**[®] aide le dentiste à déterminer la longueur de travail lors du traitement endodontique. L'utilisation de ce produit est exclusivement réservée aux praticiens dentaires dûment qualifiés.

L'utilisation de ce produit par un personnel non qualifié ou non formé risque de blesser le patient ainsi que l'utilisateur et/ou d'endommager l'équipement.

Les gaines de protection et capots font office de protections jetables pour les instruments dentaires et l'équipement. Non stérile, la gaine de protection jetable **Propex IQ**[®] est exclusivement destinée à un usage unique par patient.

Pour garantir une utilisation sûre, les fonctionnalités prévues et une maintenance correcte du localisateur d'apex **Propex IQ**[®], veuillez suivre les instructions fournies dans le présent protocole d'utilisation. Veuillez à garder ce protocole d'utilisation à jour comme recommandé dans la section Introduction. Dentsply Sirona décline toute responsabilité en cas d'utilisation, de stockage ou de manipulation du localisateur d'apex **Propex IQ**[®] non conforme aux indications fournies dans le protocole d'utilisation.

2 CONTRE-INDICATIONS

Veuillez lire les contre-indications suivantes avant utilisation.

- N'utilisez pas le localisateur d'apex **Propex IQ**[®] sur des patients porteurs d'un dispositif implanté actif tels qu'un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur.
- L'utilisation du localisateur d'apex **Propex IQ**[®] est déconseillée lorsque le patient est allergique aux métaux. Consultez la section [8 Caractéristiques techniques](#) pour accéder à la liste des matériaux utilisés.
- N'utilisez pas le localisateur d'apex **Propex IQ**[®] pour les implants ou tout autre soin dentaire qui ne relève pas de l'endodontie.
- L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation n'ont pas été établies chez les femmes enceintes ou allaitantes ainsi que les enfants.
- L'utilisateur final de l'appareil doit avoir porté un jugement clinique pour garantir que son utilisation est appropriée.
- Les utilisateurs daltoniens doivent veiller à utiliser systématiquement l'appareil avec le son activé et à se familiariser avec les différents signaux sonores avant la première utilisation. Consultez la section [6.7 Description des signaux sonores](#) avant d'utiliser l'appareil.
- Les utilisateurs malentendants doivent veiller à se familiariser avec les différents signaux visuels avant la première utilisation. Consultez la section [6.6 Description des couleurs des diodes](#) avant d'utiliser l'appareil.
- L'utilisation de l'appareil est déconseillée lorsque l'utilisateur est à la fois daltonien et déficient auditif, sauf si ces handicaps sont compensés d'une manière ou d'une autre.

3 MISES EN GARDE

Veillez lire les avertissements suivants avant l'utilisation.



Certains passages ou sections du présent protocole d'utilisation concernent uniquement les lecteurs de certaines zones géographiques. Le cas échéant, le passage ou la section est clairement identifié avec une mention particulière, par exemple : Pour les lecteurs basés dans l'UE / aux États-Unis. En l'absence de mention, le texte s'applique à toutes les zones géographiques prévues.



Dentsply Sirona décline toute responsabilité si ces mises en garde ne sont pas prises en compte. À la réception, contrôlez l'intégrité de l'emballage extérieur. N'utilisez pas l'appareil si l'emballage est abîmé. Contactez le service client. Signalez au service client toute incohérence entre l'étiquette et l'emballage, ou tout problème avec l'un ou l'autre.

Praticiens dentaires

- Veillez lire l'intégralité du protocole d'utilisation avant d'utiliser le localisateur d'apex **Propex IQ®** sur un patient. Utilisez le localisateur d'apex **Propex IQ®** seulement conformément au présent protocole d'utilisation, ceci pour garantir une utilisation sûre et efficace.
- Assurez-vous que la distance de travail est adaptée pour vous permettre de voir l'écran depuis votre position de travail.
- Le localisateur d'apex **Propex IQ®** et l'appli **Endo IQ®** sont prévus pour :
 - le traitement endodontique ;
 - une utilisation exclusive par des professionnels formés et qualifiés, tels que :
 - les dentistes exerçant dans les cabinets dentaires, et
 - les assistants dentaires, pour le nettoyage et la préparation de l'appareil uniquement, conformément au présent protocole d'utilisation.

Conditions ambiantes

- N'utilisez pas le localisateur d'apex **Propex IQ®** en présence d'oxygène libre, d'anesthésiques ou de substances / gaz inflammables ou encore dans un environnement potentiellement explosif.
- Le localisateur d'apex **Propex IQ®** doit être utilisé et rangé dans un endroit sûr, sec et propre.
- Placez le localisateur d'apex **Propex IQ®** sur une surface plane et stable (en cas d'utilisation sans le clip) ou solidement fixé à votre blouse (en cas d'utilisation avec le clip).
- Le localisateur d'apex **Propex IQ®** ne doit pas être posé sur des surfaces humides, dans des endroits humides ou à proximité de liquides.
- N'exposez pas le localisateur d'apex **Propex IQ®** à des sources de chaleur directe ou indirecte.
- Évitez tout choc ou chute. Après une chute, veuillez vérifier que le localisateur d'apex **Propex IQ®** fonctionne correctement (cf. section [6.9 Test de fonctionnement du localisateur d'apex Propex IQ®](#)).

- Le localisateur d'apex **Propex IQ**[®] contient un module Bluetooth[®] et peut éventuellement générer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des équipements situés à proximité. Le cas échéant, les interférences doivent être réduites en réorientant ou en repositionnant le localisateur d'apex **Propex IQ**[®], ou encore en le protégeant de son environnement immédiat. Pour plus d'informations, consultez l' [Annexe A : Émissions et immunité électromagnétiques](#).
- Le localisateur d'apex **Propex IQ**[®] requiert des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et utilisé dans le strict respect de la Directive CEM. Il convient notamment de ne pas utiliser le localisateur d'apex **Propex IQ**[®] à proximité de lampes fluorescentes, de transmetteurs radio, de télécommandes ou d'équipements de communication RF ou mobiles, même s'ils sont conformes à la norme CISPR 11. Cf. [Annexe A : Émissions et immunité électromagnétiques](#).
- Assurez-vous que les câbles ne limitent pas votre mobilité au cours d'une intervention.
- Ne faites pas de nœuds avec les câbles ou le chargeur.
- Ne tirez pas directement sur les câbles pour brancher ou débrancher des composants. Assurez-vous que les câbles ne sont pas entravés et peuvent facilement être déplacés.
- Reportez-vous également à la section [8 Caractéristiques techniques](#) pour consulter les spécifications générales concernant les conditions ambiantes.
- Il convient d'éviter d'utiliser le localisateur d'apex **Propex IQ**[®] à proximité d'autres équipements ou en empilement sur d'autres équipements car cela peut entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est inévitable, le localisateur d'apex **Propex IQ**[®] et les autres équipements concernés doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- N'exposez pas le localisateur d'apex **Propex IQ**[®] à des sources d'infrasons ou d'ultrasons.

Pendant le traitement

- Assurez-vous que le point de contact entre la lime et la pince instrumentale reste sec pour éviter les mesures imprécises.
- Assurez-vous que le clip labial **Propex IQ**[®] et la pince instrumentale **Propex IQ**[®] n'entrent pas en contact avec une source d'alimentation électrique, une prise électrique par exemple. Cela pourrait causer d'importantes décharges électriques.
- Il convient de vérifier le bon fonctionnement des câbles en réalisant un test en boucle fermée avant chaque traitement. Cf. [6.9.1 Test en boucle fermée](#).
- Si la pince instrumentale **Propex IQ**[®] n'est pas bien fixée à l'instrument endodontique, les informations du localisateur d'apex **Propex IQ**[®] ne seront pas correctes et la pince instrumentale risque alors d'être endommagée.
- Il est impératif de porter des gants et d'utiliser une digue dentaire pendant le traitement.
- Ne renversez pas d'eau ou tout autre liquide au-dessus du localisateur d'apex **Propex IQ**[®].

- Il est impératif d'utiliser des gaines de protection jetables **Propex IQ®** Dentsply Sirona (cf. section 7 **Nettoyage, désinfection et stérilisation**). Utilisez exclusivement les gaines de protection fournies par Dentsply Sirona qui sont spécialement conçues pour le localisateur d'apex **Propex IQ®**.
- Réalisez toujours une radiographie et placez la butée à la longueur de travail déterminée avant d'utiliser le localisateur d'apex **Propex IQ®**.
- Avant de commencer la mesure, séchez la cavité d'accès avec une boulette de coton et assurez-vous qu'il n'y a pas d'excès de liquide dans le canal radiculaire ciblé pour le traitement. Un excès de liquide peut empêcher le processus de mesure. Veillez à ce que le canal ne soit pas complètement sec sinon aucune mesure ne pourra être réalisée. Humidifiez un canal particulièrement sec avec le lubrifiant Glyde™ file prep pour permettre une mesure précise.
- Avant de démarrer le traitement, assurez-vous que l'appareil est stable (bien posé sur une surface plane ou solidement fixé à votre blouse à l'aide du clip) pour garantir que le traitement sera réalisé dans des conditions confortables et que vous recevrez tous les signaux visuels/sonores émis par le localisateur d'apex **Propex IQ®**.
- Si vous constatez des anomalies dans le fonctionnement du localisateur d'apex **Propex IQ®** durant le traitement, éteignez-le et consultez la section 10 **Dépannage** ou contactez le Service clientèle Endodontie de Dentsply Sirona.
- L'échelle renseignée sur le localisateur d'apex **Propex IQ®** et sur l'appli **Endo IQ®** ne représente pas une longueur ou une distance distincte en [mm] ou dans d'autres unités linéaires. Il s'agit uniquement d'une estimation de la proximité de la pointe de la lime par rapport à un point de référence pour déterminer la longueur de travail.
- Veillez à utiliser exclusivement des limes endodontiques entièrement métalliques, en mode combiné comme en mode non combiné.
- Utilisez uniquement des instruments endodontiques non endommagés, c'est-à-dire des instruments en bon état qui n'ont pas dépassé leur durée de vie utile (telle que définie par le fabricant). Veuillez pour cela vous reporter aux informations fournies par le fabricant de l'instrument.
- Il n'est pas possible de déterminer précisément la longueur de travail en utilisant une pince instrumentale **Propex IQ®** endommagée.
- Utilisez uniquement des câbles et adaptateurs d'origine.
- Les facteurs suivants liés au patient peuvent contrarier la précision des mesures :
 - canal radiculaire obstrué,
 - dents dotées d'un apex important,
 - fracture ou perforation de la racine,
 - couronnes ou bridges métalliques,
 - lime endodontique non adaptée à la taille du canal (canal beaucoup plus large que le diamètre de la lime endodontique).

- Si le localisateur d'apex **Propex IQ®** allumé n'émet aucun signal sonore ou si ses diodes ne clignotent pas, n'utilisez pas l'appareil.
- Éteignez toujours le localisateur d'apex **Propex IQ®** avant de le nettoyer.
- Dentsply Sirona décline toute responsabilité si le localisateur d'apex **Propex IQ®** n'est pas installé, utilisé et entretenu conformément aux instructions fournies dans le présent protocole d'utilisation. Toute modification du localisateur d'apex **Propex IQ®** est interdite, à l'exception du remplacement des piles (cf. section suivante).
- Il convient d'utiliser les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) à une distance minimale de 30 cm (soit 12 pouces) de toute partie du localisateur d'apex **Propex IQ®** (IEC 60601-1), y compris les câbles spécifiés par Dentsply Sirona. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une dégradation des performances de cet appareil. Pour plus d'informations, veuillez consulter l'[Annexe A : Émissions et immunité électromagnétiques](#).

Après le traitement

- Ne laissez jamais le clip labial **Propex IQ®** ou la pince instrumentale **Propex IQ®** en contact avec un patient s'ils ne sont pas raccordés au câble de mesure. Un contact avec une source d'alimentation électrique pourrait causer d'importantes décharges électriques.
- Respectez les instructions détaillées en section [7 Nettoyage, désinfection et stérilisation](#).

Piles

- Utilisez systématiquement le chargeur d'origine avec son câble pour charger le localisateur d'apex **Propex IQ®**. L'utilisation de chargeurs qui ne sont pas d'origine peut sérieusement compromettre la sécurité de l'utilisateur.
- Contrôlez régulièrement l'absence de fuite au niveau des piles.
- En cas de fuite du localisateur d'apex **Propex IQ®**, il est possible que les piles soient endommagées. Cessez immédiatement d'utiliser l'appareil. En cas de fuite en cours de charge, débranchez immédiatement le chargeur. Évitez tout contact de la peau avec le liquide qui fuit et contactez dès que possible le Service clientèle Endodontie de Dentsply Sirona.
- Ne rechargez pas les piles en cas de doute concernant un défaut ou une fuite des piles.
- N'utilisez pas les piles au-delà de leur date d'expiration (le cas échéant).
- N'utilisez jamais une pile qui est déformée, décolorée ou présentant toute autre anomalie.
- Si les piles ne sont pas entièrement chargées après 6 heures, celles-ci doivent être remplacées.
- Pour charger l'appareil, raccordez le chargeur à un réseau électrique conforme à la réglementation du pays en question.
- Assurez-vous d'acheter et d'utiliser uniquement des piles d'origine (réf. pour l'UE : B00PPIQ2ACBAT, pour les États-Unis : T00PPIQ2ACBAT).
- Le localisateur d'apex **Propex IQ®** en cours de charge doit être systématiquement placé hors de la portée des patients.

- Testez toujours le localisateur d'apex **Propex IQ®** hors de la portée des patients. Utilisez des gants neufs pour éviter toute contamination du testeur externe.
- Ouvrez le localisateur d'apex **Propex IQ®** uniquement pour changer les piles (cf. section **6.12.1 Remplacement des piles**). Le fait de déposer des composants autres que le capot inférieur du localisateur d'apex **Propex IQ®** annule la garantie. Contactez le Service clientèle Endodontie de Dentsply Sirona pour obtenir une assistance.
- Chargez complètement le localisateur d'apex **Propex IQ®** avant sa première utilisation (6 heures de charge).
- Vérifiez systématiquement que le localisateur d'apex **Propex IQ®** et l'iPad® sont suffisamment chargés avant de démarrer un traitement. En cas de faible niveau des piles, le localisateur d'apex **Propex IQ®** ne doit pas être utilisé. Cf. section **6.12 Entretien des piles**.
- Le localisateur d'apex **Propex IQ®** ne doit pas être chargé pendant un traitement.
- Si les piles sont à plat, le localisateur d'apex **Propex IQ®** n'émet aucun signal sonore ou visuel.

Mode combiné

- Le localisateur d'apex **Propex IQ®** peut travailler en mode combiné avec la pièce à main **X-Smart IQ®**.
- Utilisez uniquement la pièce à main **X-Smart IQ®** pour un travail en mode combiné. L'utilisation du localisateur d'apex **Propex IQ®** avec une autre pièce à main peut provoquer d'importants problèmes électriques (notamment des décharges électriques).
- Utilisez exclusivement des accessoires et pièces détachées Dentsply Sirona.
- Ne branchez pas les câbles d'origine **Propex IQ®** sur d'autres appareils présentant un port compatible.
- Il est impératif d'utiliser une gaine de protection pour pièce à main **X-Smart IQ®** afin de garantir le bon fonctionnement du système en mode combiné. Cette protection est conçue pour un usage unique et doit être changée et éliminée après chaque patient.
- Pour travailler en mode combiné, assurez-vous que vous disposez de la toute dernière version des firmwares de la pièce à main **X-Smart IQ®** et du localisateur d'apex **Propex IQ®**.



*Pour de plus amples informations sur la gaine de protection de la pièce à main **X-Smart IQ®**, veuillez vous reporter au protocole d'utilisation de la pièce à main **X-Smart IQ®**.*



*Veuillez lire le protocole d'utilisation de la pièce à main **X-Smart IQ®** - section **3 Mises en garde** avant d'utiliser la pièce à main **X-Smart IQ®**.*



*Veuillez lire le manuel utilisateur de l'appli **Endo IQ®** - section **3 Mises en garde** avant d'utiliser l'appli **Endo IQ®**.*

Accessoires

- Le clip labial **Propex IQ®** et la pince instrumentale **Propex IQ®** fournis ne sont pas stérilisés. Vous devez les retraiter avant leur première utilisation et entre chaque patient (suivez les instructions détaillées en section [7 Nettoyage, désinfection et stérilisation](#)).
- Utilisez exclusivement des composants/accessoires et pièces détachées Dentsply Sirona. L'utilisation d'accessoires / de pièces détachées autres que d'origine peut entraîner une émission accrue d'interférences électromagnétiques ou une immunité réduite aux interférences électromagnétiques.
- Vérifiez l'état des ports de connexion avant leur utilisation.
- Ne laissez jamais le clip labial **Propex IQ®** ou la pince instrumentale **Propex IQ®** en contact avec le patient mais non raccordé au câble de mesure **Propex IQ®**.

Réparations et défauts

- Vérifiez que le localisateur d'apex **Propex IQ®** fonctionne correctement s'il a été soumis à un choc ou à un impact mécanique (s'il est tombé par ex.). Ne l'utilisez pas en cas de dysfonctionnement, d'éléments cassés ou de fissures. La sécurité et l'efficacité de l'appareil peuvent être sérieusement compromises. En cas de choc important, le localisateur d'apex **Propex IQ®** doit être contrôlé par un technicien habilité. Contactez le Service clientèle Endodontie de Dentsply Sirona pour obtenir une assistance.
- Le localisateur d'apex **Propex IQ®** ne contient pas de pièces requérant un entretien de la part de l'utilisateur (à l'exception des piles). Son entretien et sa réparation doivent être réalisés exclusivement par des techniciens de maintenance formés par l'entreprise. C'est pourquoi il est interdit de réparer, de transformer ou de modifier le localisateur d'apex **Propex IQ®**. Dentsply Sirona décline toute responsabilité en cas de transformation ou de modification du localisateur d'apex **Propex IQ®**. En cas de défaillance, contactez le Service clientèle Endodontie de Dentsply Sirona.
- Il est impératif de retraiter le localisateur d'apex **Propex IQ®** et ses accessoires (y compris les câbles et le testeur) avant de les envoyer au centre SAV (suivez les instructions fournies à la section [7 Nettoyage, désinfection et stérilisation](#)).
- Protégez le localisateur d'apex **Propex IQ®** avec un emballage approprié en cas d'envoi pour une prestation de maintenance.

Transport

- Un localisateur d'apex **Propex IQ®** intact peut être transporté par voie terrestre ou aérienne dans son emballage d'origine. Les exigences applicables doivent être respectées (cf. le tableau ci-après).
- Un localisateur d'apex **Propex IQ®** défectueux avec des piles intactes peut aussi être transporté par voie terrestre ou aérienne dans son emballage d'origine.
- Si les piles sont défectueuses (reportez-vous à la section précédente relative aux piles pour identifier une pile défectueuse), le localisateur d'apex **Propex IQ®** ne doit en aucune circonstance être transporté par avion.

Normes et réglementations applicables pour le transport du localisateur d'apex **Propex IQ®**

	Transport aérien	Transport terrestre
Localisateur d'apex Propex IQ® intact ou localisateur d'apex Propex IQ® défectueux avec des piles intactes.	<ul style="list-style-type: none"> IATA : les piles sont considérées comme « non restreintes » tant qu'elles sont expédiées conformément à SP A199. États-Unis : 19 CR 172.102 Clauses 130 et 340. 	<ul style="list-style-type: none"> UN 3496 : piles NiMH (nickel-hydrure métallique) dans l'équipement. UE (ADR/RID) chapitre 3.2 tableau A : piles, nickel-hydrure métallique, « Non soumises à l'ADR ».
Localisateur d'apex Propex IQ® avec des piles défectueuses.	Impossible.	<ul style="list-style-type: none"> UE (ADR/RID) Les piles identifiées comme endommagées ou défectueuses doivent être transportées conformément à la clause spéciale 376 et emballées conformément aux instructions d'emballage P908 de 4.1.4.1 ou LP904 de 4.1.4.3 le cas échéant.

Émissions et immunité électromagnétiques

- Les équipements chirurgicaux à haute fréquence (HF) peuvent influencer le fonctionnement de l'appareil et ne doivent pas être utilisés en combinaison avec le localisateur d'apex **Propex IQ®**.
- Les équipements de communication sans fil portables tels que les équipements domestiques en réseau sans fil, les téléphones portables, les téléphones sans fil et leur base, les talkies-walkies, etc. peuvent perturber le localisateur d'apex **Propex IQ®** et doivent être maintenus à une distance d'au moins 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie du localisateur d'apex **Propex IQ®**.
- L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des capteurs et câbles vendus par le fabricant du localisateur d'apex **Propex IQ®** ou de pièces de remplacement pour des composants internes, peut provoquer une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du localisateur d'apex **Propex IQ®**.
- Il convient d'éviter d'utiliser le localisateur d'apex **Propex IQ®** à proximité d'autres équipements ou en empilement avec d'autres équipements car cela peut entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est inévitable, le localisateur d'apex **Propex IQ®** et les autres équipements concernés doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

4 PRÉCAUTIONS

Veillez lire les précautions suivantes avant l'utilisation.

- Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du localisateur d'apex **Propex IQ**[®] ne respectant pas le champ d'application prévu ou les instructions détaillées dans le présent protocole d'utilisation. Veuillez vous reporter aux sections **1 Instructions d'utilisation** et **3 Mises en garde** pour de plus amples informations concernant les instructions d'utilisation.
- Il est possible que le localisateur d'apex **Propex IQ**[®] ne puisse pas fonctionner correctement dans toutes les conditions (cf. sections **2 Contre-indications** et **3 Mises en garde**).
- Il est impératif de réaliser des radiographies préopératoires avant d'utiliser le localisateur d'apex **Propex IQ**[®] et de recouper les informations fournies par les deux méthodes. En cas de divergence pertinente d'un point de vue clinique, il est recommandé de réaliser une seconde radiographie avec une lime endodontique placée à la longueur de travail sélectionnée.

5 EFFETS SECONDAIRES

L'utilisation du localisateur d'apex **Propex IQ**[®] est déconseillée si le patient est allergique aux métaux (cf. section **8 Caractéristiques techniques**).

Une mesure incorrecte du localisateur d'apex **Propex IQ**[®] et l'absence de données radiographiques à des fins de recouplement peuvent provoquer les effets secondaires suivants :

- traitement inadéquat du canal radiculaire à cause d'une sous- ou sur-instrumentation.

6 INSTRUCTIONS D'UTILISATION (ÉTAPE PAR ÉTAPE)

Reportez-vous à la section **3 Mises en garde** pour prendre connaissance des précautions spéciales à respecter avant toute utilisation de l'appareil.





Reportez-vous à la section **13 Identification des pictogrammes** pour vérifier la signification de tous les symboles avant toute utilisation de l'équipement.



*Consultez le manuel utilisateur de l'appli **Endo IQ**[®] pour toutes les informations concernant la connexion du localisateur d'apex **Propex IQ**[®] à l'appli **Endo IQ**[®].*

Avant l'utilisation, veuillez contrôler le contenu exact de l'emballage. Cf. **6.3 Contenu de l'emballage**.

6.1 Pictogrammes utilisés dans le document

Pictogramme	Identification
	Consultez le manuel utilisateur de l'appli Endo IQ [®] ou le protocole d'utilisation du localisateur d'apex Propex IQ [®] .
	En cas de non-respect de ces instructions, l'utilisation peut présenter des risques pour le produit ou l'utilisateur / le patient.
	Informations supplémentaires, explication sur l'utilisation et les performances
	Suggestion ou conseil

6.2 Compatibilité de l'appareil





Spécification	Description
iPad [®]	Voir la page Web ou l'encadré « À propos de » dans l'appli pour des informations de compatibilité détaillées concernant l'iPad/iOS.
Système d'exploitation de l'appli Endo IQ [®]	
Pièce à main X-Smart IQ [®]	Pièce à main X-Smart IQ [®] Dentsply Sirona d'origine

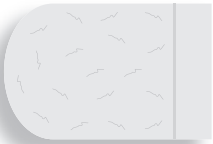
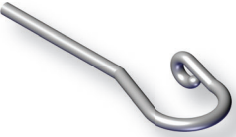


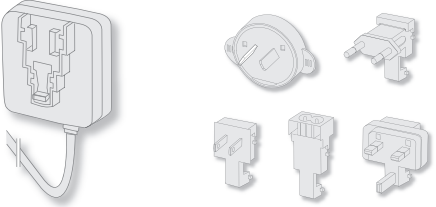
*Apple[®], le logo Apple, iPad[®], iPad Pro[®] et iPad Mini[™] sont des marques d'Apple Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. App Store[®] est une marque de service d'Apple Inc.

6.3 Contenu de l'emballage

N°	Opération
A	Retirez précautionneusement l'appareil et les accessoires de leur emballage et posez-les sur une surface plane.
B	Vérifiez que le localisateur d'apex Propex IQ® est livré avec tous les composants répertoriés ci-dessous et qu'ils sont tous en bon état.

Liste des composants et de leur UGS Dentsply Sirona

Localisateur d'apex Propex IQ® B00PPIQ000000 (fourni avec des piles rechargeables B00PPIQ2ACBAT)	
Câble de mesure Propex IQ® B00PPIQ1ACCBL	
Câble de mesure X-Smart IQ® B00PPIQ1ACHPA	
Testeur externe Propex IQ® B00PPIQ1ACTST (le testeur peut avoir des broches sur sa face inférieure, selon sa version. Ces broches n'ont pas de fonction spécifique.)	

Liste des composants et de leur UGS Dentsply Sirona	
<p>Gaine de protection jetable Propex IQ®* (100) B00PPIQ1AC-BAR (les gaines de recharge en polyéthylène sont fournies séparément)</p>	
<p>Clips labiaux Propex IQ® (5) B00PPIQ5ACLCL</p>	
<p>Pincettes instrumentales Propex IQ® (2) B00PPIQ2ACFCL</p>	
<p>Clip Propex IQ®* B00PPIQCLAMP0</p>	
<p>Adaptateurs CA pour prises (*UE, *Royaume-Uni, États-Unis, *Australie & NZ et adaptateur uni- versel) B00PPIQ1ACCHG</p>	
<p>Guide(s) de mise en route / Proto- cole d'utilisation</p>	<p>-</p>

* Ces composants ne sont pas fournis dans tous les kits.

Clip Propex IQ® facultatif

L'appareil peut être fourni avec un clip (si disponible dans votre pays) à fixer au dos de l'appareil à l'aide d'une vis (fournie). Le clip peut être monté avec un tournevis plat standard (non fourni). Ôtez la vis sans tête avant de fixer le clip.



Composants non inclus

Les composants suivants ne sont pas inclus dans le kit :



iPad® avec système d'exploitation iOS.


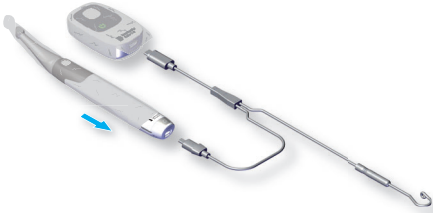
6.3.1 Assemblage du chargeur

N°	Opération
A	Sélectionnez l'adaptateur du chargeur qui correspond à votre prise électrique.
B	Positionnez l'adaptateur dans les encoches et faites-le coulisser vers le bas, il est verrouillé lorsque vous entendez un clic.

6.4 Modes de fonctionnement

Le localisateur d'apex **Propex IQ**® peut être utilisé dans 2 modes différents :

Mode non combiné	Mode combiné
<p>Travail avec le localisateur d'apex Propex IQ® uniquement.</p>	<p>Travail avec le localisateur d'apex Propex IQ® raccordé à la pièce à main X-Smart IQ® pour réaliser la mise en forme vers le point de référence, tout en recevant les indications de progression de la lime endodontique.</p> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;"> <p>Le localisateur d'apex Propex IQ® peut être utilisé alors que le moteur de la pièce à main X-Smart IQ® fonctionne. Il est impératif d'utiliser une gaine de protection pour pièce à main X-Smart IQ® afin de garantir le bon fonctionnement du système en mode combiné.</p> </div>

Mode non combiné	Mode combiné
	<p>Il est possible que la gaine de protection de la pièce à main X-Smart IQ® fournie dans votre pays paraisse différente de la gaine de protection X-Smart IQ® représentée sur l'illustration</p> 
<p>Pour la connexion du câble, cf. 6.8.1 Branchement du câble de mesure Propex IQ® en mode non combiné.</p>	<p>Pour la connexion du câble, cf. 6.8.2 Branchement du câble de mesure X-Smart IQ® en mode combiné.</p>



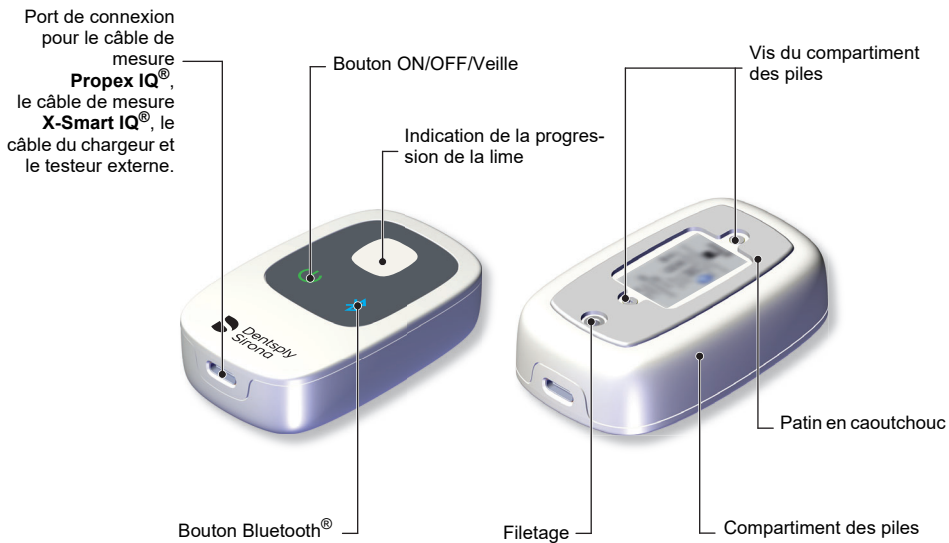
Dans les deux modes de fonctionnement, il est possible de connecter l'appareil à l'appli **Endo IQ®**.



Reportez-vous au manuel utilisateur de l'appli **Endo IQ®**.












6.5 Description du localisateur d'apex Propex IQ®

6.5.1 Présentation générale



Le filetage permet de fixer un clip **Propex IQ®**. Contactez votre distributeur pour plus d'informations concernant le clip (si celui-ci n'est pas fourni à la livraison). Il est possible que l'illustration ci-dessus diffère légèrement par rapport au produit réel.

6.6 Description des couleurs des diodes

Bouton/diode	Fonction	Statut	Description
	Toutes les diodes s'allument brièvement en blanc au moment du démarrage du localisateur d'apex Propex IQ® .		
	Statut de l'alimentation		Le localisateur d'apex Propex IQ® est éteint.
			L'appareil s'allume.
			L'appareil est allumé.
			Mode veille. <i>La diode clignote toutes les 2,5 secondes, sa couleur correspond au statut des piles.</i>
	Statut des piles		L'appareil est en charge. <i>La diode clignote toutes les secondes.</i>
			L'appareil est suffisamment chargé. <i>L'autonomie est suffisante pour réaliser plusieurs interventions.</i>
			Faible niveau des piles. <i>L'autonomie est suffisante pour environ 15 minutes de fonctionnement.</i>
			Très faible niveau des piles. <i>L'autonomie est suffisante pour environ 5 minutes de fonctionnement. Ne commencez pas un nouveau traitement avec ce niveau des piles.</i>
			Niveau critique des piles. <i>Plus aucune autonomie. Veuillez recharger votre localisateur d'apex Propex IQ®.</i>

Bouton/diode	Fonction	Statut	Description
	Connexion du localisateur d'apex Propex IQ® avec l'appli Endo IQ®		Bluetooth® non activé.
			Bluetooth® activé mais appareil non connecté.
			Appareil connecté à l'appli Endo IQ® . Cf. le manuel utilisateur de l'appli Endo IQ® - 6 Instructions d'utilisation (étape par étape) .
			Connexion perdue. Cf. le manuel utilisateur de l'appli Endo IQ® - 10 Dépannage .
			Fonction Shaping Target revenue aux paramètres par défaut après 5 minutes de connexion perdue (si aucune indication sur la progression de la lime n'a été reçue pendant ce délai).
	Indications sur la progression de la lime endodontique		Indications sur la progression de la lime. <i>La couleur (bleu, vert clignotant, rouge clignotant) varie en fonction de la progression de la lime dans le canal radiculaire. Cf. 6.10.3 Détermination de la longueur de travail.</i>
			Test en boucle fermée réussi. Cf. 6.9.1 Test en boucle fermée .
			Échec du test en boucle fermée. Toute indication autre qu'une diode constamment blanche ou aucune indication. Cf. 10 Dépannage .
	Test de l'appareil (cf. 6.9.2 Test de l'appareil)		Test de l'appareil en cours.
			Test de l'appareil réussi. La diode reste allumée tant que le testeur externe Propex IQ® n'est pas débranché.
			Échec du test de l'appareil. La diode reste allumée tant que le testeur externe Propex IQ® n'est pas débranché.

6.7 Description des signaux sonores



Le volume du son peut être réglé uniquement via l'appli **Endo IQ®**.



Cf. le manuel utilisateur de l'appli **Endo IQ®** - **6 Instructions d'utilisation (étape par étape)**.

Situation	Signal
Pression d'un bouton	<ul style="list-style-type: none"> • Un bip court.
Testeur externe Propex IQ® branché	<ul style="list-style-type: none"> • Deux bips courts
Combinaison du localisateur d'apex Propex IQ® avec la pièce à main X-Smart IQ®	<ul style="list-style-type: none"> • Double bip si le localisateur d'apex Propex IQ® est correctement combiné avec la pièce à main X-Smart IQ®. • Aucun bip si un câble inconnu est branché ou si le localisateur d'apex Propex IQ® n'est pas correctement combiné avec la pièce à main X-Smart IQ®. • Trois bips longs si la combinaison est perdue. <p>Cf. 6.10.5 Mode combiné.</p>
Test de l'appareil	<ul style="list-style-type: none"> • Double bip lorsque le test du localisateur d'apex Propex IQ® est réussi. • Succession de bips lorsque le test du localisateur d'apex Propex IQ® a échoué. <p>Cf. 6.9.2 Test de l'appareil.</p>
Détermination de la longueur de travail	<ul style="list-style-type: none"> • La fréquence des bips augmente au fur et à mesure que la lime endodontique progresse vers le point de référence afin de déterminer la longueur de travail. • Au point de référence, l'appareil émet un signal sonore continu jusqu'à ce que le foramen apical (grand foramen apical / diamètre) soit dépassé. • L'appareil émet un signal intermittent rapide (statut d'alarme) lorsque la lime dépasse le foramen apical. <p>Cf. 6.10.3 Détermination de la longueur de travail.</p>

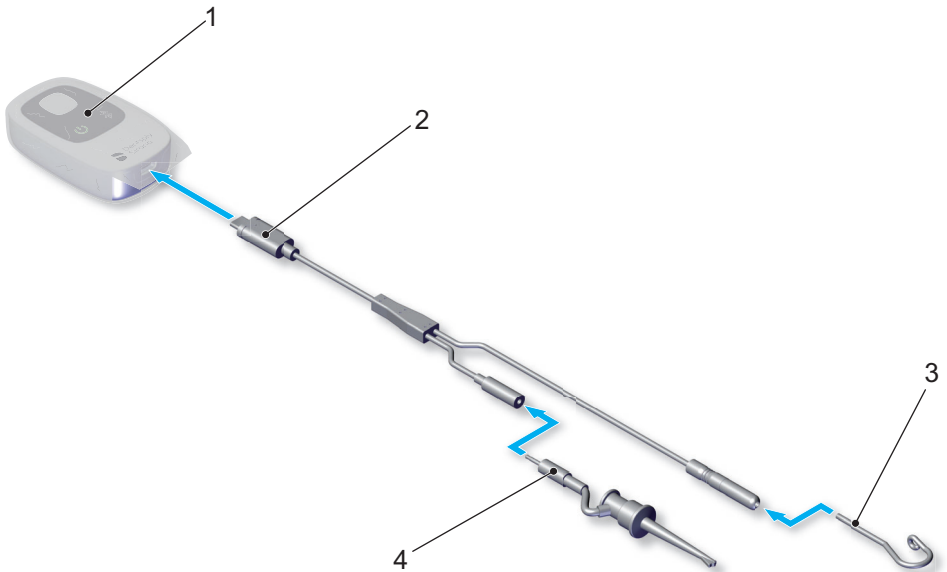


La pièce à main **X-Smart IQ®** passe en rotation inverse si le localisateur d'apex **Propex IQ®** n'est plus combiné au cours d'un traitement et que la fonction Apical Reverse est activée.




6.8 Branchement du câble de mesure Propex IQ®

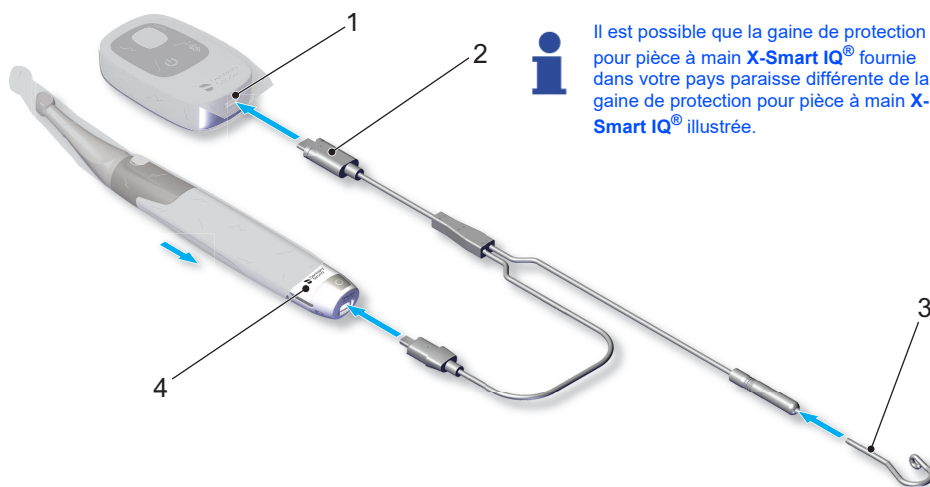
6.8.1 Branchement du câble de mesure Propex IQ® en mode non combiné

N°	Opération
A	Introduisez le localisateur d'apex Propex IQ® dans une gaine de protection d'origine à usage unique.
B	Branchez le câble de mesure Propex IQ® (2) au localisateur d'apex Propex IQ® (1).
C	Connectez le clip labial Propex IQ® (3) au câble de mesure Propex IQ® (2).
D	Connectez la pince instrumentale Propex IQ® (4) au câble de mesure Propex IQ® (2).



6.8.2 Branchement du câble de mesure X-Smart IQ® en mode combiné

N°	Opération
	Utilisez uniquement la pièce à main X-Smart IQ® pour un travail en mode combiné. L'utilisation du localisateur d'apex Propex IQ® avec une autre pièce à main peut provoquer d'importants problèmes électriques (notamment des décharges électriques).
A	Introduisez la pièce à main X-Smart IQ® dans une gaine de protection d'origine à usage unique.
	Il est impératif d'utiliser une gaine de protection pour pièce à main X-Smart IQ® afin d'éviter tout contact entre le contre-angle et la bouche du patient, ce qui pourrait entraîner des erreurs de mesure du localisateur d'apex Propex IQ® .
B	Introduisez le localisateur d'apex Propex IQ® dans une gaine de protection d'origine à usage unique.
C	Branchez le câble de mesure X-Smart IQ® (2) au localisateur d'apex Propex IQ® (1).
D	Connectez le clip labial du localisateur d'apex Propex IQ® (3) au câble de mesure X-Smart IQ® (2).
E	Raccordez la pièce à main X-Smart IQ® (4) au câble de mesure X-Smart IQ® (2).
	Pour de plus amples informations sur la gaine de protection de la pièce à main X-Smart IQ® , veuillez vous reporter au protocole d'utilisation de la pièce à main X-Smart IQ® .




6.9 Test de fonctionnement du localisateur d'apex Propex IQ®

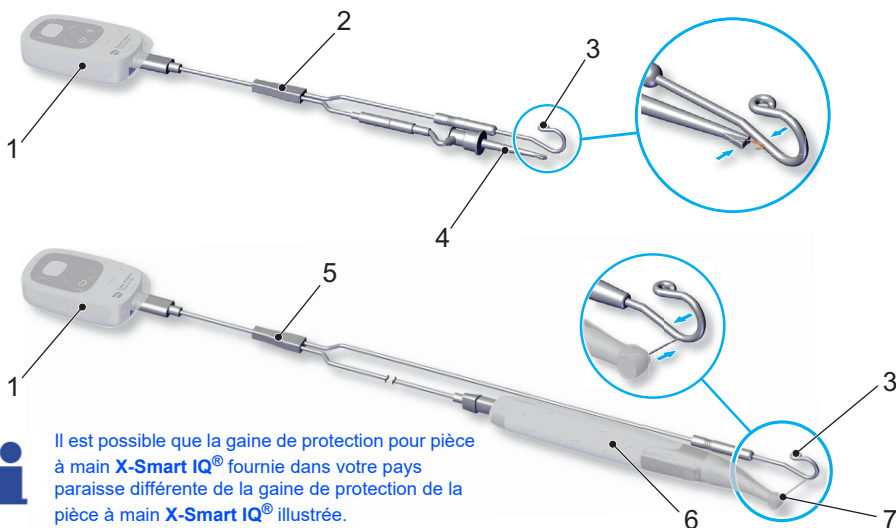
6.9.1 Test en boucle fermée

Cette fonctionnalité permet de contrôler les câbles. Ce test doit être effectué avant chaque traitement.

N°	Opération
A	Allumez le localisateur d'apex Propex IQ® (1). <i>Cf. 6.6 Description des couleurs des diodes.</i>
B	Connectez le câble de mesure Propex IQ® ou X-Smart IQ® (2 ou 5) au localisateur d'apex Propex IQ® (1).
C	Connectez le clip labial Propex IQ® (3) et la pince instrumentale Propex IQ® (4) ou la pièce à main X-Smart IQ® (6) au câble de mesure Propex IQ® ou X-Smart IQ® (2 ou 5). Assurez-vous qu'une lime endodontique est insérée dans le contre-angle X-Smart IQ® .
D	Réalisez un circuit en boucle fermée avec le câble de mesure Propex IQ® ou X-Smart IQ® : accrochez la pince instrumentale Propex IQ® (4) au clip labial (3) ou mettez le clip labial (3) en contact avec la lime endodontique insérée dans le contre-angle X-Smart IQ® (7). La diode centrale du localisateur d'apex Propex IQ® (1) s'allume en blanc pour indiquer que les câbles fonctionnent. <i>Toute couleur autre que blanche signifie l'échec du test.</i>



Si le test en boucle fermée échoue, veuillez vous reporter à la section **10 Dépannage**.



6.9.2 Test de l'appareil

Utilisez le testeur externe **Propex IQ**[®] pour tester le fonctionnement de base du localisateur d'apex **Propex IQ**[®]. Effectuez ce test régulièrement (une fois par semaine par ex.), après une période prolongée de non-utilisation de l'appareil ou à des fins de dépannage (conformément à la section **10 Dépannage**).



L'appli **Endo IQ**[®] vous guide à travers les différentes étapes de test de l'appareil.



Cf. le manuel utilisateur de l'appli **Endo IQ**[®] - **6 Instructions d'utilisation (étape par étape)**.


N°	Opération
A	Allumez le localisateur d'apex Propex IQ [®] . Cf. 6.6 Description des couleurs des diodes .
B	Branchez le testeur externe Propex IQ [®] (1) sur l'appareil (2). <i>Le test de l'appareil démarre automatiquement. La diode centrale clignote en blanc et un double bip est émis.</i>



Si le test de l'appareil est réussi :

N°	Opération
	<p>La diode centrale passe au vert et un double bip retentit.</p>
C	<p>Vous pouvez à présent débrancher le testeur externe Propex IQ® du localisateur d'apex Propex IQ®.</p>
	

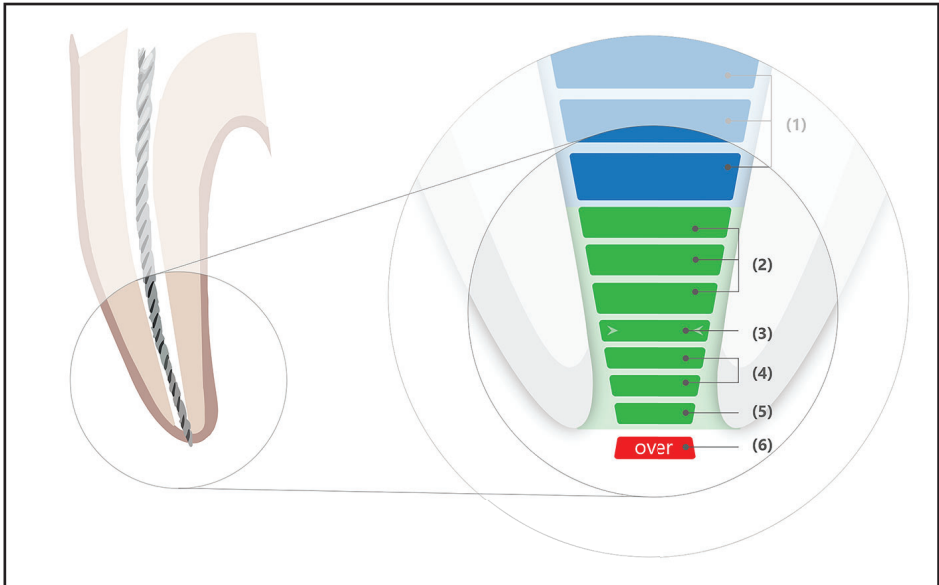
Si le test de l'appareil échoue :

N°	Opération
	<p>La diode centrale passe au rouge et une succession de bips retentit.</p>
D	<p>Débranchez le testeur externe Propex IQ® du localisateur d'apex Propex IQ®.</p>
E	<p>Répétez la procédure ci-dessus (A à B une nouvelle fois). <i>Si l'erreur persiste, N'UTILISEZ PAS L'APPAREIL et contactez votre Service clientèle Endodontie de Dentsply Sirona.</i></p>
	

6.10 Détermination de la longueur de travail

6.10.1 Définition

La terminologie anatomique est définie comme suit :



N°	Description
(1)	Régions coronaire et médiane.
(2)	Région coronaire jusqu'au point de référence pour la détermination de la longueur de travail.
(3)	Point de référence pour la détermination de la longueur de travail.
(4)	Région au-delà du point de référence.
(5)	Foramen apical.
(6)	Foramen apical (grand foramen apical ou diamètre) dépassé / sur-instrumentation.

6.10.2 Démarrage de la détermination de la longueur de travail

Comme détaillé en section **6.4 Modes de fonctionnement**, le localisateur d'apex **Propex IQ®** peut travailler dans différents modes. Veuillez également tenir compte de la section **3 Mises en garde**. Quel que soit le mode de fonctionnement, il convient de respecter les étapes et principes suivants.



Avant d'utiliser le localisateur d'apex **Propex IQ®** sur un patient, séchez la cavité d'accès avec une boulette de coton pour prévenir tout court-circuit électrique via un autre canal. Le canal traité doit toutefois être humide pour permettre la conduction électrique. Ces deux conditions doivent être réunies pour garantir la précision des indications concernant la progression de la lime. Un canal particulièrement sec doit être humidifié avec le lubrifiant Glyde™ file prep pour permettre une mesure précise.



Sélectionnez une lime dont la taille convient au diamètre du canal radiculaire.

Avant de commencer à travailler avec la pince instrumentale **Propex IQ®**, assurez-vous que la partie métallique du crochet ne présente pas de trace de corrosion. En cas de trace de corrosion, utilisez une pince instrumentale neuve (cf. section **10 Dépannage**).

Pour consulter les étapes détaillées du travail avec le localisateur d'apex **Propex IQ®** en modes non combiné et combiné, reportez-vous aux sections **6.10.4 Mode non combiné** et **6.10.5 Mode combiné**.


6.10.3 Détermination de la longueur de travail











Il est impératif de lire attentivement la section **3 Mises en garde** avant de lire la présente section. Celle-ci contient d'importantes informations relatives à la sécurité.



*En cas de travail en mode connecté, la longueur de travail est représentée sous forme graphique dans l'appli **Endo IQ®**. Veuillez vous reporter au manuel utilisateur de l'appli **Endo IQ®** - **6 Instructions d'utilisation (étape par étape)**.*

Indication de couleur sur le localisateur d'apex Propex IQ®	Progression de la lime endodontique
	<p>Régions coronaire et médiane :</p> <p>Faites progresser la lime endodontique vers l'apex.</p> <p>Diode : lumière bleue permanente. Son : signal intermittent lent.</p>

Indication de couleur sur le localisateur d'apex Propex IQ®	Progression de la lime endodontique
	<p>Les signaux sonores (de l'appareil) renseignent sur la progression de la pointe de la lime vers le point de référence. L'intervalle entre les bips diminue au fur et à mesure que la lime se rapproche du point de référence pour déterminer la longueur de travail.</p>
	<p>Région coronaire jusqu'au point de référence pour la détermination de la longueur de travail :</p> <p>La lime endodontique peut encore progresser vers l'apex.</p> <p>Diode : clignote en vert. Son : signal intermittent rapide.</p>
	<p>Point de référence pour la détermination de la longueur de travail :</p> <p>Il s'agit de la position adéquate pour déterminer la longueur de travail.</p> <p>Diode : lumière verte permanente. Son : signal continu.</p>
	<p>En mode combiné, il est possible d'activer la fonction Apical Reverse. Reportez-vous au manuel utilisateur de l'appli Endo IQ® – 6 Instructions d'utilisation (étape par étape).</p>
	<p>La position du point de référence peut être ajustée avec la fonction Shaping Target disponible uniquement lorsque le localisateur d'apex Propex IQ® est connecté à l'appli Endo IQ®. Reportez-vous au manuel utilisateur de l'appli Endo IQ® pour consulter les instructions relatives à cette fonction.</p>
	<p>Région au-delà du point de référence :</p> <p>La lime progresse au-delà du point de référence.</p> <p>Diode : lumière verte permanente. Son : signal continu.</p>

Indication de couleur sur le localisateur d'apex Propex IQ®	Progression de la lime endodontique
	<p>Foramen apical (grand foramen apical ou diamètre) dépassé / sur-instrumentation.</p> <p>Statut d'alarme :</p> <p>Diode : clignote en rouge. Son : signal intermittent rapide.</p>
	<p>Lorsque cette région est atteinte, la progression de la lime peut s'avérer douloureuse pour le patient.</p>

6.10.4 Mode non combiné

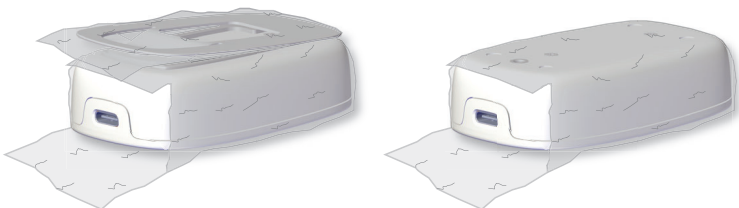


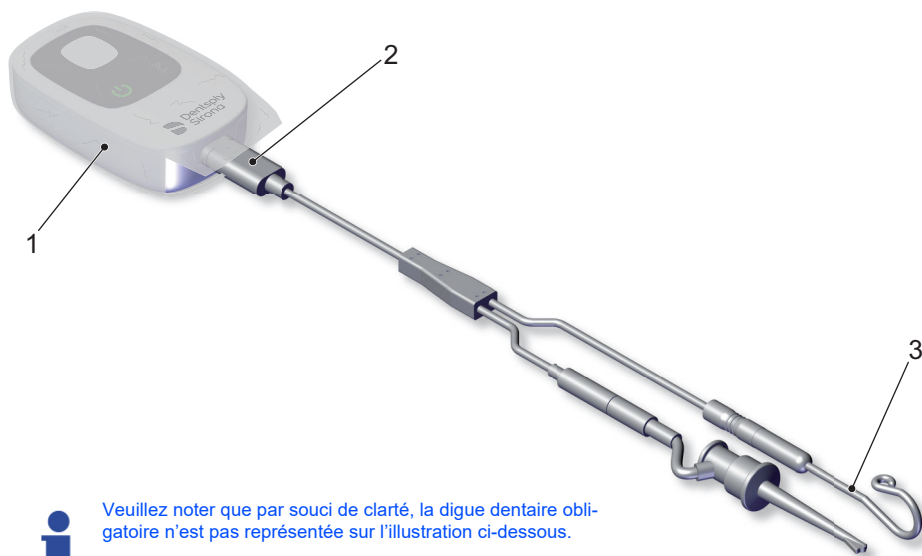
*Si vous avez un iPad® et que vous préférez travailler en mode connecté, consultez le manuel utilisateur de l'appli **Endo IQ**®.*

Les instructions d'utilisation suivantes (étape par étape) se réfèrent à une utilisation en mode non combiné (sans la pièce à main **X-Smart IQ**®).

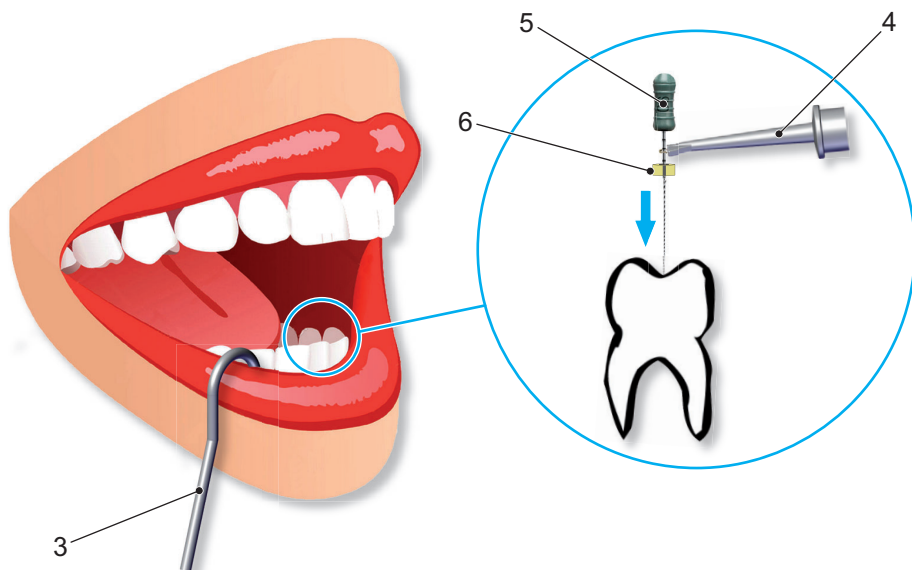
Assurez-vous qu'une digue dentaire est correctement mise en place avant de commencer le traitement endodontique.

Évitez de toucher l'appareil avec des gants contaminés pour prévenir toute contamination au niveau du port de connexion ou sous le clip.

N°	Opération
A	<p>Après avoir procédé au retraitement du localisateur d'apex Propex IQ® et de ses accessoires (cf. section 7 Nettoyage, désinfection et stérilisation), placez le localisateur d'apex Propex IQ® dans une gaine de protection jetable (à usage unique) Propex IQ®, en veillant à ce que l'extrémité longue de la gaine recouvre la partie supérieure. En cas d'utilisation du clip Propex IQ® facultatif au dos de l'appareil, enfillez une seconde gaine par-dessus le clip comme suit :</p> 
B	Appuyez sur le bouton ON/OFF/Veille du localisateur d'apex Propex IQ® (1).
C	Connectez le câble de mesure Propex IQ® (2) à l'appareil (1).
D	Connectez le clip labial Propex IQ® (3) au câble de mesure Propex IQ® (2).
E	Connectez la pince instrumentale Propex IQ® (4) au câble de mesure Propex IQ® (2).
F	Réalisez un test en boucle fermée. Cf. 6.9.1 Test en boucle fermée .
G	Placez le clip labial (3) sur la lèvre du patient, côté opposé à la dent à traiter.
H	Introduisez la lime endodontique (5) dans le canal radiculaire et fixez la pince instrumentale (4) sur la partie métallique de la lime endodontique (5), juste en dessous de la poignée en plastique et au-dessus de la butée (6).
I	Faites progresser la lime endodontique vers l'apex jusqu'à atteindre le point de référence (point de référence par défaut ou point de référence défini avec la fonction Shaping Target).
J	Placez la butée en silicone sur la référence coronaire.
K	Retirez la lime endodontique du canal radiculaire et utilisez une règle pour mesurer la distance entre la pointe de la lime endodontique et la butée en silicone. Cette information sera pertinente pour les limes suivantes dans votre séquence.
L	Comparez la mesure avec les informations correspondantes fournies par les radiographies de pré-traitement.
M	Procédez au traitement endodontique. Surveillez attentivement la progression de la lime pour éviter toute sur-instrumentation.



Veuillez noter que par souci de clarté, la digue dentaire obligatoire n'est pas représentée sur l'illustration ci-dessous.



6.10.5 Mode combiné

Si vous possédez une pièce à main **X-Smart IQ®**, vous pouvez utiliser le localisateur d'apex **Propex IQ®** en mode combiné pour réaliser la mise en forme du canal et surveiller simultanément la progression de la lime.

Il est impératif de lire attentivement la section **3 Mises en garde** avant de lire la présente section. Celle-ci contient d'importantes informations relatives à la sécurité.

Il est impératif d'utiliser une gaine de protection pour pièce à main **X-Smart IQ®** afin de garantir le bon fonctionnement du localisateur d'apex **Propex IQ®** en mode combiné.


Assurez-vous qu'une digue dentaire est correctement mise en place avant de commencer le traitement endodontique.

Déterminez toujours la longueur de travail manuellement (par radiographie et/ou via le mode non combiné) avant de commencer un traitement endodontique en mode combiné.

Évitez de toucher l'appareil avec des gants contaminés pour prévenir toute contamination au niveau du port de connexion ou sous le clip.



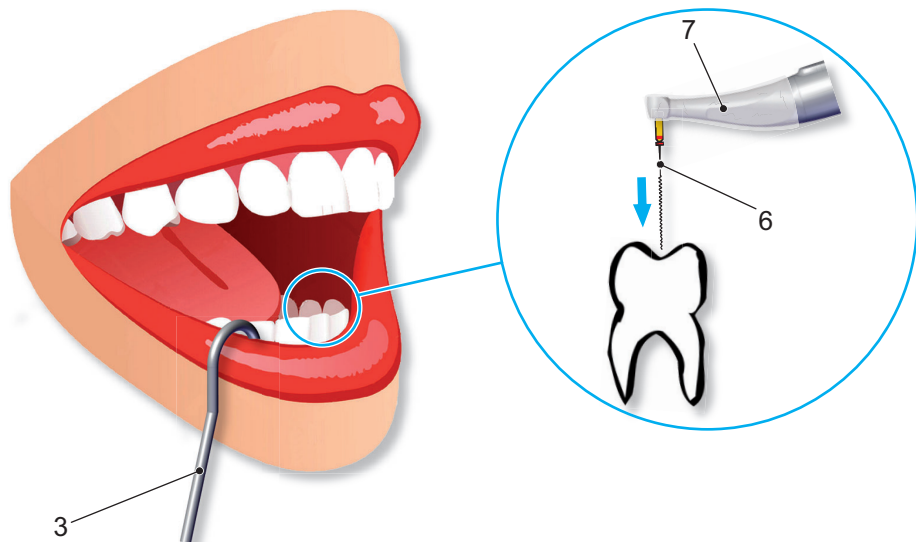
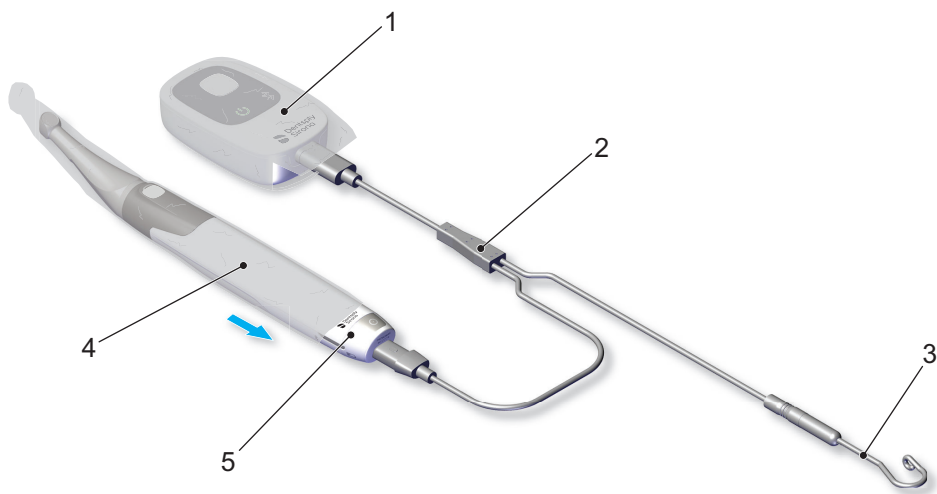
*Veillez consulter le protocole d'utilisation de la pièce à main **X-Smart IQ®** pour plus d'informations concernant son utilisation et les mesures d'hygiène spécifiques.*

N°	Opération
A	Après avoir procédé au retraitement du localisateur d'apex Propex IQ® et de ses accessoires (cf. section 7 Nettoyage, désinfection et stérilisation), placez le localisateur d'apex Propex IQ® dans une gaine de protection jetable (à usage unique) Propex IQ® , en veillant à ce que l'extrémité longue de la gaine recouvre la partie supérieure. En cas d'utilisation du clip Propex IQ® facultatif, enflez une seconde gaine de protection jetable Propex IQ® par-dessus le clip comme illustré en section 6.10.4 Mode non combiné .
B	Appuyez sur le bouton ON/OFF/Veille du localisateur d'apex Propex IQ® (1).
C	Connectez le câble de mesure X-Smart IQ® (2) à l'appareil (1).
D	Connectez le clip labial Propex IQ® (3) au câble de mesure X-Smart IQ® (2).
E	Placez une gaine appropriée à usage unique X-Smart IQ® (4) sur la pièce à main (5) pour la protéger.
F	Branchez le câble de mesure X-Smart IQ® (2) sur la pièce à main (5) et insérez une lime endodontique (6) dans le contre-angle X-Smart IQ® (7).
G	Réalisez un test en boucle fermée. Cf. 6.9.1 Test en boucle fermée .
H	Placez le clip labial Propex IQ® (3) sur la lèvre du patient, côté opposé à la dent à traiter.
I	Faites progresser la lime endodontique vers l'apex jusqu'à atteindre le point de référence (point de référence par défaut ou point de référence défini avec la fonction Shaping Target).
J	Procédez au traitement endodontique. Surveillez attentivement la progression de la lime pour éviter toute sur-instrumentation.
	<p>En mode combiné, vous pouvez utiliser la fonction Apical Reverse. Cette fonction est disponible uniquement lorsque la pièce à main X-Smart IQ® est connectée à l'appli Endo IQ®. Veuillez consulter le manuel utilisateur de l'appli Endo IQ® pour plus d'informations sur cette fonction.</p>



Veuillez noter que par souci de clarté, la digue dentaire obligatoire n'est pas représentée sur l'illustration ci-dessous.

Il est possible que la gaine de protection pour pièce à main fournie dans votre pays paraisse différente de la gaine de protection illustrée.



6.10.6 Interruption des indications de progression de la lime

Au cours du traitement, il est possible de déconnecter la pince instrumentale **Propex IQ®** de la lime endodontique et de la reconnecter à tout moment (par ex. lorsque la lime doit être remplacée par une lime plus grande ou lorsqu'il faut déterminer la longueur d'un autre canal).

6.10.7 Conseils pour recevoir des indications fiables sur la progression de la lime

Plusieurs causes peuvent expliquer que le localisateur d'apex **Propex IQ®** fournisse des indications non pertinentes ou inconstantes. Si l'une ou l'autre de ces situations se présente, veuillez passer en revue la liste de contrôle ci-dessous pour identifier les causes possibles et prendre les mesures appropriées.

Problème	Solution
Excès de liquide dans la chambre pulpaire ou le canal radiculaire (solution de rinçage, sang ou salive par ex.) générant un mauvais chemin conducteur et des erreurs dans la détermination de la longueur.	Séchez la cavité d'accès avec une boulette de coton / un jet d'air. Attendez que le saignement cesse.
L'hyperplasie gingivale peut générer un contact direct avec la lime endodontique, entraînant alors un court-circuit et des erreurs dans la détermination de la longueur.	Isolez la cavité d'accès : <ul style="list-style-type: none"> • par une préparation appropriée ; • en plaçant une digue ; • par électrocautérisation.
La lime endodontique en contact avec des restaurations dentaires métalliques (couronne, obturation intracanal, obturation en amalgame) peut causer un court-circuit et des erreurs dans la détermination de la longueur.	Élargissez avec précaution la cavité d'accès et isolez avec un composite fluide. Élargissez avec précaution l'orifice en haut de la couronne.
Aucune digue dentaire et/ou gaine de protection pour la pièce à main X-Smart IQ® n'est utilisée. Cela peut entraîner une distorsion du signal électrique lors de la mesure.	Utilisez une digue dentaire et une gaine de protection pour la pièce à main X-Smart IQ® .

Si les indications de l'appareil changent trop lentement, veuillez passer en revue la liste de contrôle suivante :




Problème	Solution
Obturation du canal radiculaire qui perturbe le chemin conducteur et empêche l'appareil de fonctionner normalement.	Consultez les radiographies comparatives pour obtenir des informations complémentaires sur la longueur du canal. Utilisez une lime endodontique ISO 06/08 comme cathéter et introduisez-la jusqu'à la longueur de travail.
Retraitement : blocage par les résidus d'une ancienne obturation canalaire qui perturbe le chemin conducteur et empêche l'appareil de fonctionner normalement.	Prenez une nouvelle radiographie à des fins de contrôle et essayez d'extraire complètement le matériel de l'ancienne obturation canalaire avant de déterminer la longueur.
Blocage par les résidus d'une substance médicamenteuse (hydroxyde de calcium par ex.) qui perturbe le chemin conducteur et empêche l'appareil de fonctionner normalement.	Éliminez complètement les résidus avant de déterminer la longueur.
Canal radiculaire extrêmement sec qui perturbe le chemin conducteur et empêche l'appareil de fonctionner normalement.	Rincez le canal radiculaire avec une solution d'irrigation (NaCl ou NaOCl par ex.) et séchez la cavité d'accès avec une boulette de coton / un jet d'air.
Symptôme lié à une situation particulière : foramen apical exceptionnellement large en raison d'une lésion ou d'une formation incomplète.	Cela peut fausser le feed-back du localisateur d'apex Propex IQ® . Réalisez une radiographie.
Fracture ou perforation de la racine.	Cela peut fausser le feed-back du localisateur d'apex Propex IQ® . Réalisez une radiographie.

6.10.8 Comparaison de la détermination électronique de la longueur et de la radiographie

La radiographie correspond à une projection en deux dimensions d'un système canalaire radiculaire à trois dimensions. Dans certains cas, la longueur radiographique et la longueur électronique ne coïncident pas. En cas d'écart, veuillez vous référer aux BPC applicables dans votre pays ainsi qu'à votre expertise clinique.

6.11 Mode veille

Lorsque le localisateur d'apex **Propex IQ®** n'est pas utilisé pendant une certaine durée, il passe en mode veille comme décrit ci-dessous.

Mode	Description des diodes	Action d'activation
Appareil actif	 <p>La diode ON/OFF/Veille est allumée, sa couleur correspond au statut des piles.</p>	<p>Aucune. (localisateur d'apex Propex IQ® prêt à l'emploi).</p>
Mode veille	 <p>La diode ON/OFF/Veille clignote, sa couleur correspond au statut des piles. La diode Bluetooth® et la diode centrale sont éteintes.</p>	<p>Commencez à utiliser le localisateur d'apex Propex IQ®.</p>
Arrêt (inactivité pendant 20 min)	 <p>Toutes les diodes sont éteintes.</p>	<p>Appuyez sur le bouton ON/OFF/Veille.</p>

6.12 Entretien des piles



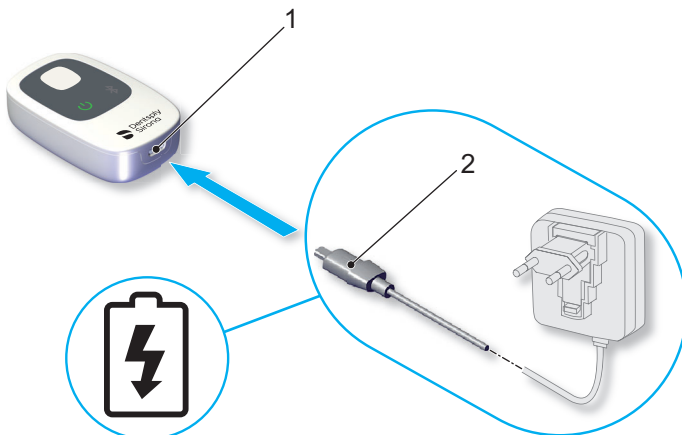
Il est recommandé de lire attentivement la section **3 Mises en garde** (piles) avant de lire la présente section. Celle-ci contient d'importantes informations relatives à la sécurité.

Le localisateur d'apex **Propex IQ®** est alimenté par deux piles AAA Ni-MH (1,2 V). Durant son fonctionnement, le statut des piles est indiqué par la couleur du bouton ON/OFF/veille sur le panneau avant de l'appareil. Cf. **6.6 Description des couleurs des diodes**.

Les remarques suivantes vous aideront à garantir une longue durée de vie aux piles :

- Si la diode des piles clignote en rouge sur l'appareil, dispose de moins de 5 min d'autonomie. Vous devez recharger l'appareil.
- Ne rechargez pas les piles plus d'une fois par jour. Il est recommandé de recharger l'appareil à la fin de chaque journée.
- En cas d'utilisation du localisateur d'apex **Propex IQ®**, rechargez les piles durant la nuit. Les piles sont entièrement chargées après 6 heures de charge au maximum.
- Rechargez toujours les piles complètement, jusqu'à ce que la diode de couleur verte cesse de clignoter.
- Lorsque le chargeur est débranché, l'appareil passe en mode actif.
- Lorsque l'appareil est en mode veille et que le chargeur est branché, les piles commencent à se recharger.
- Lorsque l'appareil est éteint et que le chargeur est branché, les piles commencent à se recharger.

N°	Opération
A	Connectez le chargeur (2) à l'appareil (1) et branchez-le sur le secteur.



6.12.1 Remplacement des piles




Il est recommandé de lire attentivement la section **3 Mises en garde** (piles) avant de lire la présente section. Celle-ci contient d'importantes informations relatives à la sécurité.

Avant de remplacer les piles, déconnectez le chargeur de l'appareil. Éteignez ensuite l'appareil. Remplacez toujours les piles par deux neuves si les précédentes ne peuvent plus être rechargées correctement. Les anciennes piles doivent être éliminées conformément à la réglementation locale.

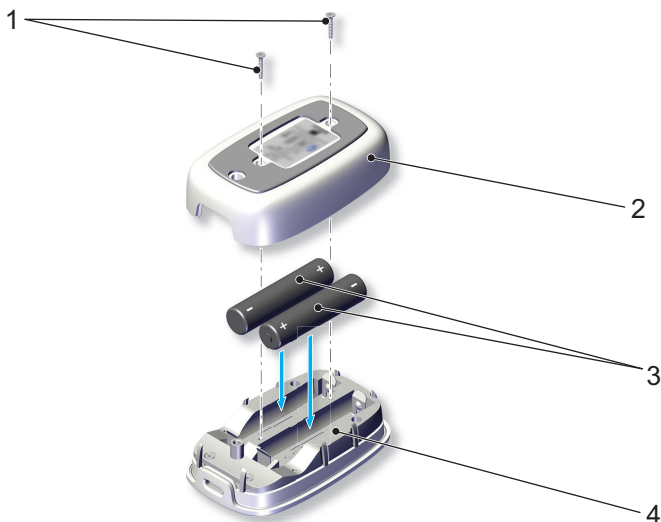
Chargez entièrement les piles avant leur première utilisation. Utilisez uniquement des piles Dentsply Sirona (réf. pour l'UE : B00PPIQ2ACBAT, pour les États-Unis : T00PPIQ2ACBAT).

Le compartiment des piles se trouve sur le panneau arrière du localisateur d'apex **Propex IQ®**, son capot est fixé par deux vis à 6 lobes (type de vis : KN6041 ; type de tournevis : Torx T5).

N°	Opération
A	À l'aide d'un tournevis Torx T5, dévissez les deux vis (1) et déposez le capot du compartiment des piles (2).
B	Retirez les deux piles (3) de leur compartiment (4).
C	Insérez deux nouvelles piles, replacez le capot du compartiment (2) et vissez les deux vis (1).



Pour éviter toute infiltration de liquide lors des procédures de retraitement, assurez-vous après avoir refermé le compartiment des piles qu'il n'y a pas d'interstice entre le capot des piles et le boîtier du localisateur d'apex.



7 NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

7.1 Généralités




Il est impératif de consulter le guide spécial relatif au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation **Propex IQ®** avant de procéder au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation.

Les gaines de protections jetables (à usage unique) **Propex IQ®** ne dispensent pas du retraitement de l'équipement dentaire / des accessoires ou instruments endodontiques. Procédez systématiquement au retraitement du localisateur d'apex **Propex IQ®**.

Les éléments suivants doivent être retraités avant et après chaque traitement.

La procédure de retraitement peut endommager les fiches (USB) connectées au port du localisateur d'apex **Propex IQ®** / de la pièce à main **X-Smart IQ®**. Il est peu probable que celles-ci soient contaminées au cours d'une utilisation normale (connexion). Évitez de retraiter ces fiches.

Élément	Étapes de retraitement
<ul style="list-style-type: none"> • Localisateur d'apex Propex IQ® • Câble de mesure Propex IQ® • Câble de mesure X-Smart IQ® 	Nettoyer et désinfecter.  Ne pas stériliser.
<ul style="list-style-type: none"> • Pince instrumentale Propex IQ® • Clip labial Propex IQ® 	Nettoyer, désinfecter et stériliser.



Dentsply Sirona décline toute responsabilité en cas de non-respect de ces instructions ou en cas d'application de procédures non homologuées pour retraiter les accessoires.




Utilisez uniquement un équipement correctement entretenu et des matériaux homologués conformément à la législation ou à la réglementation nationale.



Pour votre propre sécurité, portez toujours un équipement de protection (gants, masque, lunettes et blouse imperméable) au cours de la procédure de retraitement.

7.2 Procédure de nettoyage



Le nettoyage doit permettre d'éliminer toutes les salissures visibles (c.-à-d. organiques et non organiques) de la surface de l'appareil et des accessoires pour garantir l'efficacité du processus de désinfection qui s'ensuit.

N°	Étapes de nettoyage
Localisateur d'apex Propex IQ® (et clip, si utilisé), câble de mesure Propex IQ® et câble de mesure X-Smart IQ®	
A	Éteignez le localisateur d'apex Propex IQ® , puis retirez et jetez la gaine de protection jetable (à usage unique) Propex IQ® (les deux gaines en cas d'utilisation du clip Propex IQ®).
	Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le port de connexion de l'appareil – conservez par exemple le câble branché.
B	Nettoyez les dispositifs à l'aide d'une lingette à usage unique ou d'un chiffon doux imbibé de produit nettoyant contenant de l'alcool et de l'ammonium quaternaire comme substances actives (par ex. CaviWipes™ ou CaviCide™).
C	Pour le localisateur d'apex Propex IQ® , nettoyez les rainures et les vis de l'appareil à l'aide d'une brosse propre à poils doux (par ex. nylon) <u>légèrement</u> imprégnée d'une solution nettoyante contenant de l'alcool et de l'ammonium quaternaire comme substances actives (par ex. CaviWipes™ ou CaviCide™).
D	Continuez avec les étapes B et C jusqu'à ce que plus aucun débris n'apparaisse sur la lingette ou la brosse. Remplacez la lingette et nettoyez la brosse si nécessaire.
Pince instrumentale et clip labial Propex IQ®	
<i>Prétraitement de la pince instrumentale et du clip labial – à des fins de protection personnelle</i>	
E	Après utilisation, placez la pince instrumentale et le clip labial directement dans un récipient rempli d'une solution nettoyante et désinfectante appropriée (Cidezyme, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % pendant au moins 1 minute, 2 heures au maximum) afin de la nettoyer et de réaliser une pré-désinfection avant son stockage provisoire. Assurez-vous que les dispositifs sont totalement immergés.

N°	Étapes de nettoyage
F	Pour éliminer manuellement les traces de contamination et de résidus, utilisez des brosses douces et propres, voire un chiffon doux et propre ou une lingette à usage unique. N'utilisez pas de brosse métallique ou de paille de fer.
G	Ouvrez et refermez la pince instrumentale Propex IQ® à 5 reprises durant son nettoyage afin de bien nettoyer ses éléments intérieurs. Veuillez noter que le désinfectant utilisé lors du prétraitement ne constitue qu'une <u>simple protection</u> pour éviter la contamination pendant la manipulation ; la désinfection demeure indispensable une fois le nettoyage effectué. Le prétraitement doit être réalisé de manière systématique.
H	Rincez ensuite les dispositifs à l'eau courante stérile et déminéralisée pendant 1 minute à 3 reprises au moins afin d'éliminer toute trace visible de contamination ou de résidus.
I	Contrôlez l'absence de traces visibles de contamination ou de résidus et répétez au besoin les étapes E à H. Remplacez la lingette et nettoyez la brosse si nécessaire.
<i>Nettoyage de la pince instrumentale et du clip labial – Nettoyage et bain à ultrasons</i>	
J	Placez la pince instrumentale et le clip labial Propex IQ® prétraités dans le bain nettoyant pendant la durée d'exposition préconisée (par ex. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % pendant 1 minute). Assurez-vous que les dispositifs sont totalement immergés (si nécessaire, utilisez une brosse douce pour les maintenir complètement immergés). Ouvrez et refermez la pince instrumentale à 5 reprises durant son nettoyage afin de bien nettoyer ses éléments intérieurs.
K	Retirez les dispositifs du bain nettoyant et rincez-les soigneusement à l'eau stérile et déminéralisée pendant 1 minute à 3 reprises au moins ; ouvrez et refermez la pince instrumentale à 5 reprises durant son rinçage.
L	Placez les dispositifs dans un bain à ultrasons avec un agent nettoyant (par ex. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % pendant 20 minutes). Assurez-vous que les dispositifs sont totalement immergés (si nécessaire, utilisez une brosse douce pour les maintenir complètement immergés). Ouvrez et refermez la pince instrumentale à 5 reprises durant son nettoyage afin de bien nettoyer ses éléments intérieurs.
M	Retirez ensuite les dispositifs du bain à ultrasons et rincez-les soigneusement à l'eau stérile et déminéralisée pendant 1 minute à 3 reprises au moins ; ouvrez et refermez la pince instrumentale à 5 reprises durant son rinçage.

7.3 Désinfection

La désinfection doit être réalisée immédiatement après le nettoyage, selon la procédure suivante :

N°	Étapes de désinfection
Localisateur d'apex Propex IQ® (et clip, si utilisé), câble de mesure Propex IQ® et câble de mesure X-Smart IQ®	
A	Désinfectez la surface des dispositifs en faisant particulièrement attention aux rainures et aux vis de l'appareil (ainsi qu'au clip si celui-ci a été utilisé). Veillez à ce qu'aucun produit désinfectant ne pénètre dans le port de connexion du localisateur d'apex Propex IQ® , par ex. en maintenant le câble branché. Utilisez une lingette à usage unique ou un chiffon doux et propre légèrement imbibé de désinfectant contenant de l'alcool et de l'ammonium quaternaire comme substances actives (par ex. CaviWipes™ ou CaviCide™).
B	Éliminez tous les résidus de désinfectant. Aucune trace d'impureté ou de liquide ne doit subsister sur les dispositifs après leur désinfection.
C	Introduisez le localisateur d'apex Propex IQ® dans une nouvelle gaine de protection jetable (à usage unique) Propex IQ® avant de démarrer le traitement suivant.
D	Si l'appareil ne doit pas être utilisé juste après la procédure de retraitement, placez-le dans un environnement sûr et propre et respectez les instructions concernant son stockage et son transport.
Pince instrumentale et clip labial Propex IQ®	
E	Une fois les dispositifs nettoyés et inspectés, placez-les dans le bain désinfectant pendant la durée d'exposition préconisée (Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100 % pendant 20 minutes). Les dispositifs doivent être entièrement immergés dans la solution. Ouvrez et refermez la pince instrumentale à 5 reprises durant sa désinfection afin de bien désinfecter ses éléments intérieurs.
F	Retirez les dispositifs du bain désinfectant et rincez-les soigneusement à l'eau stérile et déminéralisée pendant 1 minute à 5 reprises au moins ; ouvrez et refermez la pince instrumentale à 5 reprises durant leur rinçage.
G	Séchez la pince instrumentale et le clip labial avec de l'air comprimé filtré sans huile et laissez-les finir de sécher dans un endroit propre pendant au moins 20 minutes.
H	Une fois les dispositifs secs, contrôlez-les pour vérifier qu'ils sont propres, secs et intacts.
	Utilisez uniquement des désinfectants contenant de l'alcool et de l'ammonium quaternaire comme substances actives (par ex. CaviWipes™ ou CaviCide™), sauf pour la pince instrumentale et le clip labial Propex IQ® (cf. ci-dessus). Utilisez uniquement des désinfectants homologués par l'EPA et compatibles avec l'appareil et ses accessoires (cf. 8 Caractéristiques techniques).
	Laissez le désinfectant agir conformément aux instructions du fabricant. Évitez de laisser le désinfectant en contact avec les surfaces de l'appareil plus longtemps que la durée recommandée par le fabricant du désinfectant pour ne pas endommager l'appareil.

7.4 Stérilisation de la pince instrumentale et du clip labial

La procédure de stérilisation concerne uniquement le clip labial et la pince instrumentale. Le nombre maximum de cycles de stérilisation est :

- Pince instrumentale : 120;
- Clip labial : 120.

Procédez comme suit pour stériliser ces éléments :

N°	Étapes de stérilisation de la pince instrumentale et du clip labial
A	Emballez et scellez les accessoires dans des emballages de stérilisation intacts à usage unique (emballages monocouches) qui satisfont aux exigences suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • conformes aux normes DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607 ; • adaptés à la stérilisation à la vapeur (résistant à des températures allant jusqu'à 142 °C (288 °F) voire plus, avec une perméabilité suffisante à la vapeur).
B	Stérilisez la pince instrumentale et le clip labial avec une phase de prétraitement (pré-vide < 60 mbar à 3 reprises). <ul style="list-style-type: none"> • À 134 °C (273 °F) pendant 3 minutes, temps de séchage 20 min (marché UE uniquement) ; • À 132 °C (270 °F) pendant 4 minutes, temps de séchage 20 min (marché États-Unis uniquement). Remarques : <ul style="list-style-type: none"> • Ne dépassez pas une température de stérilisation de 135 °C (275°F) et une durée de stérilisation de 18 minutes. • Respectez toujours les instructions d'utilisation du fabricant de votre stérilisateur, en particulier concernant la charge, la durée d'utilisation et le test de fonctionnement. • Utilisez des stérilisateurs à vapeur conformes à la norme DIN EN 13060 ou DIN EN 285, ANSI / AAMI ST 79.
C	Contrôlez la pince instrumentale et le clip labial après leur retraitement, avant leur utilisation. En cas de signes d'humidité (taches humides sur les emballages de stérilisation, flaque d'eau dans la charge) à la fin du cycle de stérilisation, emballez à nouveau les accessoires et recommencez la stérilisation en programmant un temps de séchage plus long. Éliminez immédiatement tout accessoire défectueux. Si le mécanisme d'ouverture de la pince instrumentale ne fonctionne pas correctement, répétez l'ensemble de la procédure de retraitement. Éliminez la pince instrumentale si son mécanisme d'ouverture ne fonctionne toujours pas correctement.

Le procédé de stérilisation doit être validé conformément à la norme NF EN ISO 17665 (qualification de l'installation et qualification opérationnelle (QI et QO) et qualification de performance (QP) spécifique au produit).

8 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES







Spécification	Description
Fabricant	<p>Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Suisse</p> <p>Téléphone +41 21 843 92 92 Fax +41 21 843 92 93 endo@dentsplysirona.com dentsplysirona.com</p>
Modèle	Localisateur d'apex Propex IQ®
Dimensions	<p>Longueur : 75 mm Largeur : 46 mm Hauteur : 20 mm</p>
Longueur des câbles	<ul style="list-style-type: none"> • Câble du chargeur : 2 m • Câbles de mesure Propex IQ® et X-Smart IQ® : 1,3 m • Adaptateur de la pince instrumentale Propex IQ® : 0,15 m
Poids	80 g (0,18 livre)
Matériaux	Panneau de commande de l'utilisateur : polyester PVS-F
	Boîtier : plastique ABS
	Câbles : TPE, silicone, TPV
	Pince instrumentale Propex IQ® : nylon renforcé de verre
	Clip labial Propex IQ® : acier inoxydable
	Vis : acier inoxydable






Spécification	Description
Matériaux	Gaine de protection jetable à usage unique Propex IQ® : polyéthylène
	Clip Propex IQ® : acier inoxydable
	Patin en caoutchouc : SEBS
	Insert fileté : cuivre
	Vis sans tête : acier inoxydable A1
Alimentation électrique	2 piles rechargeables AAA Ni-MH : capacité minimum 750 mAh 1,2 V CC nominal ; APPAREIL À ALIMENTATION INTERNE
Chargeur (type : FW7662M/05)	<ul style="list-style-type: none"> • Alimentation électrique : 100 - 240 V CA • Fréquence : 50 - 60 Hz • Puissance nominale de sortie : 5,5 VA • Classe de sécurité électrique : classe II
Pièce appliquée	BF (pince instrumentale Propex IQ® et clip labial Propex IQ®)
Protection contre la pénétration d'eau	IP 20
Niveau de sécurité en présence de mélanges de gaz anesthésiques inflammables ou d'oxygène	Ne convient pas à une utilisation en présence de mélanges de gaz anesthésiques inflammables ou d'oxygène.
Conditions ambiantes	<ul style="list-style-type: none"> • Utilisation : dans des locaux fermés • Température ambiante : 15 °C - 35 °C (59 °F - 95 °F) • Humidité relative : < 80 %; sans condensation à 0 °C (32 °F) • Altitude de fonctionnement : < 2000 m (environ 6561 ft) au-dessus du niveau de la mer • Température maximale du boîtier selon IEC 60601-1/A1:2012

Spécification	Description
Conditions pour le transport et le stockage	<ul style="list-style-type: none"> • Température ambiante : -20 °C - +50 °C (-4 °F - 122 °F) • Humidité relative : 20 % - 80 %, sans condensation à > 40 °C (104 °F) • Pression : 50 kPa - 106 kPa • Le localisateur d'apex Propex IQ® ne doit pas être soumis à des chocs thermiques. Il convient de le laisser se réchauffer à température ambiante durant 24 heures après stockage dans un environnement plus froid. • Ne pas utiliser ou stocker dans un environnement inflammable
iPad®	Voir la page Web ou l'encadré « À propos de » dans l'appli pour des informations de compatibilité détaillées concernant l'iPad/iOS.
Système d'exploitation de l'appli Endo IQ®	
Tableaux CEM	Cf. Annexe A : Émissions et immunité électromagnétiques
Mode de fonctionnement	Continu (réf. IEC 60601-1:2005 + A1:2012)
Durée de vie attendue	Localisateur d'apex Propex IQ® (appareil) : 3 ans Câbles de mesure : 6 mois Pince instrumentale et clip labial : 120 cycles de stérilisation
Performances essentielles	Cet équipement ne dispose pas de performances essentielles (réf. IEC 60601-1:2005 + A1:2012)
Classe d'appareil médical	Classe IIa, Règle 10, selon MDD 93/42/CEE (Annexe IX)

9 CODES D'ERREUR DU LOCALISATEUR D'APEX PROPEX IQ®

Si le localisateur d'apex **Propex IQ®** présente une défaillance, la nature de cette défaillance est indiquée par une combinaison de couleurs et de sons, comme décrit dans le tableau suivant.

État	Défaillance	Solution
 <p>Son : signal sonore</p>	État critique / irrémédiable de l'appareil	<p>Rechargez le localisateur d'apex Propex IQ® (cf. 6.12 Entretien des piles).</p> <p>Si le problème persiste, retournez l'appareil à votre centre SAV.</p>
 <p>Son : trois bips</p>	Avertissement de l'appareil / état remédiable	<p>Connectez l'appareil à l'appli Endo IQ® pour plus d'informations/instructions.</p> <p> Cf. le manuel utilisateur de l'appli Endo IQ® - 6 Instructions d'utilisation (étape par étape).</p>
 <p>Son : OFF</p>	Piles déchargées	<p>Rechargez le localisateur d'apex Propex IQ® (cf. 6.12 Entretien des piles).</p>
 <p>Son : trois bips</p>	Défaillance du module Bluetooth®	<p>Connectez l'appareil à l'appli Endo IQ® pour plus d'informations/instructions.</p> <p> Cf. le manuel utilisateur de l'appli Endo IQ® - 6 Instructions d'utilisation (étape par étape).</p>

État	Défaillance	Solution
 <p>Son : trois bips</p>	<p>Autonomie insuffisante pour effectuer une mise à niveau du firmware.</p>	<p>Connectez l'appareil à l'appli Endo IQ® pour plus d'informations/instructions.</p> <p> Cf. le manuel utilisateur de l'appli Endo IQ® - 6 Instructions d'utilisation (étape par étape).</p>
 <p>Son : trois bips</p>	<p>Défaillance générale du firmware</p>	<p>Connectez l'appareil à l'appli Endo IQ® pour plus d'informations/instructions.</p> <p> Cf. le manuel utilisateur de l'appli Endo IQ® - 6 Instructions d'utilisation (étape par étape).</p>
 <p>Son : trois bips</p>	<p>Défaillance d'une diode</p>	<p>Si AUCUNE des DIODES ne s'allume plus en blanc pendant le démarrage et que vous entendez trois bips, l'une des diodes est défectueuse.</p> <p>Retournez l'appareil à votre centre SAV.</p>

10 DÉPANNAGE

Si le localisateur d'apex **Propex IQ®** ne fonctionne pas correctement, recherchez la cause possible à l'aide de la liste de contrôle suivante. Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème à l'aide de cette liste de contrôle, contactez le Service clientèle Endodontie de Dentsply Sirona.

Reportez-vous également aux codes d'erreur que peut fournir le localisateur d'apex **Propex IQ®**, comme décrit dans la section **9 Codes d'erreur du localisateur d'apex Propex IQ®**.



Consultez le protocole d'utilisation **X-Smart IQ®** pour tout problème lié à la pièce à main **X-Smart IQ®** en mode combiné.



Consultez le manuel utilisateur de l'appli **Endo IQ®** pour tout problème lié à la connexion Bluetooth®.




Dentsply Sirona vous demande de retraiter le produit avant de l'envoyer à un centre SAV.




Pour remédier à certains problèmes, il est nécessaire de procéder à une réinitialisation aux paramètres d'usine de l'appareil (suppression des paramètres de l'utilisateur et restauration des paramètres d'usine). Le cas échéant, procédez comme détaillé ci-après.

Pour réaliser une réinitialisation aux paramètres d'usine :

N°	Bouton	Opération
A		Maintenez le bouton ON/OFF/Veille enfoncé pendant environ 20 secondes. <i>La réinitialisation aux paramètres d'usine dure 20 secondes en tout. Après les 10 premières secondes, toutes les diodes clignotent brièvement en blanc. À la fin de la procédure, un autre clignotement blanc ainsi qu'un long bip signifient que la réinitialisation aux paramètres d'usine a bien été effectuée.</i>
B		Relâchez le bouton ON/OFF/Veille.


Le localisateur d'apex Propex IQ® ne s'allume pas ou s'éteint pendant le traitement.	
Causes possibles	Solutions
<ul style="list-style-type: none"> • La batterie est complètement déchargée (toutes les diodes sont éteintes). 	<ul style="list-style-type: none"> • Raccordez l'appareil au chargeur pour recharger les piles.
<ul style="list-style-type: none"> • Le chargeur n'est pas correctement branché dans la prise électrique. 	<ul style="list-style-type: none"> • Assurez-vous que le chargeur est correctement branché et que la prise électrique est sous tension/activée (le cas échéant). • Vérifiez que l'adaptateur d'origine est utilisé.
<ul style="list-style-type: none"> • Les piles sont mal insérées. • Les piles d'origine ont été remplacées par des piles non d'origine. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ouvrez le compartiment des piles et contrôlez le sens des piles.
<ul style="list-style-type: none"> • Dysfonctionnement du bouton ON/OFF/veille. 	<ul style="list-style-type: none"> • Essayez d'appuyer sur le bouton ON/OFF/veille à plusieurs reprises. • Remplacez les piles par des neuves d'origine.
<ul style="list-style-type: none"> • Dysfonctionnement électronique. 	<ul style="list-style-type: none"> • Effectuez une réinitialisation aux paramètres d'usine. • Contactez le Service clientèle Endodontie de Dentsply Sirona. • Retournez l'appareil au Service clientèle Endodontie de Dentsply Sirona.

Le localisateur d'apex Propex IQ® ne fournit aucun feed-back pendant le traitement.	
Causes possibles	Solutions
<ul style="list-style-type: none"> La batterie est complètement déchargée (toutes les diodes sont éteintes). 	<ul style="list-style-type: none"> Raccordez l'appareil au chargeur pour recharger les piles.
<ul style="list-style-type: none"> Les câbles sont endommagés ou mal raccordés. Les câbles utilisés ne sont pas des câbles d'origine. 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez que des câbles d'origine sont utilisés. Assurez-vous que les câbles ne sont pas endommagés et qu'ils sont correctement raccordés. Effectuez un test en boucle fermée pour vérifier le fonctionnement des câbles et réalisez un test de l'appareil pour vérifier son fonctionnement. En cas de mode combiné, assurez-vous que le contre-angle X-Smart IQ® utilisé est d'origine. En cas de mode combiné, vérifiez que la lime endodontique est introduite correctement dans le contre-angle X-Smart IQ®. Nettoyez le clip labial et la pince instrumentale conformément à la procédure.
<ul style="list-style-type: none"> Si aucune solution ne fonctionne. 	<ul style="list-style-type: none"> Effectuez une réinitialisation aux paramètres d'usine. <div style="text-align: center;">  <p>Si les câbles sont endommagés ou si la deuxième tentative de test en boucle fermée échoue, N'UTILISEZ PAS le localisateur d'apex Propex IQ® avec les câbles endommagés et contactez votre Service clientèle Endodontie de Dentsply Sirona.</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> Si vous devez envoyer l'appareil et/ou ses composants au Service clientèle Endodontie de Dentsply Sirona, procédez au retraitement de l'appareil, de la pince instrumentale, du clip labial et des câbles avant de les retourner au Service clientèle (cf. section 7 Nettoyage, désinfection et stérilisation).

L'appareil n'émet aucun signal sonore ni visuel pendant le traitement.	
Causes possibles	Solutions
<ul style="list-style-type: none"> La batterie est complètement déchargée (toutes les diodes sont éteintes). 	<ul style="list-style-type: none"> Raccordez l'appareil au chargeur pour recharger les piles.
<ul style="list-style-type: none"> Dysfonctionnement électronique. 	<ul style="list-style-type: none"> Effectuez une réinitialisation aux paramètres d'usine. Retournez l'appareil au Service clientèle Endodontie de Dentsply Sirona.

Les indications de progression de la lime endodontique sont inconstantes ou figées.	
Causes possibles	Solutions
<ul style="list-style-type: none"> Canal radiculaire calcifié ou rétréci. Canal radiculaire extrêmement sec. Résidus d'une ancienne obturation canalaire créant un obstacle en raison d'une élimination insuffisante par le médicament intracanalair (hydroxyde de calcium par ex.). 	<ul style="list-style-type: none"> Consultez les radiographies comparatives pour plus d'informations et réitérez la mesure avec le localisateur d'apex Propex IQ® pour vérifier le résultat. Rincez avec une solution de NaOCl. Séchez la cavité d'accès avec une boulette de coton / un jet d'air. Réalisez une radiographie comparative et éliminez complètement l'ancienne gutta-percha / le médicament intracanalair.
<ul style="list-style-type: none"> Lime endodontique trop étroite par rapport à la largeur du canal radiculaire. Large canal latéral. Une carie profonde crée un chemin conducteur à l'extérieur du canal. Perforation. 	<ul style="list-style-type: none"> Sélectionnez une lime endodontique plus large. Obstruez le chemin conducteur externe.
<ul style="list-style-type: none"> Le clip labial Propex IQ® est mal fixé à la bouche du patient. Contact insuffisant entre le clip labial et la muqueuse orale. La lime endodontique est mal raccordée à la pince instrumentale (raccordée à la tige métallique par ex.). Pince instrumentale Propex IQ® souillée. 	<ul style="list-style-type: none"> Placez le clip labial dans la bouche du patient de façon à garantir un bon contact entre la muqueuse et le clip labial (placez le clip labial au niveau de la commissure labiale opposée à la dent à traiter). Assurez-vous que la lime endodontique et la pince instrumentale sont bien en contact. Réalisez un test en boucle fermée. Nettoyez la pince instrumentale conformément aux instructions de retraitement à la section 7 Nettoyage, désinfection et stérilisation.
<ul style="list-style-type: none"> Câble de connexion défectueux. 	<ul style="list-style-type: none"> Contrôlez les câbles et les prises pour vous assurer qu'ils ne sont pas endommagés et que les branchements sont corrects. Réalisez un test en boucle fermée pour tester le fonctionnement des câbles.

Les indications de progression de la lime endodontique sont inconstantes ou figées.	
Causes possibles	Solutions
<ul style="list-style-type: none"> • Certaines diodes sont endommagées ou fonctionnent mal. • Dysfonctionnement électronique. 	<ul style="list-style-type: none"> • Effectuez une réinitialisation aux paramètres d'usine. • Contactez le Service clientèle Endodontie de Dentsply Sirona.

Les indications sur la progression de la lime endodontique sont trop sensibles (la position pertinente pour la détermination de la longueur de travail est affichée trop rapidement).	
Causes possibles	Solutions
<ul style="list-style-type: none"> • Court-circuit dû à la présence excessive de fluide dans la chambre pulpaire (solution de rinçage, salive, sang). 	<ul style="list-style-type: none"> • Séchez la cavité d'accès avec un jet d'air ou une boulette de coton. En cas de saignement important, attendez qu'il cesse. • En cas de saignement important, attendez que celui-ci soit effectivement interrompu.
<ul style="list-style-type: none"> • Contact direct entre la lime endodontique et la gencive / hyperplasie gingivale (par ex. en cas de couronnes métalliques fracturées). • Contact direct entre la lime endodontique et une restauration en métal (couronnes, pivots para-pulpaire, obturations en amalgame). 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour l'isolation : <ul style="list-style-type: none"> - reconstitution dentaire adéquate ; - allongement de couronne ; - électrocautérisation. • Utilisez une digue. Isolez la lime endodontique en plaçant 2-3 butées en silicone sur celle-ci ou introduisez la lime endodontique dans un petit tube en polyvinyle avant de l'utiliser. • Utilisez la gaine de protection X-Smart IQ® sur la pièce à main X-Smart IQ® (en cas de mode combiné). <p>Il est impératif d'utiliser une gaine de protection X-Smart IQ® sur la pièce à main X-Smart IQ® (en cas de travail en mode combiné) pour garantir le bon fonctionnement du système en mode combiné.</p> 
<ul style="list-style-type: none"> • Canal radiculaire latéral. • Canal immature doté d'un large apex. 	<ul style="list-style-type: none"> • Élargissez la cavité d'accès avec précaution. Si nécessaire, ajoutez des composites fluides pour l'isolation. • Répétez le processus de détermination de la longueur.

Les piles ne se rechargent pas alors que l'appareil est branché à l'alimentation électrique (la diode des piles reste éteinte alors que l'appareil est branché à l'alimentation électrique).	
Causes possibles	Solutions
<ul style="list-style-type: none"> Mauvais branchement du chargeur. La prise électrique n'est pas sous tension / activée (le cas échéant). 	<ul style="list-style-type: none"> Débranchez le chargeur de l'appareil et branchez-le à nouveau.
<ul style="list-style-type: none"> Dysfonctionnement du chargeur. 	<ul style="list-style-type: none"> Remplacez le chargeur par un chargeur d'origine.
<ul style="list-style-type: none"> Dysfonctionnement électronique. 	<ul style="list-style-type: none"> Contactez le Service clientèle Endodontie de Dentsply Sirona.

Le test de l'appareil et le test en boucle fermée ne démarrent pas.	
Causes possibles	Solutions
<ul style="list-style-type: none"> Le testeur externe Propex IQ® présente un dysfonctionnement. Dysfonctionnement électronique. 	<ul style="list-style-type: none"> Effectuez une réinitialisation aux paramètres d'usine. Contactez le Service clientèle Endodontie de Dentsply Sirona.

La pièce à main X-Smart IQ® n'est pas détectée en mode combiné.	
Causes possibles	Solutions
<ul style="list-style-type: none"> Le câble de mesure X-Smart IQ® ou l'un des ports de connexion est endommagé. 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez le branchement du câble entre le localisateur d'apex Propex IQ® et la pièce à main X-Smart IQ®. Réalisez un test en boucle fermée en mode combiné.
<ul style="list-style-type: none"> Le firmware de la pièce à main X-Smart IQ® n'est pas à jour. 	<ul style="list-style-type: none"> Assurez-vous que le firmware de la pièce à main X-Smart IQ® correspond bien à la dernière version disponible (avec la mise à jour pour le localisateur d'apex Propex IQ®).
<ul style="list-style-type: none"> Dysfonctionnement électronique. 	<ul style="list-style-type: none"> Effectuez une réinitialisation aux paramètres d'usine. Contactez le Service clientèle Endodontie de Dentsply Sirona.

La fonction Apical Reverse ne peut pas être activée.	
Causes possibles	Solutions
<ul style="list-style-type: none"> • Pas de connexion entre le localisateur d'apex Propex IQ® et la pièce à main X-Smart IQ®. • Erreur de connexion du câble. • Câble ou port de connexion endommagé. • La pièce à main X-Smart IQ® n'est pas connectée à l'appli Endo IQ®. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez le branchement du câble entre le localisateur d'apex Propex IQ® et la pièce à main X-Smart IQ®. • Assurez-vous que tous les câbles sont d'origine et intacts. • Connectez la pièce à main X-Smart IQ® à l'appli pour bénéficier de la fonction Apical Reverse.
<ul style="list-style-type: none"> • Le firmware de la pièce à main X-Smart IQ® n'est pas à jour. 	<ul style="list-style-type: none"> • Assurez-vous que le firmware de la pièce à main X-Smart IQ® correspond bien à la dernière version disponible (avec la mise à jour pour le localisateur d'apex Propex IQ®).
<ul style="list-style-type: none"> • Arrêt par erreur de la configuration de la fonction Apical Reverse sur l'appli Endo IQ®. 	<ul style="list-style-type: none"> • Activez la fonction sur l'appli Endo IQ® et essayez de nouveau.
<ul style="list-style-type: none"> • Dysfonctionnement électronique. 	<ul style="list-style-type: none"> • Effectuez une réinitialisation aux paramètres d'usine. • Contactez le Service clientèle Endodontie de Dentsply Sirona.

Le localisateur d'apex Propex IQ® est en surchauffe.	
Causes possibles	Solutions
<ul style="list-style-type: none"> • Dysfonctionnement électronique. • Le localisateur d'apex Propex IQ® était en surchauffe et s'est éteint. 	<ul style="list-style-type: none"> • Laissez l'appareil refroidir, puis redémarrez-le. • Vérifiez l'absence de fuites au niveau du localisateur d'apex Propex IQ® (liquide s'écoulant d'une pile défectueuse). En cas de doute concernant une fuite, consultez la section 3 Mises en garde.

11 GARANTIE

Dentsply Sirona Endodontics offre à ses clients la garantie de produit suivante :

- Dentsply Sirona Endodontics garantit de bonnes pratiques de fabrication du produit, le recours à des matériaux d'excellente qualité, la réalisation de tous les tests requis ainsi que la conformité avec l'ensemble des lois et réglementations en vigueur relatives au produit. La fonctionnalité complète du localisateur d'apex **Propex IQ®** fait l'objet d'une garantie de 12 mois. Les câbles, accessoires et piles sont couverts par une garantie de 6 mois. La période de garantie court à partir de la date d'achat de l'équipement. Le client peut prétendre à des prestations de garantie uniquement durant la période de garantie et à condition que Dentsply Sirona ait été informée du défaut sous un délai d'un mois à compter de la découverte de celui-ci.

Composant	Durée de garantie
Boîtier du localisateur d'apex Propex IQ®	12 mois
Chargeur Propex IQ®	6 mois
Clip labial Propex IQ®	6 mois
Pince instrumentale Propex IQ®	6 mois
Testeur externe Propex IQ®	6 mois
Câble de mesure Propex IQ® Câble de mesure X-Smart IQ®	6 mois
Clip Propex IQ®	6 mois

- La présente garantie couvre uniquement le remplacement ou la réparation de composants ou pièces présentant des défauts de fabrication. Les frais induits en cas de déplacement du personnel du revendeur à des fins d'assistance technique du client et/ou les frais d'expédition du client ne sont pas pris en charge par Dentsply Sirona. Les réclamations du client ne relevant pas de la réparation, notamment les demandes relatives à des dommages, ne sont pas couvertes. La présente garantie ne comprend aucune forme d'indemnisation en cas de blessures directes ou indirectes ou de dommages matériels de quelque nature que ce soit. Le client ne peut prétendre à des dommages et intérêts en cas d'immobilisation de l'équipement.
- La présente garantie ne couvre pas les dommages pour lesquels Dentsply Sirona peut démontrer qu'ils sont le résultat de négligence de la part de l'utilisateur par rapport au protocole d'utilisation, en particulier lors de la charge ou du remplacement des piles. La présente garantie exclut expressément tout défaut lié à :
 - des dommages survenant lors de l'acheminement du produit à Dentsply Sirona à des fins de réparation,
 - des dommages provoqués par des événements environnementaux tels que la foudre, le feu et/ou l'humidité. La présente garantie devient automatiquement nulle et non applicable si le produit a été réparé, modifié ou manipulé de façon inappropriée par l'utilisateur, des personnes non autorisées ou des collaborateurs tiers.
- La présente garantie n'affecte pas les réclamations fondées en droit, notamment sur la loi sur la responsabilité du fait des produits.

12 MISE AU REBUT DU PRODUIT











Respectez les réglementations, directives et exigences nationales et locales concernant la mise au rebut des équipements électriques et piles en fin de vie.


















Vérifiez que le produit ou les piles ne sont pas mélangés avec d'autres types de déchets lors de la mise au rebut.

En vue de son démontage et de sa mise au rebut, votre appareil ne doit pas être contaminé et doit avoir été complètement retraité (reportez-vous à la section **7 Nettoyage, désinfection et stérilisation**).

13 IDENTIFICATION DES PICTOGRAMMES

13.1 Pictogrammes normatifs

Pictogramme	Identification
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Référence catalogue
	Cf. le protocole d'utilisation / la notice
	Se reporter aux instructions d'utilisation
	Instructions d'utilisation électroniques (Les instructions d'utilisation du produit sont disponibles au format électronique sur dentsplysirona.com).
	Fabricant
	Date de fabrication
	Appareil de classe II
	Partie appliquée de type BF

Pictogramme	Identification
	Courant continu (branchement à l'alimentation électrique)
	Courant alternatif
	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée
	Les emballages ouverts ne sont pas remplacés
	Limite de température
	Limitation d'humidité
	Conserver au sec
	Fragile ; manipuler avec précaution
	Accessoire
	Utilisation par date
	Ne pas stériliser à la vapeur
	Ne pas réutiliser
	Mise en garde
	Bluetooth®
	Non stérile
	Marquage CE
	Recyclage : VEUILLEZ NE PAS JETER ! Ce produit et tous ses composants doivent absolument être recyclés par votre distributeur.

Annexe A : ÉMISSIONS ET IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Reportez-vous à la section **3 Mises en garde** pour prendre connaissance des précautions spéciales à respecter avant toute utilisation de l'appareil.

Compatibilité électromagnétique (généralités)

Le localisateur d'apex **Propex IQ®** est destiné à une utilisation en milieu hospitalier ou en cabinet dentaire, public comme privé.

La compatibilité électromagnétique (CEM) du localisateur d'apex **Propex IQ®** a été testée conformément aux exigences de l'IEC 60601-1-2:2007 3^{ème} édition (cf. les tableaux suivants) et de l'IEC 60601-1-2:2014 4^{ème} édition (selon les clauses 7 et 8.9, tableaux 4 à 9). Le localisateur d'apex **Propex IQ®** est un appareil médical qui requiert des précautions particulières concernant la sécurité et doit être installé et mis en service conformément aux informations de CEM ci-après.

Câbles et accessoires conformes



L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés par le fabricant peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de ce produit.

Informations sur le chargeur

Le chargeur doit être utilisé uniquement lorsque le localisateur d'apex **Propex IQ®** est en mode charge. Le localisateur d'apex **Propex IQ®** ne peut pas être utilisé pour réaliser un traitement sur un patient alors qu'il est en cours de charge.

Le chargeur du localisateur d'apex **Propex IQ®** satisfait toutes les normes relatives aux appareils avec chargeur intégré.

Informations sur les radiocommunications

- Communication Bluetooth® LE 4.0.
- Bande de fréquence : 2,400 à 2,4835 GHz.
- La puissance rayonnée effective est inférieure à 10 mW.
- Europe : EU EN 300 328 V2.1.1.
- États-Unis : contient FCC ID : RFRMS42.
- Canada : contient IC : 4957A-MS42.

Cet appareil est conforme à la section 15C de la réglementation de la FCC,

son fonctionnement étant soumis aux deux conditions suivantes :

- cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles ;
- cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant entraîner un fonctionnement indésirable de l'appareil.

Le présent appareil numérique de classe B est conforme à la norme canadienne ICES-0003.

Conformité à la norme relative aux émissions et à l'immunité

Cette section fournit des directives conformes aux Éditions 3 (2007) et 4 (2014) de la norme IEC 60601-1-2. Veuillez vous référer à la sous-section qui correspond à la réglementation applicable dans votre pays.

Conformité à la norme IEC 60601-1-2:2007


Directive et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le localisateur d'apex Propex IQ [®] est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du localisateur d'apex Propex IQ [®] de s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - directive
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le localisateur d'apex Propex IQ [®] n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le localisateur d'apex Propex IQ [®] est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension / papillotement IEC 61000-3-3	Non applicable	



Les tableaux suivants fournissent des directives conformes à la 3^{ème} édition de la norme médicale IEC 60601-1-2.

Directive et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le localisateur d'apex Propex IQ [®] est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du localisateur d'apex Propex IQ [®] de s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité standard	Niveau d'essai de l'IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directive
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les entrées/sorties	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Non applicable (pas d'entrées / de sorties)	Il convient que la qualité de l'alimentation secteur soit équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier habituel.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	± 1 kV de phase à phase ± 2 kV de phase à terre	± 1 kV en mode différentiel Non applicable (pas de terre)	Il convient que la qualité de l'alimentation secteur soit équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier habituel.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<p>< 5 % UT (creux > 95 % sur UT) pour 0,5 cycle</p> <p>< 40 % UT (creux de 60 % sur UT) pour 5 cycles</p> <p>70 % UT (creux de 30 % sur UT) pour 25 cycles</p> <p>< 5 % UT (creux > 95 % sur UT) pour 5 s</p>	<p>0 % UT (creux > 95 % sur UT) pour 0,5 cycle (à un angle de phase de 0, 45, 90, 135, 180, 225 et 315°)</p> <p>0 % UT (creux > 95 % sur UT) pour 1 cycle (à un angle de phase nul)</p> <p>70 % UT (creux de 30 % sur UT) pour 25/30 cycles (à un angle de phase nul)</p> <p>0 % UT (creux > 95 % sur UT) pour 250/300 cycles (à un angle de phase nul)</p>	Il convient que la qualité de l'alimentation secteur soit équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier habituel.

<p>Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau soient à des niveaux caractéristiques d'un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier habituel.</p>
<p>Perturbations conduites, induites par les RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz à 80 MHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz à 80 MHz</p>	<p>Il convient de ne pas utiliser des équipements de communication RF portables et mobiles plus près de toute partie du localisateur d'apex Propex IQ®, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée</p> $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ <p>150 kHz à 80 MHz</p>

Champs électromagnétiques rayonnés aux RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d , la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité sur chaque plage de fréquence. ^b Des interférences peuvent se produire au voisinage des équipements portant le symbole suivant : 
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : il se peut que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
<p>a</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions télévisées, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de prendre en considération une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le localisateur d'apex Propex IQ[®] est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'examiner le localisateur d'apex Propex IQ[®] pour en vérifier le bon fonctionnement. En cas de fonctionnement anormal, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, telles qu'une réorientation ou un déplacement du localisateur d'apex Propex IQ[®].</p> <p>b</p> <p>Sur la plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m.</p>			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le localisateur d'apex Propex IQ [®]			
Le localisateur d'apex Propex IQ [®] est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF émises sont maîtrisées. Le client ou l'utilisateur du localisateur d'apex Propex IQ [®] peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le localisateur d'apex Propex IQ [®] comme recommandé ci-dessous, conformément à la puissance maximale de sortie des équipements de communication.			
Puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
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	12.0	12.0	23.0
Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale de sortie n'apparaît pas ci-dessus, la distance de séparation d recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 : il se peut que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
REMARQUE 3 : un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation recommandée pour diminuer la probabilité que l'équipement de communication mobile/portable puisse causer des interférences si celui-ci est introduit par inadvertance dans le champ du patient.			

Conformité à la norme IEC 60601-1-2:2014



Il convient d'éviter d'utiliser le localisateur d'apex **Propex IQ**[®] à proximité d'autres équipements ou en empilement sur d'autres équipements car cela peut entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est inévitable, le localisateur d'apex **Propex IQ**[®] et les autres équipements concernés doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.



MISE EN GARDE : il convient d'utiliser les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) à une distance minimale de 30 cm (12 pouces) de toute partie du localisateur d'apex **Propex IQ**[®]. Dans le cas contraire, il pourrait se produire une dégradation des performances de cet appareil.

Le localisateur d'apex **Propex IQ**[®] ne dispose pas de performances essentielles.

Directive et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le localisateur d'apex Propex IQ [®] est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du localisateur d'apex Propex IQ [®] de s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - directive
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le localisateur d'apex Propex IQ [®] génère et utilise de l'énergie radiofréquence couplée par conduction uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le localisateur d'apex Propex IQ [®] convient pour une utilisation dans les établissements directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques. Environnement des établissements de soins professionnels.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	-
Fluctuations de tension / papillotement IEC 61000-3-3	Non applicable	-

Port du boîtier

PHÉNOMÈNE	NORME CEM OU MÉTHODE D'ESSAI DE BASE	NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ	
		ENVIRONNEMENT D'ÉTABLISSEMENTS DE SOINS PROFESSIONNELS	RÉSULTATS DES ESSAIS
Décharge électrostatique	IEC 61000-4-2	± 8 kV PAR CONTACT ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV DANS L'AIR	Réussi
Champs électromagnétiques RF émis ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz à 2,7 GHz ^{b)} 80% AM À 1 KHz ^{c)}	Réussi
Champs à proximité de l'équipement de communication sans fil RF	IEC 61000-4-3	CF. 8.10. DE LA NORME DE RÉFÉRENCE IEC 61000-4-3	Réussi
Champs magnétiques à la fréquence nominale du réseau ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz OU 60 Hz	Réussi

a) L'interface entre la simulation du signal physiologique PATIENT, le cas échéant, et l'ÉQUIPEMENT EM ou le SYSTÈME EM doit être située à moins de 0,1 m du plan vertical du champ uniforme dans une orientation de l'ÉQUIPEMENT EM ou du SYSTÈME EM .

b) L'ÉQUIPEMENT EM ou les SYSTÈMES EM qui reçoivent délibérément l'énergie électromagnétique RF pour leur fonctionnement doivent être testés à la fréquence de réception. L'essai peut être réalisé à d'autres fréquences de modulation identifiées par la PROCÉDURE DE GESTION DES RISQUES. Cet essai évalue la SÉCURITÉ DE BASE et LES PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un récepteur désigné lorsque le signal ambiant est situé dans la bande passante. Il est possible que le récepteur ne puisse assurer une réception normale durant l'essai.

c) L'essai peut être réalisé à d'autres fréquences de modulation identifiées par la PROCÉDURE DE GESTION DES RISQUES.

d) S'applique uniquement à l'ÉQUIPEMENT EM et aux SYSTÈMES EM avec des composants ou circuits sensibles aux champs magnétiques.

e) Durant l'essai, l'ÉQUIPEMENT EM ou le SYSTÈME EM peut être alimenté par une tension d'entrée NOMINALE, mais avec la même fréquence que le signal d'essai (cf. tableau 1).

f) Avant l'application de la modulation.

g) Ce niveau d'essai suppose une distance d'au moins 15 cm entre l'ÉQUIPEMENT EM ou le SYSTÈME EM et les sources de champ magnétique à la fréquence du réseau. Si l'ANALYSE DES RISQUES montre que l'ÉQUIPEMENT EM ou le SYSTÈME EM sera utilisé à moins de 15 cm des sources de champ magnétique à la fréquence du réseau, le NIVEAU DE L'ESSAI D'IMMUNITÉ devra être ajusté de façon appropriée pour la distance minimale escomptée.

Port d'alimentation d'entrée CA

PHÉNOMÈNE	NORME CEM OU MÉTHODE D'ESSAI DE BASE	NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ	
		ENVIRONNEMENT D'ÉTABLISSEMENTS DE SOINS PROFESSIONNELS	RÉSULTATS DES ESSAIS
Transitoires électriques rapides en salves a) l) o)	IEC 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz	Réussi
Ondes de choc a) b) j) o) Phase à phase	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Réussi
Ondes de choc a) b) j) k) o) Phase à terre	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Réussi
Perturbations conduites induites par des champs RF c) d) o)	IEC 61000-4-6	3 V ^m) 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^m) dans les bandes de fréquence ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM à 1 kHz ^{e)}	Réussi
Creux de tension f) p) r)	IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle ^{g)} À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° ^{a)}	Réussi
		0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ^{h)} Phase unique : à 0°	Réussi
Coups de tension f) i) o) r)	IEC 61000-4-11		Réussi

- a) L'essai peut être réalisé à n'importe quelle tension d'entrée sous réserve que celle-ci soit comprise dans la plage de tension NOMINALE de l'ÉQUIPEMENT EM ou du SYSTÈME EM. Si l'ÉQUIPEMENT EM ou le SYSTÈME EM est testé à une tension d'entrée, il n'est pas nécessaire de tester d'autres tensions.
- b) Tous les câbles de l'ÉQUIPEMENT EM et du SYSTÈME EM doivent être fixés pendant l'essai.
- c) Le calibrage des dispositifs d'injection de courant doit être réalisé dans un système à 150 Ω.
- d) Si le saut de fréquence ignore une bande ISM ou amateur, il est nécessaire le cas échéant d'utiliser une fréquence d'essai complémentaire dans la bande ISM ou radio amateur. Ceci s'applique à chaque bande ISM ou radio amateur au sein de la plage de fréquence spécifiée.
- e) L'essai peut être réalisé à d'autres fréquences de modulation identifiées par la PROCÉDURE DE GESTION DES RISQUES.
- f) L'ÉQUIPEMENT EM ou les SYSTÈMES EM avec un courant continu d'entrée destinés à une utilisation avec des convertisseurs alternatif/continu doivent être testés en utilisant un convertisseur qui satisfait aux exigences du FABRICANT de l'ÉQUIPEMENT EM ou du SYSTÈME EM. Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ sont appliqués au courant d'entrée alternatif du convertisseur.
- g) Concerne uniquement l'ÉQUIPEMENT EM et les SYSTÈMES EM connectés à une alimentation CA à phase unique.
- h) Par ex. 10/12 signifie 10 périodes à 50 Hz ou 12 périodes à 60 Hz.
- i) L'ÉQUIPEMENT EM et les SYSTÈMES EM avec un courant NOMINAL d'entrée supérieur à 16 A / phase doivent être interrompus une fois tous les 250/300 cycles à n'importe quel angle et à toutes les phases de manière simultanée (si applicable). L'ÉQUIPEMENT EM et les SYSTÈMES EM avec batterie de secours doivent être à nouveau raccordés à l'alimentation secteur après l'essai. Pour l'ÉQUIPEMENT EM et les SYSTÈMES EM avec un courant NOMINAL d'entrée qui ne dépasse pas 16 A, toutes les phases doivent être interrompues simultanément.
- j) L'ÉQUIPEMENT EM et les SYSTÈMES EM non pourvus d'un protecteur de surtension au niveau du circuit primaire peuvent être testés seulement à ± 2 kV phase(s) à terre et ± 1 kV phase(s) à phase(s).
- k) Non applicables à l'ÉQUIPEMENT EM de CLASSE II et aux SYSTÈMES EM.
- l) Un couplage direct doit être utilisé.
- m) Tension efficace, avant l'application de la modulation.
- n) Les bandes ISM (industrielle, scientifique et médicale) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

- o) Applicables à l'ÉQUIPEMENT EM et aux SYSTÈMES EM avec un courant NOMINAL d'entrée inférieur ou égal à 16 A/phase et à l'ÉQUIPEMENT EM et aux SYSTÈMES EM avec un courant NOMINAL d'entrée supérieur à 16 A/phase.
- p) Applicables à l'ÉQUIPEMENT EM et aux SYSTÈMES EM avec un courant NOMINAL d'entrée inférieur ou égal à 16 A/phase.
- q) À certains angles de phase, l'application de cet essai à l'ÉQUIPEMENT EM avec conversion du courant d'entrée peut entraîner l'ouverture du protecteur de surtension. Ceci peut s'expliquer par une saturation du flux magnétique du cœur du convertisseur après le creux de tension. Si cela se produit, l'ÉQUIPEMENT EM ou le SYSTÈME EM doit assurer une SÉCURITÉ DE BASE durant et après l'essai.
- r) Pour l'ÉQUIPEMENT EM et les SYSTÈMES EM avec des réglages multiples de tension ou une sélection automatique de tension, l'essai doit être réalisé à la tension d'entrée NOMINALE minimale et maximale. L'ÉQUIPEMENT EM et les SYSTÈMES EM avec une plage de tension d'entrée NOMINALE inférieure de 25 % à la tension d'entrée NOMINALE la plus élevée doivent être testés à une tension d'entrée NOMINALE au sein de cette plage. Cf. Tableau 1, note c) pour des exemples de calcul.

dentsplysirona.com



CE
2797



Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Suisse
endo@dentsplysirona.com
dentsplysirona.com

Localizzatore d'apice **Propex IQ[®]**

Istruzioni per l'uso



PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO

Indice

	Introduzione	5
1	Indicazioni per l'uso	6
2	Controindicazioni	6
3	Avvisi	7
4	Precauzioni	14
5	Reazioni indesiderate	14
6	Sequenza operativa	14
6.1	Simboli del documento	15
6.2	Compatibilità del dispositivo	15
6.3	Contenuto della confezione	16
6.3.1	Montaggio del caricabatterie	19
6.4	Modalità di funzionamento	19
6.5	Descrizione del localizzatore d'apice Propex IQ®	21
6.5.1	Descrizione generale	21
6.6	Descrizione dei colori dei LED	22
6.7	Descrizione dei suoni	24
6.8	Inserimento del cavo di misurazione Propex IQ®	25
6.8.1	Inserimento del cavo di misurazione Propex IQ® in modalità non combinata ..	25
6.8.2	Inserimento del cavo di misurazione X-Smart IQ® in modalità non combinata ..	26
6.9	Prova della funzionalità del localizzatore d'apice Propex IQ®	27
6.9.1	Prova a ciclo chiuso	27
6.9.2	Test del dispositivo	28
6.10	Determinazione della lunghezza di lavoro	30
6.10.1	Definizione	30
6.10.2	Avvio della determinazione della lunghezza di lavoro	31
6.10.3	Determinazione della lunghezza di lavoro	31
6.10.4	Modalità non combinata	33

6.10.5	Modalità combinata	36
6.10.6	Interruzione dell'indicazione dell'avanzamento della lima	38
6.10.7	Consigli per una corretta indicazione dell'avanzamento della lima	38
6.10.8	Confronto tra la determinazione elettronica della lunghezza e la radiografia ..	39
6.11	Modalità Stand-by	40
6.12	Cura della batteria	41
6.12.1	Sostituzione della batteria	42
7	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	43
7.1	Generale	43
7.2	Procedura di pulizia	44
7.3	Disinfezione	46
7.4	Sterilizzazione di clip per lima e clip per labbro	47
8	Caratteristiche Tecniche	48
9	Codici di errore localizzatore d'apice Propex IQ®	51
10	Ricerca guasti	53
11	Garanzia	60
12	Smaltimento del prodotto	61
13	Identificazione dei Simboli	61
13.1	Simboli normativi	61
	Appendice A: Emissioni elettromagnetiche e immunità	63

SOLO PER USO ODONTOIATRICO

Introduzione

Gentile cliente,

Congratulazioni per l'acquisto del localizzatore d'apice **Propex IQ®**.

Il localizzatore d'apice **Propex IQ®** è un dispositivo elettronico che assiste nella determinazione della lunghezza di lavoro quando si utilizzano strumenti endodontici.

Può essere utilizzato in:

- Modalità non combinata (solo localizzatore d'apice **Propex IQ®**);
- Modalità combinata con il manipolo **X-Smart IQ®**;
- Modalità connessa (localizzatore d'apice **Propex IQ®** connesso in modalità wireless con app **Endo IQ®** disponibile per iPad®).

Queste Istruzioni per l'uso sono mantenute aggiornate da Dentsply Sirona. L'ultima versione aggiornata è disponibile su dentsplysirona.com e anche sull'app **Endo IQ®**. Vi raccomandiamo di controllare periodicamente questo sito internet per gli aggiornamenti delle Istruzioni per l'uso.

Su richiesta, le Istruzioni per l'uso sono disponibili in altre lingue. Qualora non fosse presente una versione stampata nella lingua desiderata, Dentsply Sirona invierà una copia gratuita a qualsiasi indirizzo in Europa. Per ordinare una copia gratuita delle Istruzioni per l'uso, inviare una richiesta a endo@dentsplysirona.com.

Alcune immagini nelle Istruzioni per l'uso possono variare leggermente rispetto al dispositivo reale. Saremo lieti di ricevere eventuali riscontri in merito. Per segnalare la presenza di errori, contattare il servizio clienti Dentsply Sirona Endodontics.



Mallefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Svizzera

Telefono +41 21 843 92 92
Fax +41 21 843 92 93
endo@dentsplysirona.com
dentsplysirona.com

1 INDICAZIONI PER L'USO

Il localizzatore d'apice **Propex IQ**[®] assiste il dentista nella localizzazione della lunghezza di lavoro durante il trattamento endodontico. L'uso di questo prodotto è destinato esclusivamente a odontoiatri qualificati.

L'uso di questo prodotto da parte di personale non qualificato o non formato può causare lesioni al paziente, lesioni personali e/o danni materiali.

Le guaine di protezione monouso e le coperture sono intese quali barriere monouso per l'attrezzatura e gli strumenti dentali. Le guaine di protezione monouso **Propex IQ**[®] non sono sterili e devono essere utilizzate per un unico paziente.

Per garantire la sicurezza, le funzionalità specifiche e la corretta manutenzione del localizzatore d'apice **Propex IQ**[®], seguire le indicazioni delle presenti Istruzioni per l'uso. Mantenere le Istruzioni per l'uso aggiornate, come descritto nella Sezione introduttiva. Dentsply Sirona non si assume alcuna responsabilità se il localizzatore d'apice **Propex IQ**[®] viene usato, conservato o manipolato al di fuori delle indicazioni contenute nelle Istruzioni per l'uso.

2 CONTROINDICAZIONI

Prima dell'uso leggere le presenti controindicazioni.

- Non usare il localizzatore d'apice **Propex IQ**[®] su pazienti con dispositivi impiantabili attivi come pacemaker o defibrillatore.
- L'uso del localizzatore d'apice **Propex IQ**[®] non è consigliato con pazienti allergici ai metalli. Si veda la sezione [8 Caratteristiche Tecniche](#) per la lista dei materiali utilizzati.
- Non usare il localizzatore d'apice **Propex IQ**[®] per gli impianti o altra procedura odontoiatrica al di fuori dell'endodonzia.
- La sicurezza e l'efficacia d'uso non sono state determinate nelle donne in gravidanza o in allattamento e nei bambini.
- L'utilizzatore finale del dispositivo deve ricorrere al giudizio clinico per un uso appropriato.
- Gli utenti daltonici devono assicurarsi di usare sempre il dispositivo con il suono ON e di conoscere i vari segnali sonori prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta. Prima di utilizzare il dispositivo, leggere la sezione [6.7 Descrizione dei suoni](#).
- Gli utenti udiolesi devono assicurarsi di conoscere i vari segnali sonori prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta. Prima di utilizzare il dispositivo, leggere la sezione [6.6 Descrizione dei colori dei LED](#).
- Il dispositivo non è indicato per utenti che siano totalmente sia daltonici sia udiolesi, salvo abbiano compensato queste difficoltà.

3 AVVISI

Leggere attentamente i seguenti avvisi prima dell'uso.



Alcune sezioni / alcuni testi di queste Istruzioni per l'uso sono esclusivamente dedicati ai lettori provenienti da un territorio specifico. Quando questo accade, la sezione / il testo saranno chiaramente identificati con una frase simile a: Per i lettori degli USA / della UE. In assenza di indicazioni, il testo è applicabile a tutti i territori interessati.



Dentsply Sirona declina ogni responsabilità nel caso in cui qualcuno dei presenti avvisi non venga considerato.

Controllare il sigillo dell'imballaggio esterno alla ricezione.. Non usare il dispositivo se il sigillo dell'imballaggio è rotto. Contattare il servizio clienti.

Segnalare al servizio clienti le discrepanze tra l'etichetta e l'imballaggio o problemi a essi inerenti.

Odontoiatra

- Leggere queste Istruzioni per l'uso prima di utilizzare il localizzatore d'apice **Propex IQ®** su un paziente. Utilizzare il localizzatore d'apice **Propex IQ®** esclusivamente nel rispetto delle presenti Istruzioni per l'uso per garantire un utilizzo sicuro ed efficace.
- Assicurarsi di avere una distanza di lavoro adeguata per vedere il display dalla postazione di lavoro.
- Il localizzatore d'apice **Propex IQ®** e l'app **Endo IQ®** sono concepiti per:
 - Trattamento endodontico.
 - Utilizzo da parte di professionisti formati e qualificati, come:
 - dentisti in studi dentistici e
 - assistenti dentali solo per la pulizia e la preparazione del dispositivo nel rispetto delle presenti Istruzioni per l'uso.

Condizioni ambientali

- Non utilizzare il localizzatore d'apice **Propex IQ®** in presenza di ossigeno libero, anestetici, sostanze / gas infiammabili oppure in un ambiente potenzialmente esplosivo.
- Il localizzatore d'apice **Propex IQ®** deve essere azionato e conservato in un ambiente sicuro, asciutto e pulito.
- Posizionare il localizzatore d'apice **Propex IQ®** su una superficie piana (se usato senza il fermaglio) o saldamente attaccato al camice da laboratorio (se usato con il fermaglio).
- Il localizzatore d'apice **Propex IQ®** non deve essere posizionato su superfici umide, in luoghi umidi o in prossimità di liquidi.
- Non esporre il localizzatore d'apice **Propex IQ®** a sorgenti di calore dirette o indirette.
- Evitare collisioni e cadute. In caso di caduta, controllare che il localizzatore d'apice **Propex IQ®** funzioni correttamente (si veda la sezione [6.9 Prova della funzionalità del localizzatore d'apice Propex IQ®](#)).

- Il localizzatore d'apice **Propex IQ**[®] contiene un modulo Bluetooth[®] che può causare interferenze radio o disturbare il funzionamento delle apparecchiature nelle vicinanze. In questo caso, l'interferenza deve essere ridotta riorientando o riposizionando il localizzatore d'apice **Propex IQ**[®] o schermando l'area vicina. Per ulteriori informazioni si veda [Appendice A: Emissioni elettromagnetiche e immunità](#).
- Il localizzatore d'apice **Propex IQ**[®] richiede precauzioni speciali per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica (CEM) e deve essere installato e utilizzato nel più rigido rispetto della Direttiva CEM. In particolare, non utilizzare il localizzatore d'apice **Propex IQ**[®] nelle vicinanze di lampade a fluorescenza, trasmettitori radio, telecomandi o dispositivi di comunicazione RF portatili o mobili, anche se soddisfano i requisiti CISPR 11. Vedere [Appendice A: Emissioni elettromagnetiche e immunità](#).
- Assicurarsi che i cavi non limitino la mobilità durante il procedimento.
- Non piegare i cavi o il caricabatterie.
- Non esercitare trazione direttamente sui cavi quando si collegano o si scollegano i componenti. Assicurarsi che i cavi non siano ostruiti o non abbiano una mobilità limitata.
- Consultare la sezione [8 Caratteristiche Tecniche](#) per le specifiche generali delle Condizioni ambientali.
- L'uso del localizzatore d'apice **Propex IQ**[®] accanto o sopra altre apparecchiature deve essere evitato in quanto questo comportamento può determinare un funzionamento improprio. Se ciò fosse inevitabile, il localizzatore d'apice **Propex IQ**[®] e l'altro apparecchio dovranno essere controllati per verificare che funzionino correttamente.
- Non esporre il localizzatore d'apice **Propex IQ**[®] a sorgenti di infrasuoni e ultrasuoni.

Durante il trattamento

- Assicurarsi che il punto di contatto tra la lima e il clip per lima sia asciutto per evitare letture non accurate.
- Assicurarsi che la clip per labbro **Propex IQ**[®] e la clip per lima **Propex IQ**[®] non entrino in contatto con una sorgente di alimentazione come una presa elettrica. Potrebbe derivarne una scossa elettrica.
- La funzionalità del cavo deve essere verificata con test a circolo chiuso prima di ogni utilizzo. Vedere [6.9.1 Prova a ciclo chiuso](#).
- Se la clip per lima **Propex IQ**[®] non è ben connessa allo strumento, il localizzatore d'apice **Propex IQ**[®] non fornirà i feedback corretti e la clip per lima potrebbe danneggiarsi.
- L'uso di guanti e di una diga di gomma è obbligatorio durante il trattamento.
- Non versare acqua o altri liquidi sopra il localizzatore d'apice **Propex IQ**[®].

- È richiesto l'uso di guaine di protezione usa e getta **Propex IQ®** di Dentsply Sirona (vedere sezione **7 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione**). Utilizzare solo le guaine protettive personalizzate fornite da Dentsply Sirona e appositamente realizzate per il localizzatore d'apice **Propex IQ®**.
- Eseguire sempre una radiografia e impostare lo stop alla lunghezza di lavoro stabilita prima di utilizzare il localizzatore d'apice **Propex IQ®**.
- Prima di iniziare la lettura, asciugare la cavità di accesso con un batuffolo di cotone e assicurarsi che non ci sia liquido in eccesso all'interno del canale radicolare destinato al trattamento. Un eccesso di liquido può ostacolare il processo di lettura. Si prega di considerare che il canale non dev'essere completamente asciutto, altrimenti la lettura non si verificherà. Inumidire un canale estremamente asciutto con il preparato per lima Glyde™ per garantire una lettura stabile.
- Prima di avviare il trattamento, assicurarsi che il dispositivo sia in posizione stabile (su una superficie piana) per garantire che il trattamento venga eseguito comodamente e che sia possibile ricevere tutti i segnali visivi / uditivi provenienti dal localizzatore d'apice **Propex IQ®**.
- Qualora dovessero manifestarsi irregolarità durante il trattamento con il localizzatore d'apice **Propex IQ®** spegnerlo, consultare la sezione **10 Ricerca guasti** o contattare l'Assistenza clienti di Dentsply Sirona Endodontics.
- L'indicazione di scala sul localizzatore d'apice **Propex IQ®** e sull'app **Endo IQ®** non rappresenta una lunghezza distinta o la distanza in [mm] o in altre unità lineari. Indica solo la vicinanza stimata della punta della lima a un punto di riferimento per la determinazione della lunghezza di lavoro.
- Assicurarsi di usare solo lime endodontiche in metallo, in modalità combinata o non combinata.
- Utilizzare solo strumenti endodontici non danneggiati, ovvero strumenti in buone condizioni ed entro la loro durata utile (secondo la definizione del produttore). Consultare le informazioni fornite dal produttore dello strumento.
- Non è possibile eseguire una determinazione accurata della lunghezza di lavoro con una clip per lima **Propex IQ®** danneggiata.
- Utilizzare solo cavi e adattatori originali.
- I seguenti fattori correlati al paziente possono impedire letture accurate:
 - Canale radicolare bloccato.
 - Denti con apici grandi.
 - Frattura della radice o perforazione.
 - Corone o ponti in metallo.
 - Lima endodontica non adatta alla dimensione del canale (la dimensione del canale deve essere molto più larga della dimensione della lima endodontica).

- In assenza di un segnale acustico o di una segnalazione visibile dei LED quando il localizzatore d'apice **Propex IQ®** viene acceso, non utilizzarlo.
- Spegnerne sempre il localizzatore d'apice **Propex IQ®** prima di pulirlo.
- Dentsply Sirona non può essere ritenuta responsabile se il localizzatore d'apice **Propex IQ®** non è installato, utilizzato e mantenuto nel rispetto delle indicazioni fornite nelle presenti Istruzioni per l'uso. Non è consentito apportare modifiche al localizzatore d'apice **Propex IQ®** eccetto il cambio delle batterie (vedere sezione seguente).
- I dispositivi di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come cavi d'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da una qualsiasi parte del localizzatore d'apice, **Propex IQ®** (IEC 60601-1), compresi i cavi indicati da Dentsply Sirona. In caso contrario le prestazioni di questo apparecchio potrebbero essere compromesse. Per ulteriori informazioni si veda [Appendice A: Emissioni elettromagnetiche e immunità](#).

Dopo il trattamento

- Non lasciare mai la clip per labbro **Propex IQ®** o la clip per lima **Propex IQ®** in contatto con un paziente se non sono inserite nel cavo di misurazione. Potrebbe risultarne una scossa elettrica, se entrano in contatto con una sorgente elettrica.
- Seguire le istruzioni fornite nella sezione [7 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione](#).

Batteria

- Per caricare il localizzatore d'apice **Propex IQ®** utilizzare sempre il caricabatterie e il cavo originali. L'uso di caricabatterie non originali può rappresentare un grave rischio per la sicurezza dell'utente.
- Ripetere il controllo a scadenza regolare per individuare segni di perdita di liquido dalle batterie.
- Se dal localizzatore d'apice **Propex IQ®** fuoriesce del liquido, la batteria potrebbe essere danneggiata. Arrestare immediatamente il dispositivo. Qualora durante la carica dovessero verificarsi delle perdite, scollegare immediatamente il caricabatterie dalla presa. Evitare il contatto dei liquidi fuoriusciti con la pelle e rivolgersi appena possibile all'Assistenza clienti di Dentsply Sirona Endodontics.
- Non ricaricare la batteria se si sospetta che la batteria sia guasta/ abbia perdite.
- Non utilizzare le batterie oltre la data di scadenza (quando fornita).
- Non utilizzare mai la batteria se deformata, con alterazioni di colore o altrimenti anomala.
- Se le batterie non si ricaricano completamente dopo 6 ore, devono essere sostituite.
- Per ricaricare il dispositivo, collegare l'alimentatore alla corrente elettrica secondo le norme vigenti nel rispettivo paese.
- Accertarsi di acquistare ed utilizzare solo la batteria originale (codice articolo: per UE B00PPIQ2ACBAT, per USA T00PPIQ2ACBAT).
- Caricare il localizzatore d'apice **Propex IQ®** solo al di fuori della portata dei pazienti.

- Effettuare il test del localizzatore d'apice **Propex IQ**[®] solo al di fuori della portata dei pazienti.. Usare guanti nuovi per evitare la contaminazione del tester esterno.
- Aprire il localizzatore d'apice **Propex IQ**[®] esclusivamente per sostituire le batterie (vedere la sezione [6.12.1 Sostituzione della batteria](#)). La rimozione di parti supplementari oltre al coperchio inferiore del localizzatore d'apice **Propex IQ**[®] rende nulla la garanzia. Rivolgersi all'Assistenza clienti di Dentsply Sirona Endodontics.
- Ricaricare completamente il localizzatore d'apice **Propex IQ**[®] prima del primo utilizzo (tempo di ricarica 6 ore).
- Assicurarsi sempre che sia il localizzatore d'apice **Propex IQ**[®] che l'iPad[®] abbiano le batterie sufficientemente cariche prima di iniziare il trattamento. Il localizzatore d'apice **Propex IQ**[®] non deve essere utilizzato con livello della batteria basso. Vedere la sezione [6.12 Cura della batteria](#).
- Il localizzatore d'apice **Propex IQ**[®] non deve essere ricaricato durante il trattamento.
- Il localizzatore d'apice **Propex IQ**[®] con una batteria esausta non emette segnali audio né visivi.

Modalità combinata

- Il localizzatore d'apice **Propex IQ**[®] può essere usato in modalità combinata con il manipolo **X-Smart IQ**[®].
- Utilizzare il manipolo **X-Smart IQ**[®] solo per l'uso nella modalità combinata. L'utilizzo del localizzatore d'apice **Propex IQ**[®] con un altro manipolo potrebbe causare problemi elettrici gravi (inclusa la scossa elettrica).
- Utilizzare solo accessori e parti di ricambio Dentsply Sirona.
- Non inserire i cavi originali **Propex IQ**[®] in altri dispositivi con connettori compatibili.
- L'uso del manico del manipolo **X-Smart IQ**[®] è obbligatorio per garantire il corretto funzionamento del sistema in modalità combinata. La gualina è monouso e deve essere smaltita dopo l'utilizzo.
- Per poter lavorare nella modalità combinata, assicurarsi di disporre dell'ultima versione del firmware per il manipolo **X-Smart IQ**[®] e del firmware per il localizzatore d'apice **Propex IQ**[®].



*Per maggiori informazioni sul manico del manipolo **X-Smart IQ**[®] consultare le Istruzioni per l'uso del manico del manipolo **X-Smart IQ**[®].*



*Leggere le Istruzioni per l'uso del manipolo **X-Smart IQ**[®] - [3 Avvisi](#) prima di utilizzare il manico **X-Smart IQ**[®].*



*Leggere il Manuale per l'uso dell'app **Endo IQ**[®] - [3 Avvisi](#) prima di usare l'app **Endo IQ**[®].*

Accessori

- La clip per labbro **Propex IQ®** e la clip per lima **Propex IQ®** non sono fornite sterili. Bisogna trattarle prima del primo utilizzo e tra un paziente e l'altro (seguire le istruzioni indicate nella sezione [7 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione](#)).
- Utilizzare solo i componenti / gli accessori e le parti di ricambio Dentsply Sirona. L'uso di accessori/ricambi non originali potrebbe causare un aumento delle emissioni di interferenze elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità alle interferenze elettromagnetiche.
- Prima dell'uso, esaminare lo stato dei connettori.
- Non lasciare mai la clip per labbro **Propex IQ®** o la clip per lima **Propex IQ®** collegate al cavo di misurazione **Propex IQ®** mentre sono in contatto con il paziente.

Riparazioni e Difetti

- Verificare se il localizzatore d'apice **Propex IQ®** funziona correttamente, se è stato soggetto a shock o impatti meccanici (ad es. se è caduto). Non utilizzare il dispositivo in caso di malfunzionamento, apparente rottura o in presenza di crepe. La sicurezza e l'efficacia del dispositivo possono essere gravemente compromesse. Nei casi di urto grave, il localizzatore d'apice **Propex IQ®** deve essere ispezionato da personale tecnico autorizzato. Rivolgersi all'Assistenza clienti di Dentsply Sirona Endodontics.
- Il localizzatore d'apice **Propex IQ®** non contiene parti la cui manutenzione possa essere eseguita dall'utente (eccetto le batterie). L'assistenza e la riparazione devono essere eseguite esclusivamente da personale di assistenza formato in fabbrica. Pertanto, non sono ammesse riparazioni, alterazioni e modifiche al localizzatore d'apice **Propex IQ®**. Dentsply Sirona non può essere ritenuta responsabile se il localizzatore d'apice **Propex IQ®** è stato alterato o modificato. Qualora dovesse presentarsi un difetto, contattare l'Assistenza clienti di Dentsply Sirona Endodontics.
- È obbligatorio rigenerare il localizzatore d'apice **Propex IQ®** e i rispettivi accessori (inclusi i cavi) prima di restituirli al centro di assistenza (seguire le istruzioni fornite nella sezione [7 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione](#)).
- Proteggere il localizzatore d'apice **Propex IQ®** con un adeguato imballaggio in caso di invio per manutenzione.

Trasporto

- Il localizzatore d'apice **Propex IQ®** intatto può essere trasportato su strada o per via aerea nella confezione originale. Dovranno essere rispettati i requisiti applicabili (vedere tabella sottostante).
- Il localizzatore d'apice **Propex IQ®** difettoso può essere trasportato su strada o per via aerea nella confezione originale.
- Se la batteria è difettosa (consultare la sezione Batteria sopra per identificare le batterie difettose), il localizzatore d'apice **Propex IQ®** non deve essere trasportato per via aerea in nessuna circostanza..

Norme e regole applicabili al trasporto del localizzatore d'apice **Propex IQ®**

	Trasporto aereo	Trasporto via terra
Localizzatore d'apice Propex IQ® intatto o localizzatore d'apice Propex IQ® difettoso con batteria intatta.	<ul style="list-style-type: none"> IATA: Le batterie sono considerate "Non soggette a limitazione" a condizione che vengano spedite nel rispetto della norma SP A199. USA: 19 CR 172.102 Disposizioni 130 e 340. 	<ul style="list-style-type: none"> UN 3496 Batterie NiMH (idruro di nichel metallico) nell'apparecchiatura. EU (ADR / RID) Sezione 3.2 Tabella A: Batterie, idruro di nichel metallico, "Non soggette ad ADR".
Localizzatore d'apice Propex IQ® con batteria difettosa.	Non consentito.	<ul style="list-style-type: none"> EU (ADR / RID) Le batterie identificate come danneggiate o difettose devono essere trasportate nel rispetto della disposizione speciale 376 e confezionate secondo le istruzioni di imballaggio P908 di 4.1.4.1 o LP904 del paragrafo 4.1.4.3, come applicabile.

Emissioni elettromagnetiche e immunità

- Le apparecchiature chirurgiche HF (alta frequenza) possono influenzare il funzionamento del dispositivo ed è possibile che non possano essere utilizzate insieme al localizzatore d'apice **Propex IQ®**.
- Le apparecchiature di comunicazione wireless portatili come i dispositivi di rete domestici wireless, i telefoni cellulari, i telefoni cordless e le rispettive basi, walki-talkie ecc. possono influenzare il localizzatore d'apice **Propex IQ®** e devono essere mantenute a una distanza di almeno 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del localizzatore d'apice **Propex IQ®**.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti dal produttore del localizzatore d'apice **Propex IQ®** o parti di ricambio di componenti interni, può determinare un aumento delle emissioni e una riduzione dell'immunità del localizzatore d'apice **Propex IQ®**.
- L'uso del localizzatore d'apice **Propex IQ®** accanto o sopra altre apparecchiature deve essere evitato in quanto questo comportamento può determinare un funzionamento improprio. Se ciò fosse inevitabile, il localizzatore d'apice **Propex IQ®** e l'altro apparecchio dovranno essere controllati per verificare che funzionino correttamente

4 PRECAUZIONI

Leggere attentamente le seguenti avvertenze prima dell'uso.

- Il produttore declina ogni responsabilità nel caso in cui il localizzatore d'apice **Propex IQ**[®] venga usato al di fuori dell'uso designato o delle indicazioni fornite nelle presenti Istruzioni per l'uso. Si vedano le sezioni **1 Indicazioni per l'uso** e **3 Avvisi** per ulteriori informazioni riguardanti le indicazioni d'uso.
- Il localizzatore d'apice **Propex IQ**[®] può non funzionare correttamente in tutte le condizioni (vedere sezioni **2 Controindicazioni** e **3 Avvisi**).
- È obbligatorio eseguire radiografie prima di utilizzare il localizzatore d'apice **Propex IQ**[®] e confrontare le informazioni ottenute con entrambi i metodi. In caso si rilevasse una discrepanza clinicamente significativa, si raccomanda di eseguire una seconda radiografia con una lima posizionata sulla lunghezza di lavoro selezionata.

5 REAZIONI INDESIDERATE

L'uso del localizzatore d'apice **Propex IQ**[®] non è consigliato con pazienti allergici ai metalli (vedere sezione **8 Caratteristiche Tecniche**).

Se il localizzatore d'apice **Propex IQ**[®] fornisce una misurazione errata e non vi sono dati radiografici per eseguire un confronto, possono verificarsi le seguenti reazioni indesiderate:

- Cura del canale radiolare inadeguata dovuta a mancanza o eccesso di strumentazione.

6 SEQUENZA OPERATIVA

Consultare la sezione **3 Avvisi** per verificare qualsiasi particolare cura da esercitare prima di cominciare a usare il dispositivo.





Consultare la sezione **13 Identificazione dei Simboli** per verificare la descrizione di tutti i simboli prima di cominciare a usare il dispositivo.



*Si veda il Manuale per l'uso dell'app **Endo IQ**[®] per tutte le informazioni riguardanti la connessione del localizzatore d'apice **Propex IQ**[®] con l'app **Endo IQ**[®].*

Prima dell'uso controllare il contenuto esatto della confezione. Vedere **6.3 Contenuto della confezione**.

6.1 Simboli del documento

Simbolo	Identificazione
	Consultare il Manuale per l'uso dell'app Endo IQ® o le Istruzioni per l'uso del localizzatore d'apice Propex IQ®
	In caso di inosservanza delle istruzioni potrebbero insorgere rischi per il prodotto o l'utente/paziente
	Informazioni supplementari, descrizione del funzionamento e delle prestazioni
	Suggerimento o consiglio

6.2 Compatibilità del dispositivo





Specifiche	Descrizione
iPad®	Consultare la pagina web o il riquadro "Informazioni" nell'app per i dettagli sulla compatibilità con iPad/iOS.
Sistema operativo dell'app Endo IQ®	
Manipolo X-Smart IQ®	Manipolo X-Smart IQ® originale Dentsply Sirona

*Apple®, il logo Apple, iPad®, iPad Pro® e iPad Mini™ sono marchi registrati di Apple Inc., registrato negli USA e in altri stati. App Store® è un marchio di servizio Apple Inc.

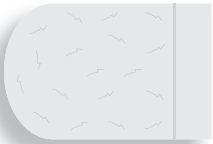
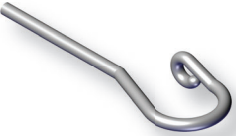


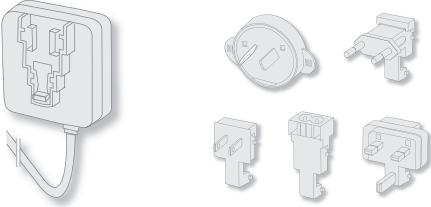
6.3 Contenuto della confezione

N°	Azione
A	Rimuovere attentamente il dispositivo e gli accessori dalla confezione e appoggiarli su una superficie piana.
B	Controllare che il localizzatore d'apice Propex IQ® comprenda tutti i componenti sotto indicati e che tutti i componenti siano in buone condizioni.

Lista dei componenti di Dentsply Sirona Stock Keeping Unit

Localizzatore d'apice Propex IQ® B00PPIQ000000 (fornito con batteria ricaricabile B00PPIQ2ACBAT)	
Cavo di misurazione Propex IQ® B00PPIQ1ACCBL	
Cavo di misurazione X-Smart IQ® B00PPIQ1ACHPA	
Tester esterno Propex IQ® B00PPIQ1ACTST (Sul retro del tester potrebbero esserci attaccati dei perni, dipende dalla versione del tester. Tali perni non hanno nessuna funzione)	

Lista dei componenti di Dentsply Sirona Stock Keeping Unit

<p>Guaina di protezione usa e getta* Propex IQ® (x 100) B00PPI-Q1ACBAR (le guaine di ricambio in polipropilene sono fornite separatamente)</p>	
<p>Clip per labbro Propex IQ® (x 5) B00PPIQ5ACLCL</p>	
<p>Clip per lima Propex IQ® (x 2) B00PPIQ2ACFCL</p>	
<p>Fermaglio* Propex IQ® B00PPIQCLAMPO</p>	
<p>Spine dell'adattatore AC (*UE, *UK, USA, *ANZ e adattatore universale) B00PPIQ1ACCHG</p>	
<p>Guida introduttiva / Istruzioni per l'uso</p>	<p>-</p>

* Questi componenti non sono disponibili in tutti i kit

Fermaglio opzionale Propex IQ®

Il dispositivo è fornito con un fermaglio opzionale (se disponibile nel vostro Paese) che può essere montato sul retro del dispositivo con una vite (inclusa nella confezione). Il fermaglio può essere montato con un cacciavite a testa piatta / con intaglio standard (non incluso nella confezione). Rimuovere il grano filettato prima di montare il fermaglio.



Componenti non inclusi

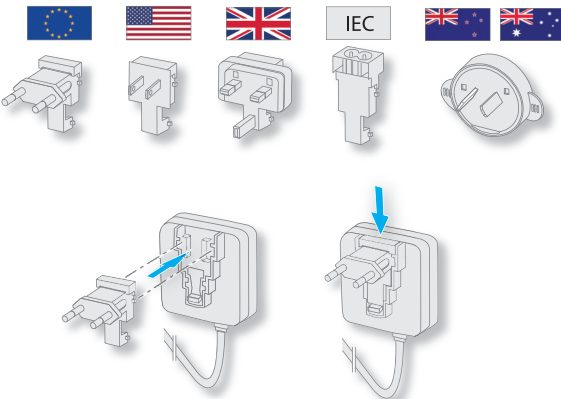
I seguenti componenti non sono inclusi nel kit:



iPad® con sistema operativo iOS.


6.3.1 Montaggio del caricabatterie


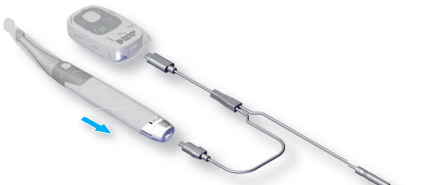
N°	Azione
A	Selezionare l'adattatore del caricabatterie corrispondente alla presa di alimentazione.
B	Posizionare l'adattatore nelle fessure e farlo scorrere verso il basso nei fori fino all'innesto con un clic.



6.4 Modalità di funzionamento

Il localizzatore d'apice **Propex IQ®** può essere utilizzato in 2 diverse modalità:

Modalità non combinata	Modalità combinata
Lavoro con il localizzatore d'apice Propex IQ® .	<p>Lavoro con il localizzatore d'apice Propex IQ® collegato al manipolo X-Smart IQ® per la sagomatura verso il punto di riferimento mentre si ricevono informazioni sull'avanzamento della lima endodontica.</p> <p>Il localizzatore d'apice Propex IQ® può essere utilizzato mentre il micromotore del manipolo X-Smart IQ® è in funzione.</p> <p>L'uso del manicotto del manipolo X-Smart IQ® è obbligatorio per garantire il corretto funzionamento del sistema in modalità combinata.</p> 

Modalità non combinata	Modalità combinata
	<p>Il manicotto del manipolo X-Smart IQ[®] fornito nel vostro Paese può essere diverso rispetto al manicotto del manipolo X-Smart IQ[®] raffigurato nell'illustrazione</p> 
<p>Per la connessione del cavo, vedere 6.8.1 Inserimento del cavo di misurazione Propex IQ[®] in modalità non combinata.</p>	<p>Per la connessione del cavo, vedere 6.8.2 Inserimento del cavo di misurazione X-Smart IQ[®] in modalità non combinata.</p>



Con entrambe le modalità di funzionamento, il dispositivo può essere connesso all'app **Endo IQ**[®].

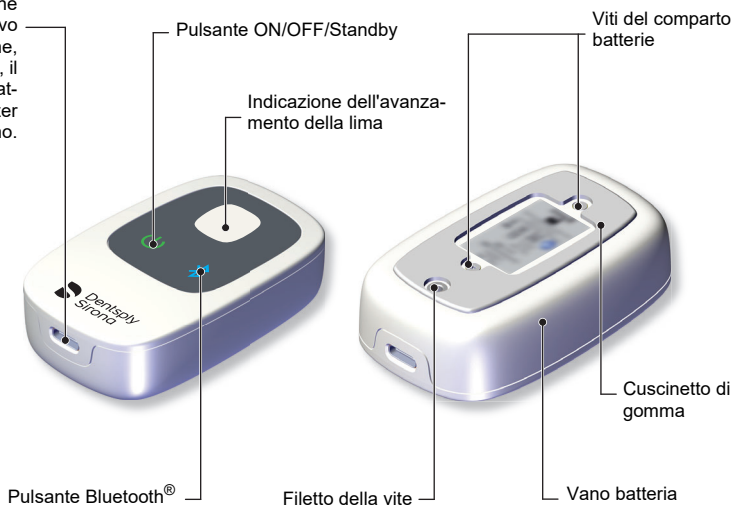


Consultare il Manuale per l'uso dell'app **Endo IQ**[®].

6.5 Descrizione del localizzatore d'apice Propex IQ®












6.5.1 Descrizione generale

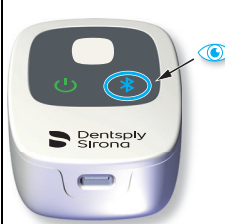












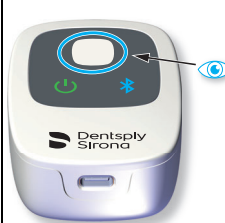



Connettore per il cavo di misurazione **Propex IQ®**, il cavo di misurazione, **X-Smart IQ®**, il cavo del caricabatterie e il tester esterno.



Il filetto della vite offre la possibilità di collegare un fermaglio **Propex IQ®**. Rivolgersi al proprio distributore per ulteriori informazioni sul fermaglio (se non incluso nel kit). L'illustrazione sopra riportata può differire leggermente dal prodotto effettivo.

6.6 Descrizione dei colori dei LED

Pulsante/LED	Funzione	Stato	Descrizione
	All'avvio del localizzatore d'apice Propex IQ® tutti i LED si accendono in bianco per un breve periodo.		
	Stato di alimentazione		Il localizzatore d'apice Propex IQ® è spento.
			Il dispositivo si sta accendendo.
			Il dispositivo è acceso.
			Stand-by. Il LED lampeggia ogni 2,5 secondi e un colore corrisponde allo stato della batteria.
	Stato della batteria		Il dispositivo si sta caricando. Il LED lampeggia ogni secondo.
			Il dispositivo è sufficientemente carico. Autonomia sufficiente per diverse procedure.
			Basso livello batteria. Autonomia sufficiente per circa 15 minuti.
			Livello batteria molto basso. Autonomia sufficiente per circa 5 minuti. Non iniziare un nuovo trattamento con questo livello di batteria.
			Livello della batteria pericolosamente basso. Autonomia esaurita. Si prega di ricaricare il localizzatore d'apice Propex IQ® .

Pulsante/LED	Funzione	Stato	Descrizione
	Collegamento del localizzatore d'apice Propex IQ® Endo IQ®		Bluetooth® non attivato.
			Bluetooth® attivo ma dispositivo non connesso.
			Dispositivo connesso all'app Endo IQ® . Vedere il Manuale per l'uso dell'app Endo IQ® - 6 Sequenza operativa .
			Perdita della connessione. Vedere il Manuale per l'uso dell'app Endo IQ® - 10 Ricerca guasti .
			Shaping target ripristinato all'impostazione di default 5 minuti dopo la perdita della connessione (se durante tale tempo non sono state ricevute informazioni sull'avanzamento della lima).
	Informazioni sull'avanzamento della lima endodontica	   	Informazioni sull'avanzamento della lima. <i>Il colore (blu, verde lampeggiante, verde, rosso lampeggiante) varia a seconda dell'avanzamento della lima nel canale radicolare. Vedere 6.10.3 Determinazione della lunghezza di lavoro.</i>
	Test a ciclo chiuso (vedere 6.9.1 Prova a ciclo chiuso)		Il test a ciclo chiuso ha avuto esito positivo. Vedere 6.9.1 Prova a ciclo chiuso .
			Il test a ciclo chiuso ha avuto esito negativo. Nessuna indicazione o qualsiasi indicazione diversa da un bianco fisso. Vedere 10 Ricerca guasti .
	Test del dispositivo (vedere 6.9.2 Test del dispositivo)		Il test del dispositivo è in corso.
			Il test del dispositivo ha avuto esito positivo. Il LED è acceso fino a quando il tester esterno Propex IQ® non viene staccato.
			Il test del dispositivo ha avuto esito negativo. Il LED è acceso fino a quando il tester esterno Propex IQ® non viene staccato.

6.7 Descrizione dei suoni



Il volume audio può essere regolato solo tramite l'app **Endo IQ®**.



Vedere il Manuale per l'uso dell'app **Endo IQ®** - [6 Sequenza operativa](#).

Situazione	Segnale
Qualsiasi pulsante premuto	<ul style="list-style-type: none"> Un breve segnale acustico.
Tester esterno Propex IQ® connesso	<ul style="list-style-type: none"> Due brevi segnali acustici
Localizzatore d'apice Propex IQ® combinato con il manipolo X-Smart IQ®	<ul style="list-style-type: none"> Doppio segnale acustico se il localizzatore d'apice Propex IQ® è combinato correttamente con il manipolo X-Smart IQ®. Nessun segnale acustico se un cavo sconosciuto è collegato o se il localizzatore d'apice Propex IQ® è combinato in modo non corretto con il manipolo X-Smart IQ®. Tre segnali acustici lunghi se la combinazione è persa. <p>Vedere 6.10.5 Modalità combinata.</p>
Test del dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> Doppio segnale acustico quando il test del localizzatore d'apice Propex IQ® ha esito positivo. Segnale acustico alternato quando il test del localizzatore d'apice Propex IQ® ha esito negativo. <p>Vedere 6.9.2 Test del dispositivo.</p>
Determinazione della lunghezza di lavoro	<ul style="list-style-type: none"> Gli intervalli tra i segnali acustici diventano più brevi quando la lima endodontica avanza verso il punto di riferimento per la lunghezza di lavoro. Al punto di riferimento, un segnale acustico continuo viene emesso finché il forame apicale (forame apicale maggiore/diametro) non è oltrepassato. Toni pulsanti veloci (condizione di allarme) quando la lima passa il forame apicale. <p>Vedere 6.10.3 Determinazione della lunghezza di lavoro.</p>

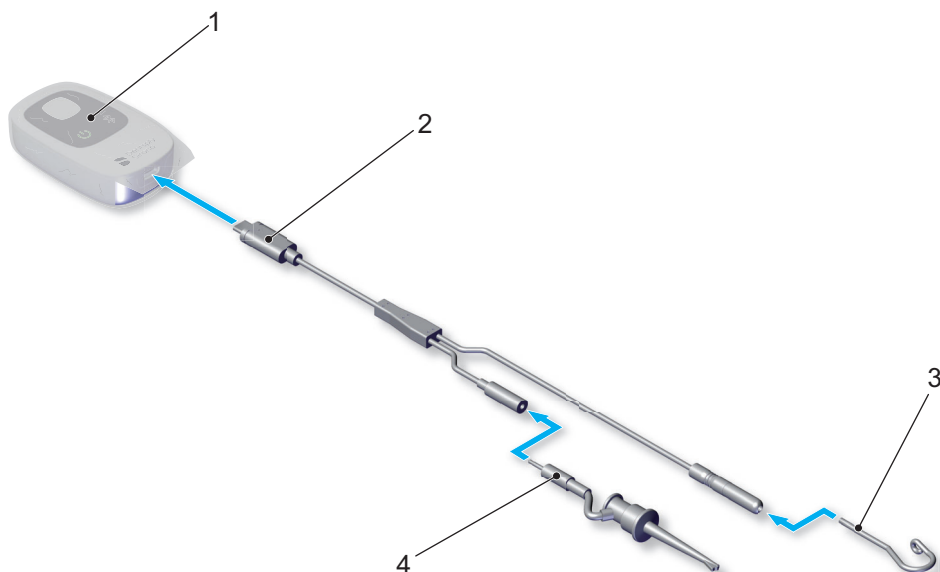


Il manipolo **X-Smart IQ®** ruota nella direzione opposta quando il localizzatore d'apice **Propex IQ®** non è combinato durante il trattamento e la funzione Apical Reverse è attivata..




6.8 Inserimento del cavo di misurazione Propex IQ®

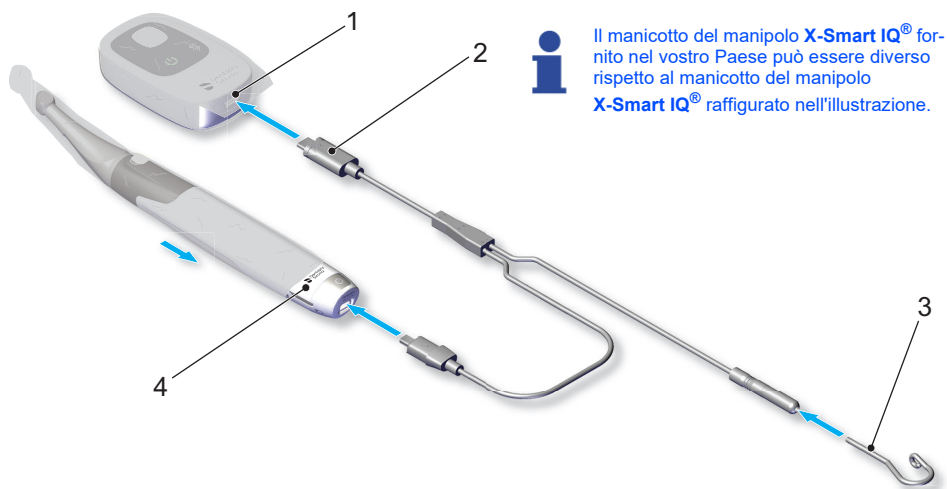
6.8.1 Inserimento del cavo di misurazione Propex IQ® in modalità non combinata

N°	Azione
A	Inserire il localizzatore d'apice Propex IQ® nella guaina protettiva monouso.
B	Collegare il cavo di misurazione Propex IQ® al localizzatore d'apice (2) Propex IQ® (1).
C	Collegare la clip per labbro Propex IQ® (3) al cavo di misurazione Propex IQ® (2).
D	Collegare la clip per lima Propex IQ® (4) al cavo di misurazione Propex IQ® (2).



6.8.2 Inserimento del cavo di misurazione X-Smart IQ® in modalità non combinata

N°	Azione
	Utilizzare il manipolo X-Smart IQ® solo per l'uso nella modalità combinata. L'utilizzo del localizzatore d'apice Propex IQ® con un altro manipolo potrebbe causare problemi elettrici gravi (inclusa la scossa elettrica).
A	Inserire il manipolo X-Smart IQ® nella guaina protettiva monouso.
	L'uso del manicotto del manipolo X-Smart IQ® è obbligatorio per evitare il contatto tra il contrangolo e la bocca del paziente, che potrebbe causare misurazioni sbagliate sul localizzatore d'apice Propex IQ® .
B	Inserire il localizzatore d'apice Propex IQ® nella guaina protettiva monouso.
C	Collegare il cavo di misurazione X-Smart IQ® al localizzatore d'apice (2) Propex IQ® (1).
D	Collegare la clip per labbro del localizzatore d'apice Propex IQ® (3) al cavo di misurazione X-Smart IQ® (2).
E	Collegare il manipolo X-Smart IQ® (4) al cavo di misurazione X-Smart IQ® (2).
	Per maggiori informazioni sul manicotto del manipolo X-Smart IQ® consultare le Istruzioni per l'uso del manicotto del manipolo X-Smart IQ® .




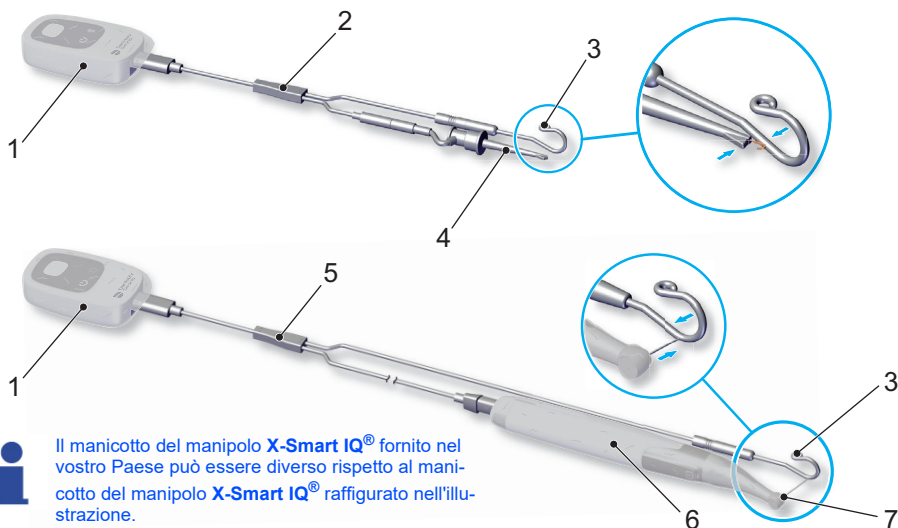
6.9 Prova della funzionalità del localizzatore d'apice Propex IQ®

6.9.1 Prova a ciclo chiuso

Questa funzione controlla i cavi. Questa prova deve essere eseguita prima di ogni trattamento.

N°	Azione
A	Attivare il localizzatore d'apice Propex IQ® (1) . <i>Vedere 6.6 Descrizione dei colori dei LED.</i>
B	Collegare il cavo di misurazione Propex IQ® o X-Smart IQ® (2 o 5) al localizzatore d'apice Propex IQ® (1) .
C	Collegare la clip per labbro Propex IQ® (3) e la clip per lima Propex IQ® (4) o il manico X-Smart IQ® (6) al cavo di misurazione Propex IQ® o X-Smart IQ® (2 o 5) . Assicurarsi che la lima endodontica sia inserita nel contrangolo X-Smart IQ® .
D	Realizzare un circuito a ciclo chiuso con il cavo di misurazione Propex IQ® o X-Smart IQ® : Agganciare la clip per lima Propex IQ® (4) alla clip per labbro (3) o mettere la clip per labbro (3) in contatto con la lima endodontica inserita nel contrangolo X-Smart IQ® (7) . Il LED centrale del localizzatore d'apice Propex IQ® (1) diventa bianco ad indicare che i cavi sono funzionanti. <i>Qualsiasi risultato diverso dal bianco indica una prova con esito negativo.</i>

 Se il test a ciclo chiuso ha dato esito negativo, consultare **10 Ricerca guasti**.



6.9.2 Test del dispositivo

Utilizzare il tester esterno **Propex IQ®** per provare le funzioni di base del localizzatore d'apice **Propex IQ®**. Effettuare questo test periodicamente (ad es. una volta alla settimana), dopo che il dispositivo non è stato utilizzato per un periodo di tempo lungo o per ragioni di ricerca guasti (secondo la Sezione **10 Ricerca guasti**).

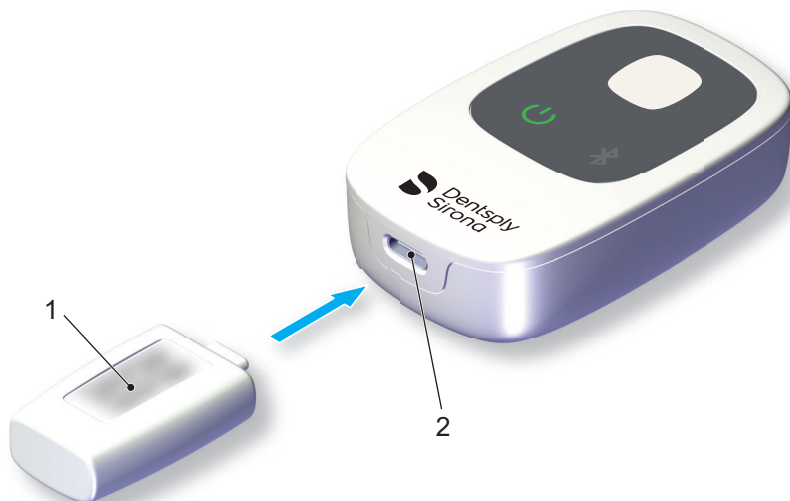


L'app **Endo IQ®** fornisce una guida attraverso le diverse fasi del test del dispositivo.



Vedere il Manuale per l'uso dell'app **Endo IQ®** - **6 Sequenza operativa**.

N°	Azione
A	Accendere il localizzatore d'apice Propex IQ® . Vedere 6.6 Descrizione dei colori dei LED .
B	Collegare il tester esterno Propex IQ® (1) al dispositivo (2). <i>Il test del dispositivo partirà automaticamente. Il LED centrale lampeggerà in bianco e verrà emesso un doppio segnale acustico.</i>



Se il test del dispositivo ha esito positivo:

N°	Azione
	Il LED centrale si accende in verde e viene emesso un doppio segnale acustico simultaneo.
C	È ora possibile staccare il tester esterno Propex IQ® dal localizzatore d'apice Propex IQ® .
	

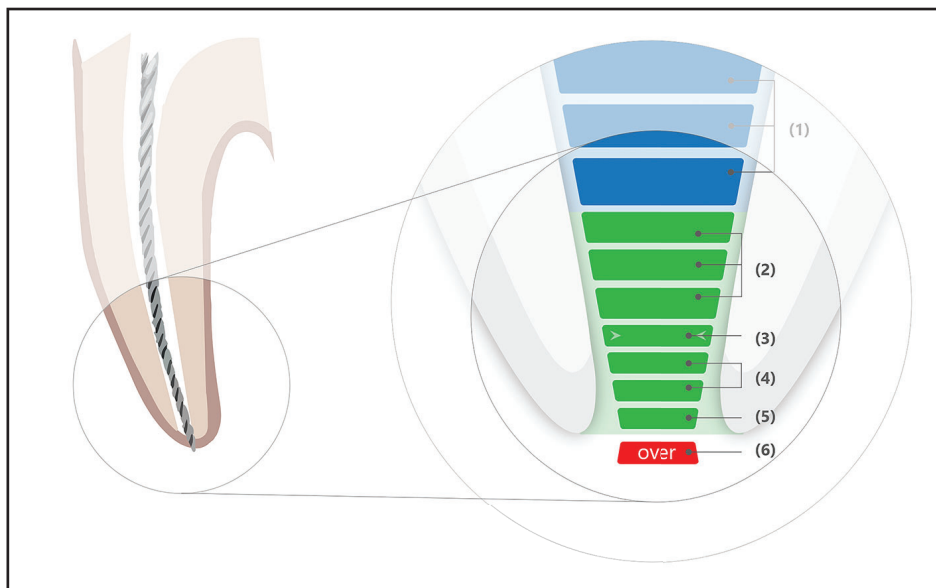
Se il test del dispositivo ha esito negativo:

N°	Azione
	Il LED centrale si accende in rosso e simultaneamente vengono emessi dei segnali acustici alternati.
D	Scollegare il tester esterno Propex IQ® dal localizzatore d'apice Propex IQ® .
E	Ripetere la procedura illustrata sopra (da A a B ancora una volta). <i>Se l'errore persiste, NON USARE IL DISPOSITIVO e contattare l'Assistenza clienti di Dentsply Sirona Endodontics.</i>
	

6.10 Determinazione della lunghezza di lavoro

6.10.1 Definizione

La terminologia anatomica è definita come segue:



N°	Descrizione
(1)	Regioni coronali e mediane.
(2)	Regione coronale al punto di riferimento per la determinazione della lunghezza di lavoro.
(3)	Punto di riferimento per la determinazione della lunghezza di lavoro.
(4)	Regione oltre il punto di riferimento.
(5)	Forame apicale.
(6)	Forame apicale (forame apicale maggiore o diametro) superato/eccesso di strumentazione.

6.10.2 Avvio della determinazione della lunghezza di lavoro

Come dettagliatamente illustrato nella sezione **6.4 Modalità di funzionamento**, il localizzatore d'apice **Propex IQ®** può funzionare in diverse modalità. Si prega di consultare anche la sezione **3 Avvisi**. Indipendentemente dalla modalità di funzionamento, si applicano i seguenti passi e principi.



Prima di utilizzare il localizzatore d'apice **Propex IQ®** su un paziente, la cavità di accesso deve essere pulita con un batuffolo di cotone per evitare un cortocircuito attraverso un altro canale. In ogni caso, il canale trattato deve essere umido per permettere la conduzione elettrica. Entrambe le condizioni sono necessarie per assicurare corrette informazioni riguardo all'avanzamento della lima.

Inumidire un canale estremamente asciutto con il preparato per lima Glyde™ per agevolare le condizioni per una lettura stabile.



Selezionare le dimensioni della lima corrispondenti al diametro del canale radicolare.

Prima di cominciare il lavoro con la clip per lima **Propex IQ®** controllare se vi è corrosione visibile sulla parte in metallo del gancio. In caso vi sia corrosione, usare una nuova clip per lima (vedere sezione **10 Ricerca guasti**).

Per la procedura dettagliata su come lavorare con il localizzatore d'apice **Propex IQ®** in modalità combinata e non combinata, si vedano le sezioni **6.10.4 Modalità non combinata** e **6.10.5 Modalità combinata**.


6.10.3 Determinazione della lunghezza di lavoro









È obbligatorio leggere con attenzione la sezione **3 Avvisi** prima di leggere questa sezione. Qui sono contenute importanti informazioni sulla sicurezza.



*Durante l'attività in modalità connessa, la lunghezza di lavoro è illustrata graficamente nell'app **Endo IQ®**. Si prega di consultare il Manuale per l'uso dell'app **Endo IQ®** - **6 Sequenza operativa**.*

Indicazione del colore sul localizzatore d'apice Propex IQ®	Avanzamento della lima endodontica
	<p>Regioni coronali e mediane:</p> <p>Muovere la lima endodontica apicalmente.</p> <p>LED : blu fisso. Segnale acustico: Tono pulsante lento.</p>

Indicazione del colore sul localizzatore d'apice Propex IQ®	Avanzamento della lima endodontica
	<p>I segnali audio (dal dispositivo) fungono da indicazione dell'avanzamento della punta della lima verso il punto di riferimento. L'intervallo tra i segnali acustici si accorcia quando la lima endodontica si avvicina al punto di riferimento per la determinazione della lunghezza di lavoro.</p>
	<p>Regione coronale al punto di riferimento per la determinazione della lunghezza di lavoro:</p> <p>Si può continuare a muovere apicalmente la lima endodontica.</p> <p>LED : Verde lampeggiante. Segnale acustico: Tono pulsante rapido.</p>
	<p>Punto di riferimento per la determinazione della lunghezza di lavoro:</p> <p>Questa è la posizione rilevante per la determinazione della lunghezza di lavoro.</p> <p>LED : Verde fisso. Segnale acustico: Tono continuo.</p>
	<p>In modalità combinata, la funzione Apical Reverse può essere attivata. Consultare il Manuale per l'uso dell'app Endo IQ® - 6 Sequenza operativa.</p>
	<p>La posizione del punto di riferimento può essere regolata con la funzione "Shaping Target", che è disponibile solo quando il localizzatore d'apice Propex IQ® è connesso all'app Endo IQ®. Si veda il Manuale per l'uso dell'app Endo IQ® per istruzioni relative a questa funzione.</p>
	<p>Regione oltre il punto di riferimento:</p> <p>Viene visualizzato l'ulteriore avanzamento della lima oltre il punto di riferimento.</p> <p>LED : Verde fisso. Segnale acustico: Tono continuo.</p>

Indicazione del colore sul localizzatore d'apice Propex IQ®	Avanzamento della lima endodontica
	<p>Forame apicale (forame apicale maggiore o diametro) superato/eccesso di strumentazione.</p> <p>Condizione di allarme:</p> <p>LED : Rosso lampeggiante. Segnale acustico: Toni pulsanti veloci.</p>
	<p>In questa regione è possibile che venga causato dolore al paziente.</p>

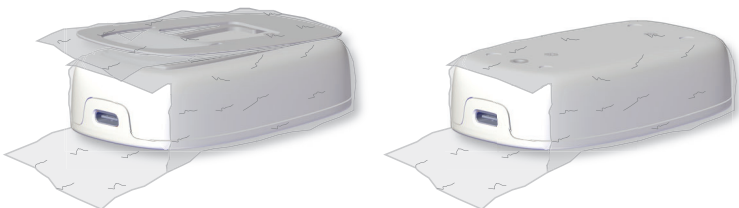
6.10.4 Modalità non combinata

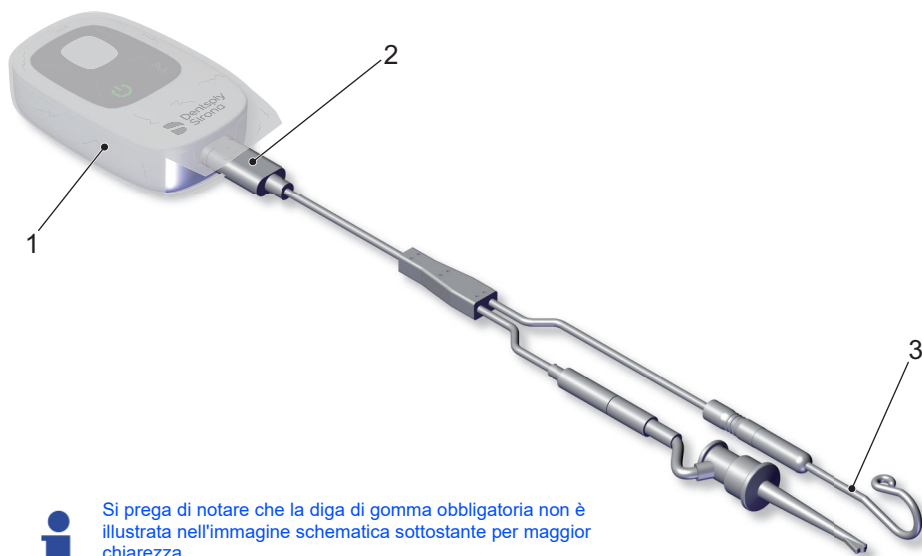


Se avete un iPad® e preferite lavorare in modalità connessa, consultate il Manuale per l'uso dell'app Endo IQ®.

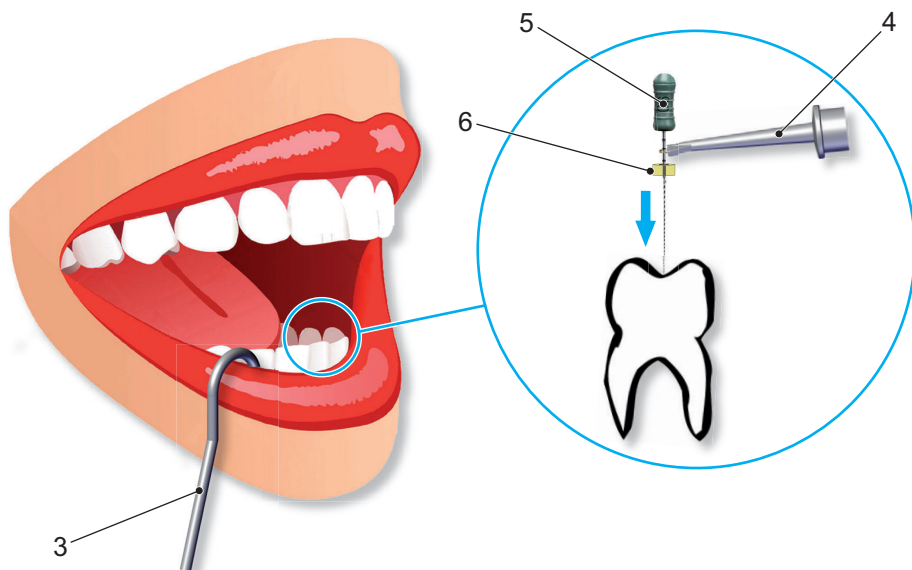
La sequenza operativa in basso si riferisce all'utilizzo non combinato (senza manipolo **X-Smart IQ®**). Assicurarsi di posizionare in modo sicuro una diga di gomma/diga prima di iniziare il trattamento endodontico.

Evitare di toccare il dispositivo con guanti contaminati per prevenire la contaminazione vicino al connettore o sotto il fermaglio.

N°	Azione
A	<p>Dopo aver rigenerato il localizzatore d'apice Propex IQ® e i relativi accessori (vedere sezione 7 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione), posizionare il localizzatore d'apice Propex IQ® in una guaina protettiva monouso Propex IQ® con l'estremità più lunga della guaina protettiva in cima. Se si usa il fermaglio optional Propex IQ® sul retro del dispositivo, inserire una seconda guaina sopra il fermaglio come segue:</p> 
B	Premere il pulsante ON / OFF / Standby sul localizzatore d'apice Propex IQ® (1).
C	Collegare il cavo di misurazione Propex IQ® (2) al dispositivo (1).
D	Collegare la clip per labbro Propex IQ® (3) al cavo di misurazione Propex IQ® (2).
E	Collegare la clip per lima Propex IQ® (4) al cavo di misurazione Propex IQ® (2).
F	Eseguire il test a ciclo chiuso. Vedere 6.9.1 Prova a ciclo chiuso .
G	Posizionare la clip per labbro (3) sul labbro del paziente sul lato opposto del dente da trattare.
H	Inserire la lima endodontica (5) nel canale radicolare e attaccare la clip (4) alla parte metallica della lima endodontica (5) direttamente dietro al manico in plastica e sopra lo stopper (6).
I	Muovere la lima endodontica apicalmente finché il punto di riferimento (punto di riferimento di default o come definito tramite la funzione Shaping Target) viene raggiunto.
J	Impostare lo stopper in silicone al riferimento coronale.
K	Rimuovere la lima endodontica dal canale radicolare e usare un righello esterno per misurare la distanza tra la punta della lima endodontica e lo stopper in silicone. Quest'informazione sarà rilevante per le successive lime della sequenza.
L	Comparare questa informazione riguardante la distanza con l'informazione corrispondente data dalle radiografie effettuate prima del trattamento.
M	Procedere con il trattamento endodontico. Monitorare con attenzione l'avanzamento della lima per evitare l'eccesso di strumentazione.



Si prega di notare che la diga di gomma obbligatoria non è illustrata nell'immagine schematica sottostante per maggior chiarezza.



6.10.5 Modalità combinata

Se si dispone di un manipolo **X-Smart IQ®** è possibile utilizzare il localizzatore d'apice **Propex IQ®** in modalità combinata per il monitoraggio simultaneo della sagomatura del canale e dell'avanzamento della lima.

È obbligatorio leggere con attenzione la sezione **3 Avvisi** prima di leggere questa sezione. Qui sono contenute importanti informazioni sulla sicurezza.

L'uso del manicotto del manipolo **X-Smart IQ®** è obbligatorio per garantire il corretto funzionamento del localizzatore d'apice **Propex IQ®** in modalità combinata.


Assicurarsi di posizionare in modo sicuro una diga di gomma/diga prima di iniziare il trattamento endodontico.

Stabilire sempre manualmente la lunghezza di lavoro (tramite radiografie e/o usando la modalità non combinata) prima di iniziare un trattamento endodontico in modalità combinata.

Evitare di toccare il dispositivo con guanti contaminati per prevenire la contaminazione vicino al connettore o sotto il fermaglio.

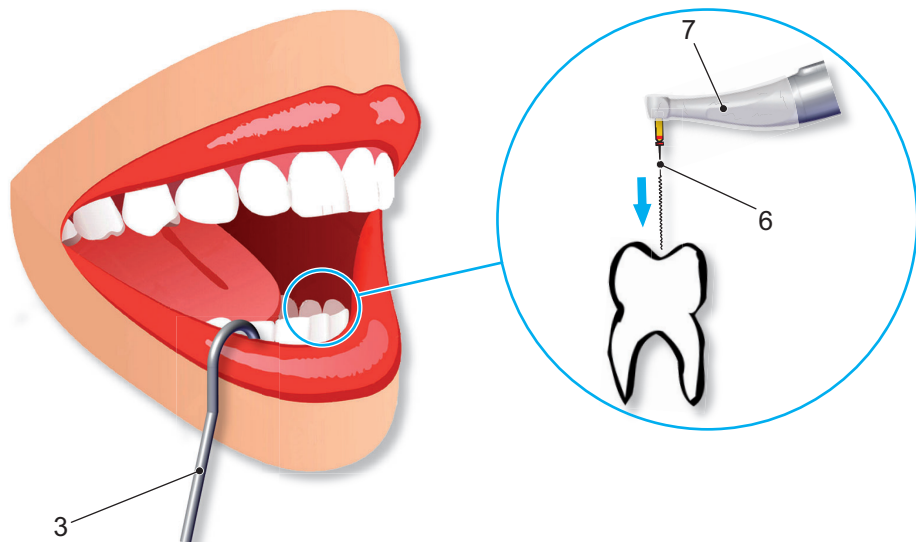
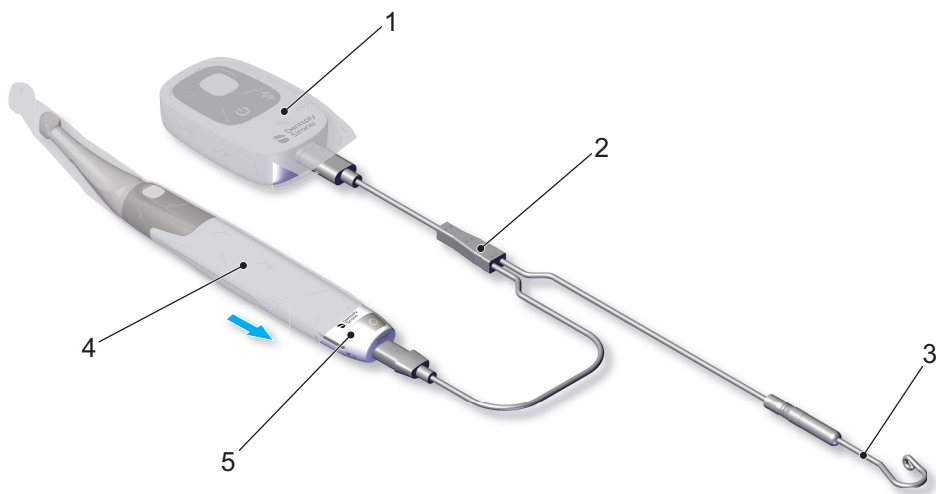


Consultare le Istruzioni per l'uso del manipolo **X-Smart IQ®** per indicazioni sull'uso e sulle misure di igiene specifiche.

N°	Azione
A	Dopo aver rigenerato il localizzatore d'apice Propex IQ® e i relativi accessori (vedere sezione 7 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione), posizionare il localizzatore d'apice Propex IQ® in una guaina protettiva monouso Propex IQ® con l'estremità più lunga della guaina protettiva in cima. Se si usa il fermaglio Propex IQ® opzionale, inserire una seconda guaina protettiva monouso Propex IQ® sul fermaglio, come indicato nella sezione 6.10.4 Modalità non combinata .
B	Premere il pulsante ON / OFF / Standby sul localizzatore d'apice Propex IQ® (1).
C	Collegare il cavo di misurazione X-Smart IQ® (2) al dispositivo (1).
D	Collegare la clip per labbro Propex IQ® (3) al cavo di misurazione X-Smart IQ® (2).
E	Posizionare una guaina monouso per il manipolo X-Smart IQ® (4) sopra al manipolo (5) per isolarlo.
F	Collegare il cavo di misurazione X-Smart IQ® (2) al manipolo (5) e inserire una lima endodontica (6) nel contrangolo X-Smart IQ® (7).
G	Eseguire il test a ciclo chiuso. Vedere 6.9.1 Prova a ciclo chiuso .
H	Posizionare la clip per labbro Propex IQ® (3) sul labbro del paziente sul lato opposto del dente da trattare.
I	Muovere la lima endodontica apicalmente finché il punto di riferimento (punto di riferimento di default o come definito tramite la funzione Shaping Target) viene raggiunto.
J	Procedere con il trattamento endodontico. Monitorare con attenzione l'avanzamento della lima per evitare l'eccesso di strumentazione.
	In modalità combinata, la funzione Apical Reverse può essere attivata. Questa funzione è disponibile solo se il manipolo X-Smart IQ® è connesso all'app Endo IQ® . Si prega di consultare il Manuale per l'uso dell'app Endo IQ® per la descrizione di questa funzione.



Si prega di notare che la diga di gomma obbligatoria non è illustrata nell'immagine schematica sottostante per maggior chiarezza. Il manicotto del manico fornito nel vostro Paese può essere diverso rispetto al manicotto del manico raffigurato nell'illustrazione.



6.10.6 Interruzione dell'indicazione dell'avanzamento della lima

Durante il trattamento la clip per lima **Propex IQ®** può essere staccata dalla lima endodontica e riconnessa in qualsiasi momento (ad es. quando la lima viene sostituita con una più grande oppure quando occorre determinare la lunghezza di un altro canale).

6.10.7 Consigli per una corretta indicazione dell'avanzamento della lima

Le indicazioni provenienti dal localizzatore d'apice **Propex IQ®** che non sono plausibili e cambiano rapidamente possono avere varie cause. Se si verifica qualcuna di queste situazioni, consultare la lista sottostante per individuare le possibili cause e attuare i provvedimenti opportuni.

Problema	Soluzione
Eccesso di liquido nella camera pulpare o nel canale radicolare (ovvero soluzione di risciacquo, sangue o saliva) che crea un percorso conduttivo errato e pertanto una determinazione della lunghezza errata.	Asciugare la cavità di accesso con un batuffolo di cotone / getto di aria. Attendere che l'emorragia si sia arrestata.
La proliferazione gengivale può causare un contatto diretto con la lima endodontica con un conseguente cortocircuito e determinazione della lunghezza errata.	Isolare la cavità di accesso tramite: <ul style="list-style-type: none"> • otturazione con preparazione adeguata; • posizionamento di una diga; • elettro-cauterizzazione.
La lima endodontica a contatto con i restauri metallici (corone, trattamenti intracanalari in amalgama) può causare un cortocircuito e determinazione della lunghezza errata.	Allargare attentamente la cavità di accesso e isolare con un composito fluido scorrevole. Ampliare attentamente l'apertura in cima alla corona.
La diga di gomma o il manicotto del manico X-Smart IQ® non vengono utilizzati. Questo potrebbe causare una distorsione del segnale elettrico per la lettura.	Utilizzare la diga di gomma e la guaina protettiva e il manicotto del manico X-Smart IQ® .

Se le indicazioni del dispositivo cambiano troppo lentamente, rivedere la seguente lista di controllo:




Problema	Soluzione
Canale radicolare bloccato che impedisce il percorso conduttivo e non consente il normale funzionamento del dispositivo.	Controllare le radiografie comparative per informazioni di supporto sulla lunghezza del canale; Cateterizzare con una lima endodontica ISO 06 / 08 fino alla lunghezza di lavoro.
Ritrattamento: blocco causato da un residuo di materiale per otturazioni del canale vecchio che impedisce il percorso conduttivo e non consente il normale funzionamento del dispositivo.	Eseguire una radiografia per ripetere il controllo e provare a rimuovere completamente il materiale di otturazione del canale vecchio prima di determinare la lunghezza.
Blocco causato da resti di una sostanza medica (ad es. idrossido di calcio) che impedisce il percorso conduttivo e non consente il normale funzionamento del dispositivo.	Prima della determinazione della lunghezza rimuovere completamente i residui.
Canale radicolare estremamente asciutto che impedisce il percorso conduttivo e non consente il normale funzionamento del dispositivo.	Sciacquare il canale radicolare con soluzione irrigante come NaCl o NaOCl e asciugare la cavità di accesso con un batuffolo di cotone / getto di aria.
Sintomo di una condizione speciale: forame apicale eccezionalmente largo a causa di una lesione o di formazione incompleta.	Può causare un feedback errato dal localizzatore d'apice Propex IQ [®] . Eseguire la radiografia.
Frattura della radice o perforazione.	Può causare un feedback errato dal localizzatore d'apice Propex IQ [®] . Eseguire la radiografia.

6.10.8 Confronto tra la determinazione elettronica della lunghezza e la radiografia

La radiografia è una proiezione bidimensionale di un sistema canalare radicolare tridimensionale. Ci sono alcuni casi in cui la lunghezza radiografica e la lunghezza elettronica non corrispondono. In caso di discrepanza si prega di far riferimento agli standard GCP applicabili nel proprio Paese nonché alla propria esperienza clinica.

6.11 Modalità Stand-by

Quando non viene usato per un certo periodo di tempo, il localizzatore d'apice **Propex IQ®** passa in modalità stand-by, come descritto di seguito.

Modalità	Descrizione LED	Azione di risveglio
Dispositivo attivo	 <p>Il LED ON/OFF/Standby emette un colore corrispondente allo stato della batteria.</p>	<p>Nessuno.</p> <p><i>(Localizzatore d'apice Propex IQ® pronto all'uso).</i></p>
Modalità Stand-by	 <p>Il LED ON/ OFF/Standby lampeggia ed emette un colore corrispondente allo stato della batteria.</p> <p>I LED del Bluetooth® e quello centrale sono SPENTI.</p>	<p>Avviare utilizzo del localizzatore d'apice Propex IQ®.</p>
Spegnimento <i>(inattivo per 20 min)</i>	 <p>Tutti i LED sono SPENTI.</p>	<p>Premere il pulsante ON / OFF / Standby.</p>

6.12 Cura della batteria



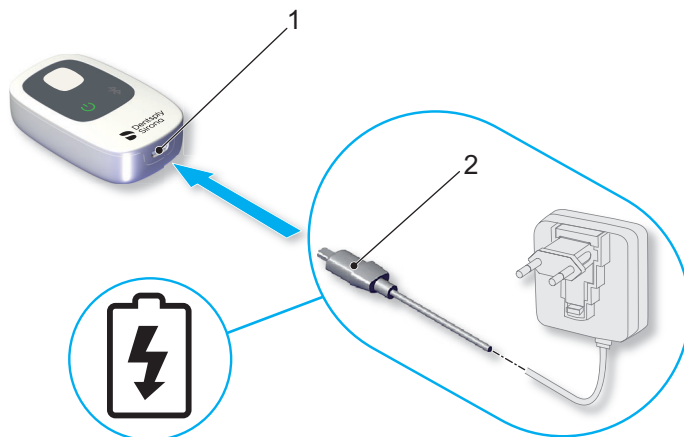
Prima di leggere questa sezione, si raccomanda di leggere la sezione **3 Avvisi** (Batteria). Qui sono contenute informazioni importanti.

Il localizzatore d'apice **Propex IQ®** è alimentato da due batterie AAA (1,2 V) Ni-MH. Durante il funzionamento, lo stato della batteria è indicato sul pannello frontale del dispositivo mediante il colore del pulsante ON / OFF /Standby. Vedere **6.6 Descrizione dei colori dei LED**.

Le note seguenti aiuteranno a garantire una lunga durata della batteria:

- Se il LED della batteria sul dispositivo lampeggia in rosso, la durata residua del dispositivo è inferiore a 5 minuti. È necessario caricare il dispositivo.
- Non caricare la batteria più di una volta al giorno. Si raccomanda di caricare il dispositivo alla fine di ogni giornata.
- Caricare la batteria di notte dopo aver utilizzato il localizzatore d'apice **Propex IQ®**. La batteria è completamente carica dopo 6 ore di carica.
- Caricare sempre completamente la batteria, ossia fino a quando il LED verde della batteria smette lampeggiare e diventa verde fisso.
- Quando il caricabatterie viene scollegato, il dispositivo passa alla modalità attiva.
- Quando il dispositivo è in modalità stand-by e viene collegato il caricabatterie, ha inizio il processo di carica.
- Quando il dispositivo è spento e viene collegato il caricabatterie, ha inizio il processo di carica.

N°	Azione
A	Collegare il caricabatterie (2) al dispositivo (1) e inserirlo nella presa di alimentazione.



6.12.1 Sostituzione della batteria




Prima di leggere questa sezione, si raccomanda di leggere la sezione **3 Avvisi** (Batteria). Qui sono contenute informazioni importanti.

Prima di sostituire la batteria, staccare il caricabatterie dal dispositivo. Quindi spegnere il dispositivo. Sostituire sempre le batterie con due batterie nuove qualora queste non possano essere ricaricate correttamente. Le batterie vecchie devono essere smaltite nel rispetto dei regolamenti locali.

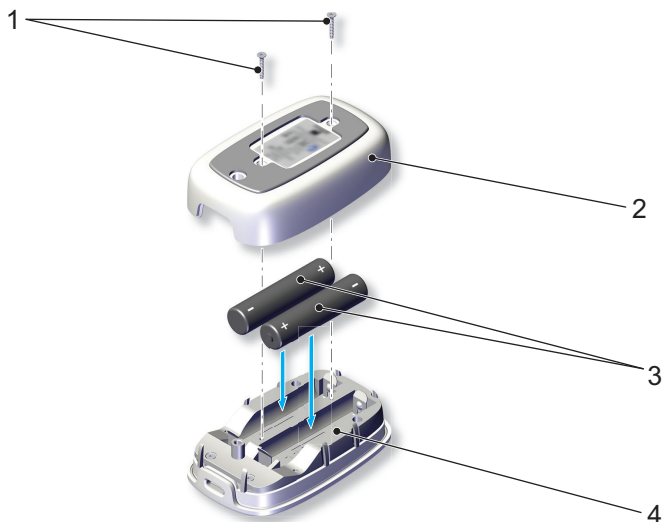
Caricare completamente le batterie prima del primo utilizzo. Usare solo batterie Dentsply Sirona (riferimenti delle parti per l'UE: B00PPIQ2ACBAT, per US: T00PPIQ2ACBAT).

Il vano batterie si trova sul retro del localizzatore d'apice **Propex IQ®** e il coperchio è fissato da due viti a 6 lobi (tipo: KN6041); cacciavite tipo: Torx T5).

N°	Azione
A	Utilizzando un cacciavite Torx T5, svitare le due viti (1) e rimuovere il coperchio della batteria (2).
B	Rimuovere le due batterie (3) dal vano batterie (4).
C	Inserire due batterie nuove, rimettere il coperchio della batteria (2) e avvitare le due viti (1).



Per poter evitare l'ingresso di liquidi durante le procedure di rigenerazione, assicurarsi che dopo la chiusura del vano batterie non vi siano spazi visibili nell'alloggiamento tra il coperchio e l'alloggiamento inferiore.



7 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

7.1 Generale




Consultare la speciale Guida alla pulizia, disinfezione e sterilizzazione **Propex IQ®** prima di procedere alla pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Le guaine protettive usa e getta (monouso) **Propex IQ®** non sostituiscono la pulizia e la disinfezione delle apparecchiature / degli accessori dentali o degli strumenti endodontici. Rigenerare sempre il localizzatore d'apice **Propex IQ®**.

Le seguenti parti devono essere rigenerate prima e dopo ogni trattamento.

Il procedimento di rigenerazione potrebbe danneggiare le prese (USB) connesse al localizzatore d'apice **Propex IQ®** / alle porte del manipo **X-Smart IQ®**. Non è probabile che vengano contaminate durante l'uso normale (connesso). Evitare di rigenerare queste prese..

Parte	Fasi della rigenerazione
<ul style="list-style-type: none"> • Localizzatore d'apice Propex IQ® • Cavo di misurazione Propex IQ® • Cavo di misurazione X-Smart IQ® 	Pulire e disinfettare.  Non sterilizzare.
<ul style="list-style-type: none"> • Clip per lima Propex IQ® • Clip per labbro Propex IQ® 	Pulire, disinfettare e sterilizzare.



Dentsply Sirona declina ogni responsabilità nel caso in cui le presenti istruzioni non vengano considerate o vengano usati procedimenti non convalidati per rigenerare gli accessori.




Utilizzare solo attrezzature mantenute in modo adeguato e materiali approvati dalle leggi e/o regolamenti nazionali.



Per il procedimento di rigenerazione usare sempre indumenti protettivi per la propria sicurezza (guanti, maschera, occhiali e camice impermeabile).

7.2 Procedura di pulizia



La pulizia ha lo scopo di eliminare tutto lo sporco visibile (ovvero organico e inorganico) dalla superficie del dispositivo e dagli accessori affinché la successiva procedura di disinfezione possa essere efficace.

N°	Fasi di pulizia
Localizzatore d'apice Propex IQ® (e fermaglio se utilizzato), cavo di misurazione Propex IQ® e cavo di misurazione X-Smart IQ®	
A	Spegnerne il localizzatore d'apice Propex IQ® poi rimuovere e gettare via la guaina protettiva monouso usa e getta Propex IQ® (guaine se si utilizza il fermaglio Propex IQ®).
	Fare attenzione che non entri del liquido nel connettore del dispositivo, ad es. collegando il cavo alla spina.
B	Pulire prima il dispositivo con una salvietta monouso o un panno morbido imbevuto di liquido detergente contenente ingredienti attivi a base di alcool e ammonio quaternario (es. CaviWipes™ o CaviCide™).
C	Per il localizzatore d'apice Propex IQ® , pulire le scanalature e le viti del dispositivo con uno spazzolino pulito con setole morbide (es. nylon) <u>leggermente</u> imbevuto di soluzione detergente contenente ingredienti attivi a base di alcool e ammonio quaternario (es. CaviWipes™ o CaviCides™).
D	Eseguire le fasi B e C fino a che sulla salvietta/spazzolino non compare più alcun residuo. Sostituire la salvietta e pulire lo spazzolino come necessario.
Clip per lima e clip per labbro Propex IQ®	
<i>Pretrattamento della clip per lima e della clip per labbro – per protezione personale</i>	
E	Dopo l'uso, mettere la clip per lima e la clip per labbro direttamente in un piatto riempito di idonea soluzione di pulizia e disinfezione (Cidezyme, Johnson & Johnson Medical, 0,8% per almeno 1 minuto, massimo 2 ore) per pulizia, pre-disinfezione e conservazione temporanea. Accertarsi che i dispositivi siano completamente immersi.

N°	Fasi di pulizia
F	Utilizzare degli spazzolini morbidi e puliti per rimuovere manualmente contaminazione e residui o, in alternativa, un panno morbido e pulito o una salvietta monouso. Non utilizzare spazzolini metallici o pagliette.
G	Schiacciare la clip per lima Propex IQ® e rilasciarla 5 volte durante la pulizia per consentire un'efficace pulizia delle parti interne. Si ricorda che il disinfettante utilizzato per il pretrattamento è unicamente <u>per protezione personale</u> e non elimina la necessità della disinfezione dopo il completamento della pulizia. Il pretrattamento non deve mai essere tralasciato.
H	Sciacquare quindi i dispositivi sotto acqua corrente sterile e deionizzata per almeno 3 volte, per 1 minuto a volta, al fine di rimuovere tutte le tracce visibili di contaminazione e residui.
I	Controllare che non rimangano contaminazione o residui visibili e, all'occorrenza, ripetere E – H . Sostituire la salvietta e pulire lo spazzolino quando necessario.
<i>Pulizia della clip per lima e della clip per labbro – Pulizia e bagno a ultrasuoni</i>	
J	Riporre la clip per lima e la clip per labbro Propex IQ® pretrattate nel bagno di pulizia per il tempo di contatto prescritto (ad es. soluzioni detergenti enzimatiche CIDEZYME®, ENZOL® Johnson & Johnson Medical, 0,8% per 1 minuto); accertarsi che i dispositivi siano completamente immersi (all'occorrenza utilizzare uno spazzolino morbido per farli rimanere completamente immersi). Schiacciare la clip per lima, aprirla e rilasciarla 5 volte durante la pulizia per consentire un'efficace pulizia delle parti interne.
K	Estrarre i dispositivi dal bagno di pulizia e sciacquarli accuratamente almeno 3 volte, per 1 minuto a volta, con acqua sterile deionizzata; mentre si sciacqua, schiacciare la clip per lima, aprirla e rilasciarla 5 volte.
L	Posizionare i dispositivi in un bagno a ultrasuoni con un prodotto detergente (ad es. soluzioni detergenti enzimatiche CIDEZYME®, ENZOL®, Johnson & Johnson Medical, 0,8% per 20 minuti); accertarsi che i dispositivi siano completamente immersi (all'occorrenza utilizzare uno spazzolino morbido per farli rimanere completamente immersi). Schiacciare la clip per lima, aprirla e rilasciarla 5 volte durante la pulizia per consentire un'efficace pulizia delle parti interne.
M	Quindi, estrarre i dispositivi dal bagno a ultrasuoni e sciacquarli accuratamente almeno 3 volte, per 1 minuto a volta, con acqua sterile deionizzata; mentre si sciacqua, schiacciare la clip per lima, aprirla e rilasciarla 5 volte.

7.3 Disinfezione

La disinfezione deve essere eseguita immediatamente dopo la pulizia utilizzando la seguente procedura:

N°	Fasi di disinfezione
Localizzatore d'apice Propex IQ® (e fermaglio se utilizzato), cavo di misurazione Propex IQ® e cavo di misurazione X-Smart IQ®	
A	Disinfettare la superficie dei dispositivi prestando particolare attenzione alle scanalature e alle viti (e al fermaglio, se usato). Fare attenzione che il disinfettante non entri nel connettore del localizzatore d'apice Propex IQ® , ad es. collegando il cavo alla spina. Usare una salvietta monouso o un panno morbido e pulito leggermente imbevuto di disinfettante con ingredienti attivi a base di alcool e ammonio quaternario (ad es. CaviWipes™ o CaviCide™).
B	Eliminare tutti i residui di disinfettante. Dopo la disinfezione, sull'involucro del dispositivo non devono rimanere impurità visibili o liquido.
C	Inserire il localizzatore d'apice Propex IQ® in una guaina protettiva monouso Propex IQ® nuova e non usata prima di iniziare il trattamento successivo..
D	Se, dopo la procedura di rigenerazione non si utilizza subito il dispositivo, conservarlo in un ambiente sicuro e pulito e attenersi alle istruzioni di conservazione e trasporto.
Clip per lima e clip per labbro Propex IQ®	
E	Dopo aver pulito e controllato i dispositivi, collocarli nel bagno di disinfezione per il tempo di contatto prescritto (es. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100% per 20 minuti); i dispositivi devono essere completamente immersi nella soluzione. Schiacciare la clip per lima, aprirla e rilasciarla 5 volte durante la disinfezione per consentire un'efficace pulizia delle parti interne.
F	Estrarre i dispositivi dal bagno di disinfezione e sciacquarli accuratamente almeno 5 volte, per 1 minuto a volta, con acqua; mentre si sciacqua, schiacciare la clip per lima, aprirla e rilasciarla 5 volte.
G	Asciugare le clip per lima e la clip per labbro con aria compressa filtrata priva di oli, quindi lasciare asciugare in un luogo pulito per almeno 20 minuti.
H	Quando i dispositivi sono asciutti, ispezionarli per assicurarsi che siano puliti, asciutti e non danneggiati.
	Usare solo disinfettanti con ingredienti attivi a base di alcool e ammonio quaternario (ad es. CaviWipes™ o CaviCides™), tranne che per la clip per lima e la clip per labbro Propex IQ® (vedere sopra). Usare solo disinfettanti approvati dall'EPA e compatibili con il dispositivo e gli accessori (vedere 8 Caratteristiche Tecniche).
	Lasciare agire il disinfettante in base alle istruzioni del produttore. Evitare di lasciare il disinfettante a contatto con le superfici del dispositivo per un tempo più lungo di quello raccomandato dal produttore del prodotto disinfettante. Possono derivarne danni a carico del dispositivo.

7.4 Sterilizzazione di clip per lima e clip per labbro

Il processo di sterilizzazione si applica esclusivamente alla clip per lima e alla clip per labbro. Il numero massimo di cicli di sterilizzazione è:

- Clip per lima: 120;
- Clip per labbro: 120.

Eeguire la sterilizzazione nel modo seguente:

N°	Fasi di sterilizzazione di clip per lima e clip per labbro
A	Impastare e sigillare gli accessori in buste di sterilizzazione monouso integre (buste a uno strato) che rispettino i seguenti requisiti: <ul style="list-style-type: none"> • DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 • Adatte alla sterilizzazione a vapore (resistenti a temperature fino a 142 °C (288 °F) o più, sufficiente permeabilità al vapore).
B	Sterilizzare la clip per lima e la clip per labbro tramite Sterilizzazione pre-vuoto (3 volte pre-vuoto < 60 mbar). <ul style="list-style-type: none"> • A 134 °C (273°F) per 3 minuti, tempo di asciugatura 20 min (solo per il mercato UE); • A 132 °C (270°F) per 4 minuti, tempo di asciugatura 20 min (solo per il mercato US). Si prega di notare: <ul style="list-style-type: none"> • Non superare la temperatura di sterilizzazione di 135°C (275°F) e la durata di sterilizzazione di 18 min; • Rispettare sempre le istruzioni d'uso del produttore del sterilizzatore, in particolar modo per quanto riguarda il peso di carico, il tempo di funzionamento e la verifica funzionale; • Usare sterilizzatori a vapore a norma DIN EN 13060 o DIN EN 285, ANSI/AAMI ST 79.
C	Ispezionare la clip per lima e la clip per labbro prima di usarle dopo averle rigenerate. Se sono presenti segni visibili di umidità (macchie di vapore sull'imballaggio sterile, acqua accumulata nella confezione) alla fine del ciclo di sterilizzazione, reimballare e ripetere la sterilizzazione allungando il tempo di asciugatura. Eliminare immediatamente gli accessori difettosi. Se il meccanismo di pressione-rilascio della clip non funziona correttamente, ripetere l'intera procedura di rigenerazione. Eliminare la clip per lima se il meccanismo di pressione-rilascio non funziona correttamente.

Il processo di sterilizzazione deve essere convalidato conformemente alla norma DIN EN ISO 17665 (qualifica di installazione e funzionamento valida (IQ e OQ) e qualifica delle prestazioni specifica per il prodotto (PQ)).

8 CARATTERISTICHE TECNICHE







Specifiche	Descrizione
Produttore	<p>Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Svizzera</p> <p>Telefono +41 21 843 92 92 Fax +41 21 843 92 93 endo@dentsplysirona.com dentsplysirona.com</p>
Modello	Localizzatore d'apice Propex IQ®
Dimensioni	<p>Lunghezza: 75 mm Larghezza: 46 mm Altezza: 20 mm</p>
Lunghezza del cavo	<ul style="list-style-type: none"> • Cavo del caricabatterie: 2 m • Cavi di misurazione Propex IQ® e X-Smart IQ®: 1,3 m • Clip per lima FCA Propex IQ®: 0,15 m
Peso	80 g (0,18 libbre)
Materiale	Pannello di controllo dell'utente: Poliestere PVS-F
	Alloggiamento: Plastica ABS
	Cavi: TPE, silicone, TPV
	Clip per lima Propex IQ® : Nylon rinforzato con fibra di vetro
	Clip per labbro Propex IQ® : Acciaio inossidabile
	Viti: Acciaio inossidabile






Specifiche	Descrizione
Materiale	Guaina protettiva monouso Propex IQ® : Polietilene
	Fermaglio Propex IQ® : Acciaio inossidabile
	Cuscinetto di gomma: SEBS
	Insero filettato: ottone
	Grano filettato: acciaio inossidabile A1
Alimentazione	2 batterie AAA Ni-MH ricaricabili: Capacità minima 750 mAh 1,2 V CC nominale; DISPOSITIVO ALIMENTATO INTERNA- MENTE
Caricabatterie (tipo: FW7662M/05)	<ul style="list-style-type: none"> • Alimentazione: 100 - 240 V CA • Frequenza: 50- 60 Hz • Potenza di uscita nominale: 5,5 VA • Classe di sicurezza elettrica: Classe II
Parte applicata	BF clip per lima (Propex IQ® e clip per labbro Propex IQ®)
Protezione contro l'ingresso d'acqua	IP 20
Livello di sicurezza in presenza di ossigeno o di miscele di gas anestetico infiammabile	Non adatto all'utilizzo in presenza di ossigeno o di miscele di gas anestetico infiammabile
Condizioni ambientali	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizzo: in spazi chiusi • Temperatura ambiente: 15°C - 35°C (59°F - 95°F) • Umidità relativa: < 80%; senza condensa a 0°C (32°F) • Altitudine di esercizio: < 2 000 m (circa 6561 piedi) sopra il livello del mare • Temperatura massima dell'alloggiamento secondo la norma IEC 60601-1/ A1:2012

Specifiche	Descrizione
Condizioni di trasporto e stoccaggio	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura ambiente: -20°C - +50°C (-4°F - 122°F) • Umidità relativa: 20% - 80%, nessuna condensa a > 40°C (104°F) • Pressione: 50 kPa - 106 kPa • Non sottoporre il localizzatore d'apice Propex IQ® a uno shock termico. Lasciare che raggiunga la temperatura ambiente per 24 h dopo averlo trasferito da un ambiente freddo a un ambiente caldo. • Non utilizzare o conservare il sistema in un ambiente infiammabile
iPad®	Consultare la pagina web o il riquadro "Informazioni" nell'app per i dettagli sulla compatibilità con iPad/iOS.
Sistema operativo dell'app Endo IQ®	
Tabelle EMC	Vedere Appendice A: Emissioni elettromagnetiche e immunità
Modalità di funzionamento	Continua (Ref. IEC 60601-1:2005 + A1:2012)
Durata di vita prevista	Dispositivo localizzatore d'apice Propex IQ® : 3 anni Cavi di misurazione: 6 mesi Clip per lima e clip per labbro: 120 cicli di sterilizzazione
Prestazione essenziale	Questa apparecchiatura non ha la prestazione essenziale (Ref. IEC 60601-1:2005 + A1:2012)
Classe di dispositivo medicale	Classe IIa, Regola 10, ai sensi della norma MDD 93/42/CEE (Allegato IX)

9 CODICI DI ERRORE LOCALIZZATORE D'APICE PROPEX IQ®

In caso di errore del localizzatore d'apice **Propex IQ®**, la natura dell'errore viene indicata da una combinazione di colori e segnali acustici definiti nella tabella sottostante.

Stato	Guasto	Soluzione
 <p>Segnale acustico: Segnale acustico</p>	<p>Allarme critico / dispositivo irrecuperabile</p>	<p>Caricare il localizzatore d'apice Propex IQ® (vedere 6.12 Cura della batteria).</p> <p>Se il problema persiste, portare lo strumento al centro di assistenza.</p>
 <p>Segnale acustico: segnale triplo</p>	<p>Avvertimento dispositivo / recuperabile</p>	<p>Collegarsi all'app Endo IQ® per maggiori informazioni / istruzioni.</p> <p> Vedere il Manuale per l'uso dell'app Endo IQ® - 6 Sequenza operativa.</p>
 <p>Segnale acustico: off</p>	<p>Batteria scarica</p>	<p>Caricare il localizzatore d'apice Propex IQ® (vedere 6.12 Cura della batteria).</p>
 <p>Segnale acustico: segnale triplo</p>	<p>Guasto modulo Bluetooth®</p>	<p>Collegarsi all'app Endo IQ® per maggiori informazioni / istruzioni.</p> <p> Vedere il Manuale per l'uso dell'app Endo IQ® - 6 Sequenza operativa.</p>

Stato	Guasto	Soluzione
 <p>Segnale acustico: segnale triplo</p>	<p>Carica della batteria insufficiente per eseguire l'aggiornamento del firmware</p>	<p>Collegarsi all'app Endo IQ® per maggiori informazioni / istruzioni.</p>  <p>Vedere il Manuale per l'uso dell'app Endo IQ® - 6 Sequenza operativa.</p>
 <p>Segnale acustico: segnale triplo</p>	<p>Errore generale del firmware</p>	<p>Collegarsi all'app Endo IQ® per maggiori informazioni / istruzioni.</p>  <p>Vedere il Manuale per l'uso dell'app Endo IQ® - 6 Sequenza operativa.</p>
 <p>Segnale acustico: segnale triplo</p>	<p>Guasto LED</p>	<p>Se NESSUNO dei LED si accende in bianco durante il riavvio e viene emesso un segnale acustico triplo, c'è un guasto dei LED.</p> <p>Portare lo strumento al centro assistenza.</p>

10 RICERCA GUASTI

Se il localizzatore d'apice **Propex IQ®** non funziona correttamente, controllare la causa possibile utilizzando la seguente lista di controllo. Qualora non fosse possibile risolvere il problema facendo riferimento alla lista di controllo, consultare l'Assistenza clienti di Dentsply Sirona Endodontics.

Consultare anche i codici di errore che possono essere indicati sul localizzatore d'apice **Propex IQ®**, come descritto nella sezione **9 Codici di errore localizzatore d'apice Propex IQ®**.



Consultare le Istruzioni per l'uso **X-Smart IQ®** per qualsiasi ricerca guasti correlata al manipolo **X-Smart IQ®** nella modalità combinata.



Consultare il Manuale per l'uso dell'app **Endo IQ®** per qualsiasi ricerca guasti correlata alla connessione **Bluetooth®**.




Dentsply Sirona richiede che il prodotto venga rigenerato prima di spedirlo al centro di assistenza.




Per porre rimedio a determinati problemi è necessario eseguire sul dispositivo un ripristino di fabbrica (eliminare le impostazioni dell'utente e ripristinare le impostazioni di fabbrica). In questo caso, la procedura da adottare è la seguente.

Per eseguire un ripristino di fabbrica:

N°	Tasto	Azione
A		Tenere premuto il pulsante ON/OFF/Standby per circa 20 secondi. <i>Il ripristino di fabbrica dura in totale 20 secondi. Dopo i primi 10 secondi tutti i LED lampeggiano brevemente in bianco. Alla fine del procedimento, un altro lampeggiare bianco e un lungo segnale acustico indicano che il ripristino di fabbrica è avvenuto con successo.</i>
B		Rilasciare il pulsante ON/OFF/Standby.

Il localizzatore d'apice Propex IQ® non si accende o si spegne durante il trattamento.	
Possibili cause	Soluzioni
<ul style="list-style-type: none"> • La batteria è completamente esaurita (tutti i LED spenti). 	<ul style="list-style-type: none"> • Collegare il dispositivo al caricabatterie e caricare la batteria.
<ul style="list-style-type: none"> • Il caricabatterie non è correttamente collegato alla presa di alimentazione. 	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che il caricabatterie sia correttamente collegato e che la presa di alimentazione sia sotto tensione / accesa (ove applicabile). • Accertarsi di utilizzare l'adattatore originale.
<ul style="list-style-type: none"> • La batteria non è inserita correttamente. • La batteria originale è stata sostituita con una batteria non originale. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aprire il vano batterie e controllare l'orientamento delle batterie.
<ul style="list-style-type: none"> • Malfunzionamento del pulsante ON/OFF/Standby. 	<ul style="list-style-type: none"> • Provare a premere il pulsante ON/OFF/Standby più volte. • Sostituire le batterie con una batteria nuova originale.
<ul style="list-style-type: none"> • Malfunzionamento elettronico. 	<ul style="list-style-type: none"> • Eseguire un ripristino di fabbrica. • Contattare l'Assistenza clienti di Dentsply Sirona Endodontics. • Inviare il dispositivo all'Assistenza clienti di Dentsply Sirona Endodontics.

Nessun feedback dal localizzatore d'apice Propex IQ® durante il trattamento.	
Possibili cause	Soluzioni
<ul style="list-style-type: none"> La batteria è completamente esaurita (tutti i LED spenti). 	<ul style="list-style-type: none"> Collegare il dispositivo al caricabatterie e caricare la batteria.
<ul style="list-style-type: none"> I cavi sono danneggiati o non sono connessi correttamente. I cavi utilizzati non sono originali. 	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi di usare i cavi originali. Assicurarsi che i cavi non siano danneggiati e che siano collegati correttamente. Eseguire il test a circolo chiuso per verificare la funzionalità dei cavi e il test del dispositivo per verificarne la funzionalità. Nella modalità combinata, controllare se si sta utilizzando il contrangolo originale X-Smart IQ®. Nella modalità combinata, controllare se la lima endodontica X-Smart IQ® è stata inserita correttamente nel contrangolo. Pulire la clip per labbro e la clip per lima seguendo la procedura.
<ul style="list-style-type: none"> Se tutto ciò non risolve il problema. 	<ul style="list-style-type: none"> Eseguire un ripristino di fabbrica. <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;">  <p>Se i cavi sono danneggiati o se il test a circolo chiuso fallisce al secondo tentativo, NON USARE il localizzatore d'apice Propex IQ® con i cavi danneggiati e contattare il Servizio clienti Dentsply Sirona Endodontics.</p> </div> Se viene richiesto di inviare il dispositivo e/o i componenti al Servizio clienti Dentsply Sirona Endodontics, rigenerare il dispositivo, la clip per lima, la clip per labbro e i cavi prima di rispedirli al servizio clienti (consultare la sezione 7 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione).


Durante il trattamento non viene emesso nessun suono né segnale luminoso.	
Possibili cause	Soluzioni
<ul style="list-style-type: none"> La batteria è completamente esaurita (tutti i LED spenti). 	<ul style="list-style-type: none"> Collegare il dispositivo al caricabatterie e caricare la batteria.
<ul style="list-style-type: none"> Malfunzionamento elettronico. 	<ul style="list-style-type: none"> Eseguire un ripristino di fabbrica. Inviare il dispositivo all'Assistenza clienti di Dentsply Sirona Endodontics.

L'indicazione dell'avanzamento della lima endodontica è instabile o bloccata.	
Possibili cause	Soluzioni
<ul style="list-style-type: none"> Canale radicolare calcificato oppure oblitterato. Canale radicolare estremamente asciutto. Vecchi residui dell'otturazione radicolare che creano un blocco a causa di un'insufficiente rimozione del medicamento intracanalare (ossia idrossido di calcio). 	<ul style="list-style-type: none"> Verificare le radiografie comparative per ulteriori informazioni e ripetere la lettura sul localizzatore d'apice Propex IQ® per controllare il risultato. Sciogliere con soluzione di NaOCl. Asciugare la cavità di accesso con un batuffolo di cotone / getto d'aria. Eseguire una radiografia comparativa e rimuovere completamente la vecchia guttaperca / il vecchio medicamento intracanalare.
<ul style="list-style-type: none"> Lima endodontica troppo stretta per un canale radicolare largo. Canale laterale grande. Una carie profonda crea un percorso conduttivo al di fuori del canale. Perforazione. 	<ul style="list-style-type: none"> Selezionare una lima endodontica più larga. Bloccare il percorso conduttivo esterno.
<ul style="list-style-type: none"> La clip per labbro Propex IQ® non è attaccata correttamente alla bocca del paziente. Contatto insufficiente tra la clip per labbro e la mucosa orale. Lima endodontica non correttamente collegata alla clip per lima (ossia collegata allo stelo in metallo). Clip per lima Propex IQ® sporca. 	<ul style="list-style-type: none"> Posizionare la clip per labbro nella bocca del paziente e garantire un buon contatto tra la mucosa e la clip per labbro (posizionare la clip per labbro nell'angolo labiale opposto al dente da trattare). Assicurarsi che la lima endodontica e la clip per lima siano correttamente a contatto l'una con l'altra. Eseguire il test a ciclo chiuso. Pulire la clip per lima secondo le istruzioni per la rigenerazione in 7 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
<ul style="list-style-type: none"> Cavo di connessione difettoso. 	<ul style="list-style-type: none"> Verificare che i cavi e le prese non abbiano danni visibili ed assicurarsi che le connessioni siano corrette. Eseguire il test a ciclo chiuso per verificare la funzionalità del cavo.

L'indicazione dell'avanzamento della lima endodontica è instabile o bloccata.

Possibili cause	Soluzioni
<ul style="list-style-type: none"> • LED danneggiati o non correttamente funzionanti. • Malfunzionamento elettronico. 	<ul style="list-style-type: none"> • Eseguire un ripristino di fabbrica. • Contattare l'Assistenza clienti di Dentsply Sirona Endodontics.

L'indicazione dell'avanzamento della lima endodontica è troppo sensibile (ossia indica la posizione rilevante per determinare la lunghezza di lavoro troppo velocemente).

Possibili cause	Soluzioni
<ul style="list-style-type: none"> • Cortocircuito dovuto a un eccesso di fluido nella camera pulpale (soluzione di risciacquo, saliva, sangue). 	<ul style="list-style-type: none"> • Asciugare la cavità di accesso utilizzando un getto d'aria o un batuffolo di cotone. In caso di emorragia abbondante, attendere che questa si sia arrestata. • Se è presente un sanguinamento ingente, attendere che questo si sia arrestato.
<ul style="list-style-type: none"> • Contatto diretto tra la lima endodontica e la gengiva / proliferazione gengivale (ossia nei casi con corone in metallo fratturate). • Contatto diretto tra la lima endodontica e il lavoro di restauro in metallo (corone, pin para-pulpari; otturazioni in amalgama). 	<ul style="list-style-type: none"> • Per l'isolamento: <ul style="list-style-type: none"> - Restauro adeguato del dente; - Allungamento della corona; - Elettro-cauterizzazione. • Utilizzare una diga dentale. Isolare la lima endodontica posizionandovi sopra 2-3 stopper in silicone oppure prima dell'uso inserire la lima endodontica in un piccolo tubo in polivinile. • Usare il manicotto del manipolo X-Smart IQ® sul manipolo X-Smart IQ® (se in modalità combinata). <p>L'uso del manicotto del manipolo X-Smart IQ® sul manipolo X-Smart IQ® (quando si lavora in modalità combinata) è obbligatorio per il corretto funzionamento del sistema.</p> 
<ul style="list-style-type: none"> • Canale radicolare laterale. • Canale immaturo con apice grande. 	<ul style="list-style-type: none"> • Allargare attentamente la cavità di accesso. Se necessario, aggiungere composti fluidi scorrevoli per isolare. • Ripetere la procedura di determinazione della lunghezza.

La batteria non si ricarica quando viene connessa con l'alimentazione (il LED della batteria resta su OFF quando è connessa con l'alimentazione).	
Possibili cause	Soluzioni
<ul style="list-style-type: none"> • Connessione del caricabatterie errata. • La presa di alimentazione non è sotto tensione / è spenta (ove applicabile). 	<ul style="list-style-type: none"> • Disconnettere il caricabatterie dal dispositivo e riconnetterlo.
<ul style="list-style-type: none"> • Malfunzionamento del caricabatterie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sostituire il caricabatterie con un caricabatterie originale.
<ul style="list-style-type: none"> • Malfunzionamento elettronico. 	<ul style="list-style-type: none"> • Contattare l'Assistenza clienti di Dentsply Sirona Endodontics.

Il test del dispositivo e il test veloce a ciclo chiuso non si avviano.	
Possibili cause	Soluzioni
<ul style="list-style-type: none"> • Il tester esterno Propex IQ[®] non funziona correttamente. • Malfunzionamento elettronico. 	<ul style="list-style-type: none"> • Eseguire un ripristino di fabbrica. • Contattare l'Assistenza clienti di Dentsply Sirona Endodontics.

Manipolo X-Smart IQ [®] non rilevato in modalità combinata.	
Possibili cause	Soluzioni
<ul style="list-style-type: none"> • Il cavo di misurazione del manipolo X-Smart IQ[®] o uno dei connettori è danneggiato. 	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare la connessione del cavo tra il localizzatore d'apice Propex IQ[®] e il manipolo X-Smart IQ[®]. • Eseguire il test a ciclo chiuso in modalità combinata.
<ul style="list-style-type: none"> • Il firmware del manipolo X-Smart IQ[®] non è aggiornato. 	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare se il firmware del manipolo X-Smart IQ[®] è l'ultima versione disponibile (aggiornata per la funzione localizzatore d'apice Propex IQ[®]).
<ul style="list-style-type: none"> • Malfunzionamento elettronico. 	<ul style="list-style-type: none"> • Eseguire un ripristino di fabbrica. • Contattare l'Assistenza clienti di Dentsply Sirona Endodontics.

La funzione Apical Reverse non si può attivare.	
Possibili cause	Soluzioni
<ul style="list-style-type: none"> Nessuna connessione tra il localizzatore d'apice Propex IQ® e il manipolo X-Smart IQ®. Connessione errata del cavo. Cavo o connettore danneggiato. Manipolo X-Smart IQ® non collegato all'app Endo IQ®. 	<ul style="list-style-type: none"> Controllare la corretta connessione dei cavi tra il localizzatore d'apice Propex IQ® e il manipolo X-Smart IQ®. Assicurarsi che tutti i cavi siano originali e non danneggiati. Collegare il manipolo X-Smart IQ® all'app per usufruire della funzione Apical Reverse.
<ul style="list-style-type: none"> Il firmware del manipolo X-Smart IQ® non è aggiornato. 	<ul style="list-style-type: none"> Controllare se il firmware del manipolo X-Smart IQ® è l'ultima versione disponibile (aggiornata per la funzione localizzatore d'apice Propex IQ®).
<ul style="list-style-type: none"> L'impostazione Apical Reverse sull'app Endo IQ® è stata accidentalmente impostata su OFF. 	<ul style="list-style-type: none"> Attivare la funzione sull'applicazione Endo IQ® e riprovare.
<ul style="list-style-type: none"> Malfunzionamento elettronico. 	<ul style="list-style-type: none"> Eseguire un ripristino di fabbrica. Contattare l'Assistenza clienti di Dentsply Sirona Endodontics.

Il localizzatore d'apice Propex IQ® è surriscaldato.	
Possibili cause	Soluzioni
<ul style="list-style-type: none"> Malfunzionamento elettronico. Il localizzatore d'apice Propex IQ® si è surriscaldato e si è spento. 	<ul style="list-style-type: none"> Consentire al dispositivo di raffreddarsi e ricominciare. Controllare se vi è una perdita dal localizzatore d'apice Propex IQ® (liquidi dalla batteria difettosa). In caso di perdita sospetta consultare la sezione 3 Avvisi.

11 GARANZIA

Dentsply Sirona Endodontics offre ai clienti la seguente garanzia sul prodotto:

- Dentsply Sirona Endodontics garantisce la corretta fabbricazione del prodotto, l'uso di materie prime di qualità superiore, lo svolgimento di tutti i test richiesti e la conformità con tutte le leggi vigenti applicabili e i regolamenti relativi al prodotto. La funzionalità completa del localizzatore d'apice **Propex IQ®** è coperta da 12 mesi di garanzia. I cavi, gli accessori e la batteria sono coperti da 6 mesi di garanzia. Il periodo di garanzia inizia alla data dell'acquisto dell'apparecchiatura. Il cliente ha diritto ai servizi di garanzia durante il periodo di garanzia e a condizione di informare Dentsply Sirona del difetto entro un mese dalla data in cui il difetto è stato individuato.

Componente	Periodo di garanzia
Unità localizzatore d'apice Propex IQ®	12 mesi
Caricabatterie Propex IQ®	6 mesi
Clip per labbro Propex IQ®	6 mesi
Clip per lima Propex IQ®	6 mesi
Tester esterno Propex IQ®	6 mesi
Cavo di misurazione Propex IQ® Cavo di misurazione X-Smart IQ®	6 mesi
Fermaglio Propex IQ®	6 mesi

- La presente garanzia copre unicamente la sostituzione o riparazione di singoli componenti o parti che presentano difetti di fabbricazione. I costi per il personale impiegato a scopo di assistenza tecnica dal distributore al cliente e/o per le spese di imballaggio del cliente non sono coperti da Dentsply Sirona. Qualsiasi richiesta del cliente che vada al di là della richiesta di riparazione, come ad es. le richieste di risarcimento danni, non verrà presa in considerazione. La presente garanzia non include alcun indennizzo per danni diretti o indiretti a persone o cose di alcun tipo. Il cliente non ha diritto al risarcimento per il tempo di fermo dell'apparecchiatura.
- La garanzia non si estende ai danni per i quali Dentsply Sirona può provare che sono stati causati da negligenza da parte dell'utente relativamente alle Istruzioni per l'uso, in particolare durante la ricarica o la sostituzione delle batterie. La garanzia esclude esplicitamente qualsiasi difetto derivante da:
 - danni verificatisi durante il trasporto verso Dentsply Sirona per scopi di riparazione;
 - danni verificatisi per eventi naturali quali fulmini, incendi e/o umidità. La presente garanzia verrà cancellata automaticamente e decadrà se il prodotto è stato riparato, modificato o manipolato in modo improprio da parte dell'utente, di persone non autorizzate o personale di terzi.
- Sono fatte salve le azioni legali relative alla legge in materia di responsabilità per il prodotto.











12 SMALTIMENTO DEL PRODOTTO


















Attenersi alle norme, alle direttive e ai requisiti nazionali per lo smaltimento di apparecchiature elettriche e batterie a fine vita.

Accertarsi che, durante lo smaltimento, il prodotto o la batteria non siano mischiati con altri tipi di rifiuti. Prima di procedere allo smontaggio e allo smaltimento, accertarsi che il dispositivo non sia contaminato e che sia stato completamente rigenerato (vedere la sezione [7 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione](#)).

13 IDENTIFICAZIONE DEI SIMBOLI

13.1 Simboli normativi

Simbolo	Identificazione
	Numero di serie
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Consultare il manuale / libretto di istruzioni
	Consultare le Istruzioni d'uso
	Istruzioni per l'uso elettroniche (informazioni rilevanti per l'uso del prodotto sono disponibili in formato elettronico su dentsplysirona.com).
	Produttore
	Data di produzione
	Apparecchiatura di Classe II
	Parte applicata tipo BF

Simbolo	Identificazione
	Corrente continua (connessione per alimentazione elettrica)
	Corrente alternata
	Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata
	Le confezioni aperte non sono sostituibili
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Mantenere all'asciutto
	Fragile; maneggiare con cura
	Accessorio
	Data di scadenza
	Non sterilizzare a vapore
	Non riutilizzare
	Attenzione
	Bluetooth®
	Non sterile
	Marchio CE
	Riciclaggio: NON BUTTARE VIA! Questo prodotto e tutti i suoi componenti devono assolutamente essere riciclati tramite il nostro distributore

Appendice A: EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE E IMMUNITÀ

Consultare la sezione **3 Avvisi** per verificare qualsiasi particolare cura da esercitare prima di cominciare a usare il dispositivo.

Compatibilità elettromagnetica (generale)

Il localizzatore d'apice **Propex IQ®** è progettato per essere utilizzato in uno studio dentistico, in ospedale o in uno studio privato.

Il localizzatore d'apice **Propex IQ®** è stato sottoposto a controllo di compatibilità elettromagnetica in conformità ai requisiti IEC 60601-1-2:2007 3° (vedere le tabelle seguenti) e IEC 60601-1-2:2014 4° Edizione (secondo la clausola 7 e 8.9, tabelle 4 - 9). Il localizzatore d'apice **Propex IQ®** è un dispositivo medico che richiede speciali precauzioni di sicurezza e deve essere installato e posto in funzione nel rispetto delle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite di seguito.

Cavi e accessori conformi



L'uso di accessori e cavi diversi da quelli indicati dal produttore può causare l'aumento delle emissioni o la riduzione dell'immunità di questo prodotto.

Informazioni sul caricabatterie

Il caricabatterie si utilizza esclusivamente quando il localizzatore d'apice **Propex IQ®** è in modalità di carica. Il localizzatore d'apice **Propex IQ®** non può essere utilizzato per il trattamento quando è in carica.

Il caricabatterie del localizzatore d'apice **Propex IQ®** soddisfa tutti gli standard applicabili ai dispositivi caricabatterie.

Informazioni sulle radiocomunicazioni

- Comunicazione LE 4.0 Bluetooth®.
- Banda di frequenze: 2,400 - 2,4835 GHz.
- La potenza effettiva irradiata è inferiore a 10 mW.
- Europa: EU EN 300 328 V2.1.1.
- USA: Contiene FCC ID: RFRMS42.
- Canada: Contiene IC: 4957A-MS42.

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 del FCC:

Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

- Questo dispositivo non deve causare interferenze dannose;
- Questo dispositivo deve tollerare eventuali interferenze ricevute, anche quelle che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

Questo apparecchio digitale di Classe B è conforme alla norma canadese ICES-0003.

Conformità con le norme relative a emissioni e immunità

La presente sezione fornisce indicazioni riguardo alla conformità con l'Edizione 3 (2007) e 4 (2014) dello standard IEC 60601-1-2. Si prega di fare riferimento alla sottosezione rilevante in base alla normativa applicabile al proprio territorio

Conformità con IEC 60601-1-2:2007


Istruzioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il localizzatore d'apice Propex IQ® è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente del localizzatore d'apice Propex IQ® deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - istruzioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il localizzatore d'apice Propex IQ® utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Le sue emissioni RF sono quindi molto basse e non dovrebbero causare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine. Il localizzatore d'apice Propex IQ® è adatto all'uso in tutti i contesti, inclusi i contesti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	



Le tabelle che seguono sono linee guida secondo la 3^a edizione dello standard medico IEC 60601-1-2.

Istruzioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
<p>Il localizzatore d'apice Propex IQ® è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente del localizzatore d'apice Propex IQ® deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.</p>			
Standard per la prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - istruzioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	contatto ± 6 kV aria ± 8 kV	contatto ± 8 kV aria ± 15 kV	
Transitori o treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica Non applicabile (no linee di input/output)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Impulsi ad alta energia IEC 61000-4-5	± 1 kV linea (linee) a linea (linee) ± 2 kV linea (linee) a terra	± 1 kV modo differenziale Non applicabile (no terra)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% calo in UT) per 0,5 cicli < 40% UT (>60% calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli. < 5% UT (> 95% calo in UT) per 5 s	0% UT (> 95% calo in UT) per 0,5 cicli (a 0, 45, 90, 135, 180, 225 e 315° angolo fase) 0% UT (> 95% calo in UT) per 1 ciclo (ad angolo fase 0) 70% UT (30% calo in UT) per 25/30 cicli (ad angolo fase 0) 0% UT (> 95% calo in UT) per 250/300 cicli (ad angolo fase 0)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

<p>Campo magnetico a frequenza di rete (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli di un normale ambiente commerciale od ospedaliero.</p>
<p>RF condotta IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz</p>	<p>3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz</p>	<p>Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza dal localizzatore d'apice Propex IQ®, cavi inclusi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata</p> $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ <p>da 150 kHz a 80 MHz</p>

<p>RF irradiata IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz</p>	<p style="text-align: center;">$d = 1.2 \times \sqrt{P}$</p> <p>da 80 MHz a 800 MHz</p> <p style="text-align: center;">$d = 2.3 \times \sqrt{P}$</p> <p>da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo dei trasmettitori RF, determinata da un'ispezione elettromagnetica in sito, ^a deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. ^b</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, è valido il campo di frequenza più alto. NOTA 2: Queste direttive non valgono in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>^a L'intensità di campo generata dai trasmettitori fissi, come basi per radio telefoni (cellulari/cordless) e radiomobili, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non può essere prevista con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico determinato da trasmettitori RF fissi, dovrà essere presa in considerazione un'ispezione elettromagnetica in sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il localizzatore d'apice Propex IQ® supera il livello di conformità RF applicabile suddetto, il localizzatore d'apice Propex IQ® dovrà essere controllato per verificarne il corretto funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, potrebbero rendersi necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o riposizionamento del localizzatore d'apice Propex IQ®.</p> <p>^b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.</p>			

Distanze di separazione consigliate tra apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e il localizzatore d'apice Propex IQ®			
Il localizzatore d'apice Propex IQ® è progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del localizzatore d'apice Propex IQ® può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il localizzatore d'apice Propex IQ® come raccomandato sotto, a seconda della potenza di uscita massima dell'apparecchio di comunicazione.			
Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione a seconda della frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
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	12.0	12.0	23.0
Per trasmettitori con potenza di uscita nominale massima non indicata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.			
<p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per il campo di frequenza maggiore.</p> <p>NOTA 2: Queste direttive non valgono in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p> <p>Nota 3: Per calcolare la distanza di separazione raccomandata viene utilizzato un fattore aggiuntivo di 10/3 per ridurre la probabilità che l'apparecchiatura di comunicazione mobile/portatile possa causare interferenza qualora venga inavvertitamente portata nell'area del paziente.</p>			

Conformità a IEC 60601-1-2:2014



L'uso del localizzatore d'apice **Propex IQ®** accanto o sopra altre apparecchiature deve essere evitato in quanto questo comportamento può determinare un funzionamento improprio. Se ciò fosse inevitabile, il localizzatore d'apice **Propex IQ®** e l'altro apparecchio dovranno essere controllati per verificare che funzionino correttamente.



AVVERTENZA: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche quali i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere usate a una distanza minima di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del localizzatore d'apice **Propex IQ®**. In caso contrario le prestazioni di questo apparecchio potrebbero essere compromesse.

Il localizzatore d'apice **Propex IQ®** non ha la prestazione essenziale.

Istruzioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il localizzatore d'apice Propex IQ® è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente del localizzatore d'apice Propex IQ® deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - istruzioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il localizzatore d'apice Propex IQ® genera e utilizza energia RF connessa conduttivamente solo per le funzioni interne. Le sue emissioni RF sono quindi molto basse e non dovrebbero causare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il localizzatore d'apice Propex IQ® è adatto all'uso in contesti direttamente collegati a una rete di alimentazione a bassa tensione che serve edifici adibiti ad uso residenziale. Strutture sanitarie professionali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	-
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	-

Porta involucro

FENOMENO	STANDARD DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA DI BASE O METODO DI PROVA	LIVELLI DEL TEST DI IMMUNITÀ	
		STRUTTURE SANITARIE PROFESSIONALI	RISULTATI DEL TEST
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	± 8 KV CONTATTO ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV ARIA	Superato
Campi RF elettromagnetici radiati ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} da 80 MHz a 2,7 GHz ^{b)} 80% AM A 1 KHz ^{c)}	Superato
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione RF wireless	IEC 61000-4-3	V. 8.10. DEL RIFERIMENTO STANDARD IEC 61000-4-3	Superato
Campo magnetico a frequenza di rete ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 HZ O 60 HZ	Superato

a) L'interfaccia tra la simulazione del segnale fisiologico del PAZIENTE, se usato, e l'APPARECCHIATURA o il SISTEMA ELETTROMEDICALE deve essere posizionata entro 0,1 m dal piano verticale dell'area uniforme in direzione dell'APPARECCHIATURA o del SISTEMA ELETTROMEDICALE.

b) L'APPARECCHIATURA e i SISTEMI ELETTROMEDICALI che ricevono intenzionalmente energia elettromagnetica RF per il proprio funzionamento dovrebbero essere testati alla frequenza di ricezione. Il test può essere svolto ad altre modulazioni di frequenza identificate nella PROCEDURA DI GESTIONE DEI RISCHI. Questo test valuta la SICUREZZA DI BASE e la PRESTAZIONE ESSENZIALE di un ricevitore quando un segnale ambientale è nella banda passante. È sottinteso che il ricevitore può non raggiungere una ricezione normale durante il test.

c) Il test può essere svolto ad altre modulazioni di frequenza identificate nella PROCEDURA DI GESTIONE DEI RISCHI.

d) Vale solo per APPARECCHIATURA e SISTEMI ELETTROMEDICALI con componenti e circuiti magneticamente sensibili.

e) Durante il test, l'APPARECCHIATURA o il SISTEMA ELETTROMEDICALE devono essere alimentati a qualsiasi tensione d'ingresso nominale, ma con la stessa frequenza del segnale di test (vedere Tabella 1).

f) Prima viene applicata la modulazione.

g) Questo livello di test sottintende una distanza minima tra l'APPARECCHIATURA o il SISTEMA ELETTROMEDICALE e le fonti di campi magnetici a frequenza industriale di almeno 15 cm. Se l'ANALISI DEI RISCHI indica che l'APPARECCHIATURA o il SISTEMA ELETTROMEDICALE verranno usati a una distanza inferiore a 15 cm dalle fonti di campi magnetici a frequenza industriale, il LIVELLO DEL TEST D'IMMUNITÀ deve essere regolato in modo adeguato alla distanza minima prevista.

Porta d'accesso dell'alimentazione CA

FENOMENO	STANDARD DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA DI BASE O METODO DI PROVA	LIVELLI DEL TEST DI IMMUNITÀ	
		STRUTTURE SANITARIE PROFESSIONALI	RISULTATI DEL TEST
Transitori elettrici veloci/burst ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	Superato
Sovratensioni ^{a) b) j) o)} da linea a linea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV	Superato
Sovratensioni ^{a) b) j) o)} da linea a terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Superato
Perturbazioni condotte indotte da campi a radiofrequenza ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM a 1 kHz ^{e)}	Superato
Cali di tensione ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo ^{g)} A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° ^{q)}	Superato
		0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli ^{h)} Fase singola: a 0°	Superato
Interruzioni di tensione ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11		Superato

- a) Il test può essere svolto a qualsiasi tensione di alimentazione in ingresso entro la gamma di tensione dell'APPARECCHIATURA o SISTEMA ELETTROMEDICALE VALUTATO. Se l'APPARECCHIATURA o SISTEMA ELETTROMEDICALE è testato a una tensione di alimentazione in ingresso, non è necessario ripetere il test ad altre tensioni.
- b) Durante il test, tutti i cavi dell'APPARECCHIATURA e del SISTEMA ELETTROMEDICALE sono attaccati.
- c) La calibrazione delle pinze amperometriche deve essere svolta in un sistema di 150 Ω.
- d) Se l'incremento della frequenza salta una banda ISM o amatoriale, ove applicabile, bisogna effettuare un test di frequenza aggiuntivo nella banda ISM o radioamatoriale. Questo vale per qualsiasi banda ISM o radioamatoriale all'interno della gamma di frequenza specificata.
- e) Il test può essere svolto ad altre modulazioni di frequenza identificate nella PROCEDURA DI GESTIONE DEI RISCHI.
- f) L'APPARECCHIATURA e i SISTEMI ELETTROMEDICALI con alimentazione a CC pensati per un utilizzo con trasformatori CA-CC devono essere testati usando un trasformatore conforme alle specifiche del PRODUTTORE dell'APPARECCHIATURA o SISTEMA ELETTROMEDICALE. I LIVELLI DEL TEST D'IMMUNITÀ sono applicati all'alimentazione CA del trasformatore.
- g) Applicabile solo ad APPARECCHIATURA e SISTEMI ELETTROMEDICALI connessi a tensioni monofase CA.
- h) Ad es. 10/12 significa 10 periodi a 50 Hz o 12 periodi a 60 Hz.
- i) L'APPARECCHIATURA e i SISTEMI ELETTROMEDICALI con corrente d'ingresso nominale superiore a 16 A / fase devono venire interrotti una volta ogni 250/300 cicli a ogni angolo e a tutte le fasi contemporaneamente (ove applicabile). L'APPARECCHIATURA e i SISTEMI ELETTROMEDICALI con batteria tampone devono riprendere il funzionamento ad alimentazione a rete dopo il test. Per l'APPARECCHIATURA e i SISTEMI ELETTROMEDICALI con corrente d'ingresso nominale non superiore a 16 A, tutte le fasi devono essere interrotte contemporaneamente.
- j) L'APPARECCHIATURA e i SISTEMI ELETTROMEDICALI senza dispositivo di protezione contro sovratensioni nel circuito di alimentazione principale, possono essere testati solo a ± 2 kV da linea(linee) a terra e ± 1 kV da linea (linee) a linea (linee).
- k) Non applicabile ad APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE di CLASSE II e SISTEMI ELETTROMEDICALI.
- l) Usare l'accoppiamento diretto.
- m) valore quadratico medio, applicato prima della modulazione.
- n) Le bande ISM (industriali, scientifiche e medicali) tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.

- o) Applicabile ad APPARECCHIATURA e SISTEMI ELETTROMEDICALI con corrente d'ingresso nominale inferiore o uguale a 16 A / fase e APPARECCHIATURA e SISTEMI ELETTROMEDICALI con corrente d'ingresso nominale superiore a 16 A / fase.
- o) Applicabile ad APPARECCHIATURA e SISTEMI ELETTROMEDICALI con corrente d'ingresso nominale inferiore o uguale a 16 A / fase.
- q) Ad alcuni angoli di fase, l'esecuzione di questo test su APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE con ingresso di alimentazione tramite trasformatore può causare l'azionamento del dispositivo di protezione contro sovratensioni. Questo può accadere a causa della saturazione del flusso magnetico del trasformatore dopo il calo di tensione. In caso ciò si verifici, l'APPARECCHIATURA o il SISTEMA ELETTROMEDICALE devono fornire la SICUREZZA DI BASE durante e dopo il test.
- r) Per l'APPARECCHIATURA e i SISTEMI ELETTROMEDICALI con impostazioni di tensione multiple o capacità di tensione a rilevamento automatico, il test deve essere svolto alla tensione nominale d'ingresso minima e massima. L'APPARECCHIATURA e i SISTEMI ELETTROMEDICALI con tensione nominale d'ingresso inferiore al 25% della tensione nominale d'ingresso massima, devono essere testati a una tensione nominale d'ingresso all'interno della gamma. Vedere Tabella 1 Nota c) per esempi di calcolo.

dentsplysirona.com



CE
2797



Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Svizzera
endo@dentsplysirona.com
dentsplysirona.com

Propex IQ[®] Apex-Lokalisator

Gebrauchsanweisung



SEITE WURDE ABSICHTLICH FREIGELASSEN

Inhaltsverzeichnis

	Einführung	5
1	Indikationen	6
2	Kontraindikationen	6
3	Warnhinweise	7
4	Vorsichtsmaßnahmen	14
5	Unerwünschte Wirkungen	14
6	Anwendung Schritt für Schritt	14
6.1	Dokumentsymbole	15
6.2	Gerätekompatibilität	15
6.3	Lieferumfang	16
6.3.1	Zusammensetzen des Ladegeräts	19
6.4	Betriebsarten	19
6.5	Beschreibung des Propex IQ[®] Apex-Lokalisators	21
6.5.1	Allgemeine Übersicht	21
6.6	Beschreibung der LED-Farben	22
6.7	Beschreibung der Signaltöne	24
6.8	Einstecken des Propex IQ[®] Messkabels	25
6.8.1	Einstecken des Propex IQ[®] Messkabels im Stand-Alone-Betrieb	25
6.8.2	Einstecken des X-Smart IQ[®] Messkabels im kombinierten Betrieb	26
6.9	Testen der Funktionen des Propex IQ[®] Apex-Lokalisators	27
6.9.1	Regelkreistest	27
6.9.2	Gerätetest	28
6.10	Bestimmen der Arbeitslänge	30
6.10.1	Definition der anatomischen Terminologie	30
6.10.2	Arbeitslängenbestimmung beginnen	31
6.10.3	Arbeitslängenbestimmung	31
6.10.4	Stand-Alone-Betrieb	33

6.10.5	Kombinierter Betrieb	36
6.10.6	Unterbrechung der Feilenvorschub-Anzeige	38
6.10.7	Tipps für eine erfolgreiche Feilenvorschub-Anzeige	38
6.10.8	Vergleich zwischen elektronischer Längenbestimmung und Röntgenaufnahme(n)	39
6.11	Stand-by-Modus	40
6.12	Instandhaltung der Batterie	41
6.12.1	Batteriewechsel	42
7	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	43
7.1	Allgemein	43
7.2	Reinigungsverfahren	44
7.3	Desinfektion	46
7.4	Sterilisation von Feilenclip und Lippenclip	47
8	Technische Eigenschaften	48
9	Fehlercodes Propex IQ® Apex-Lokalisator	51
10	Fehlerbehebung	53
11	Garantie	60
12	Entsorgung des Produktes	61
13	Symbole	61
13.1	Standardsymbole	61
	Anhang A: Elektromagnetische Aussendungen und Störfestigkeit	63

NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH

Einführung

Sehr geehrter Kunde,

herzlichen Glückwunsch zum Kauf des **Propex IQ**[®] Apex-Lokalisators.

Der **Propex IQ**[®] Apex-Lokalisator ist ein elektronisches Gerät, das Sie bei der Arbeitslängenbestimmung bei der Verwendung endodontischer Instrumente unterstützt.

Er kann verwendet werden im:

- Stand-Alone-Betrieb (nur **Propex IQ**[®] Apex-Lokalisator);
- Kombinierten Betrieb mit dem **X-Smart IQ**[®] Handstück;
- Verbundenen Betrieb (**Propex IQ**[®] Apex-Lokalisator in drahtloser Kommunikation mit der **Endo IQ**[®] App für iPad[®]).

Diese Gebrauchsanweisung wird von Dentsply Sirona auf aktuellem Stand gehalten. Die aktuellste Version finden Sie unter dentsplysirona.com und sie ist auch in der **Endo IQ**[®] App verfügbar. Wir empfehlen Ihnen dringend, regelmäßig auf dieser Webseite nachzusehen, ob es Aktualisierungen dieser Gebrauchsanweisung gibt.

Die Gebrauchsanweisung ist auf Anfrage in anderen Sprachen erhältlich. Wenn in Ihrer Sprache keine Druckversion beiliegt, senden Ihnen Dentsply Sirona gerne ein kostenloses Exemplar an jede Adresse in Europa zu. Fordern Sie es einfach per E-Mail an: endo@dentsplysirona.com.

Einige Abbildungen in der Gebrauchsanweisung können geringfügig vom tatsächlichen Gerät abweichen. Wir sind Ihnen für Rückmeldungen dankbar. Sollten Sie Fehler feststellen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Dentsply Sirona Endodontics.



Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Schweiz

Telefon +41 21 843 92 92
Fax +41 21 843 92 93
endo@dentsplysirona.com
dentsplysirona.com

1 INDIKATIONEN

Der **Propex IQ**[®] Apex-Lokalisator unterstützt den Zahnarzt bei der Bestimmung der Arbeitslänge während der endodontischen Behandlung. Die Verwendung dieses Produkts ist ausschließlich qualifizierten Zahnärzten vorbehalten.

Die Verwendung dieses Produkts durch unqualifiziertes oder ungeschultes Personal kann zu Verletzungen des Patienten sowie Benutzers und/oder zu Materialschäden führen.

Einweg-Schutzhüllen und Abdeckungen sind als Einwegbarrieren für zahnärztliche Instrumente und Ausrüstung vorgesehen. Die **Propex IQ**[®] Einweg-Schutzhülle ist unsteril und nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten vorgesehen.

Um die Sicherheit, die vorgesehenen Funktionen und die ordnungsgemäße Wartung des **Propex IQ**[®] Apex-Lokalisators zu gewährleisten, befolgen Sie die Anleitungen in dieser Gebrauchsanweisung. Halten Sie die Gebrauchsanweisung stets auf dem neuesten Stand, wie im Abschnitt Einführung beschrieben. Dentsply Sirona übernimmt keine Haftung, wenn der **Propex IQ**[®] Apex-Lokalisator nicht gemäß den Angaben in der Gebrauchsanweisung verwendet, aufbewahrt oder manipuliert wird.

2 KONTRAINDIKATIONEN

Lesen Sie vor der Verwendung die folgenden Kontraindikationen.

- Verwenden Sie den **Propex IQ**[®] Apex-Lokalisator nicht an Patienten, die ein aktives implantierbares Gerät, wie etwa einen Herzschrittmacher oder Defibrillator, tragen.
- Die Verwendung des **Propex IQ**[®] Apex-Lokalisators wird bei Patienten mit einer Metallallergie nicht empfohlen. Im Abschnitt [8 Technische Eigenschaften](#) finden Sie eine Liste der verwendeten Materialien.
- Verwenden Sie den **Propex IQ**[®] Apex-Lokalisator nicht für Implantate oder andere zahnmedizinische Eingriffe, die nicht in den Bereich der Endodontie fallen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Verwendung wurden bei schwangeren oder stillenden Frauen und Kindern noch nicht nachgewiesen.
- Der Benutzer des Geräts sollte die korrekte Anwendung durch klinische Beurteilung sicherstellen.
- Farbenblinde Anwender müssen das Gerät stets mit eingeschaltetem Ton verwenden und sicherstellen, dass sie vor der erstmaligen Verwendung mit den verschiedenen Tonsignalen vertraut sind. Lesen Sie vor der Verwendung des Geräts den Abschnitt [6.7 Beschreibung der Signaltöne](#).
- Hörgeschädigte Anwender müssen sicherstellen, dass sie vor der erstmaligen Verwendung des Geräts mit den verschiedenen visuellen Signalen vertraut sind. Lesen Sie vor der Verwendung des Geräts den Abschnitt [6.6 Beschreibung der LED-Farben](#).
- Das Gerät ist nicht geeignet für Anwender, die farbenblind und hörgeschädigt sind, wenn sie diese Schwierigkeiten nicht ausgeglichen haben.

3 WARNHINWEISE

Lesen Sie vor der Verwendung die folgenden Warnhinweise.



Einige Abschnitte/Texte dieser Gebrauchsanweisung sind nur für Leser in bestimmten Ländern bestimmt. In diesem Fall ist der Abschnitt/Text klar durch einen Zusatz wie diesen gekennzeichnet: Für Leser in den USA/der EU. Wenn nichts angegeben ist, gilt der Text für alle vorgesehenen Länder.



Dentsply Sirona übernimmt keine Haftung für den Fall, dass einer dieser Warnhinweise nicht beachtet wird.

Überprüfen Sie beim Erhalt die Versiegelung der äußeren Verpackung. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackungsversiegelung beschädigt ist. Kontaktieren Sie den Kundendienst. Benachrichtigen Sie den Kundendienst, wenn Sie Abweichungen zwischen Etikettierung und Verpackung oder diesbezügliche Probleme feststellen.

Zahnarzt

- Lesen Sie vor der Verwendung des **Propex IQ[®]** Apex-Lokalisators an einem Patienten die Gebrauchsanweisung vollständig durch. Betreiben Sie den **Propex IQ[®]** Apex-Lokalisator nur in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung, um eine sichere und effektive Verwendung zu gewährleisten.
- Achten Sie auf einen geeigneten Arbeitsabstand, damit Sie die Anzeige von Ihrer Arbeitsposition aus sehen.
- Der **Propex IQ[®]** Apex-Lokalisator und die **Endo IQ[®]** App sind vorgesehen für:
 - Endodontische Behandlung.
 - Nur zur Verwendung durch geschultes und qualifiziertes Fachpersonal, wie etwa:
 - Zahnärzte in einer Zahnarztpraxis und
 - zahnärztliches Assistenzpersonal nur zur Reinigung und Vorbereitung des Geräts und entsprechend dieser Gebrauchsanweisung.

Umgebungsbedingungen

- Verwenden Sie den **Propex IQ[®]** Apex-Lokalisator nicht in Gegenwart von freiem Sauerstoff, Anästhetika, entzündlichen Substanzen/Gasen oder in einer potenziell explosiven Umgebung.
- Der **Propex IQ[®]** Apex-Lokalisator muss in einer sicheren, trockenen und sauberen Umgebung betrieben und aufbewahrt werden.
- Legen Sie den **Propex IQ[®]** Apex-Lokalisator auf eine plane und stabile Fläche (bei Verwendung ohne die Halteklemme) oder befestigen Sie ihn mit dieser Klemme fest am Arbeitsmittel.
- Der **Propex IQ[®]** Apex-Lokalisator darf nicht auf feuchte Flächen gelegt und nicht an feuchten Orten oder in der Nähe von Flüssigkeiten verwendet werden.
- Setzen Sie den **Propex IQ[®]** Apex-Lokalisator keinen direkten oder indirekten Hitzequellen aus.
- Vermeiden Sie Kollisionen und Herunterfallen. Nach einem Fall überprüfen Sie bitte, ob der **Propex IQ[®]** Apex-Lokalisator korrekt funktioniert (siehe Abschnitt [6.9 Testen der Funktionen des Propex IQ[®] Apex-Lokalisators](#)).

- Der **Propex IQ®** Apex-Lokalisator enthält ein Bluetooth®-Modul; dieses kann unter Umständen Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von in der Nähe befindlichen Geräten beeinträchtigen. Wenn dies passiert, sollte die Störung durch Neuausrichten und Neupositionieren des **Propex IQ®** Apex-Lokalisators oder durch Abschirmen der direkten Umgebung reduziert werden. Weitere Informationen siehe [Anhang A: Elektromagnetische Aussendungen und Störfestigkeit](#).
- Der **Propex IQ®** Apex-Lokalisator erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und muss unter strenger Einhaltung der EMV-Richtlinie aufgestellt und betrieben werden. Verwenden Sie den **Propex IQ®** Apex-Lokalisator insbesondere nicht in der Nähe von Leuchtstofflampen, Funksendern, Fernbedienungen oder tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten, auch wenn diese die CISPR11-Anforderungen erfüllen. Siehe [Anhang A: Elektromagnetische Aussendungen und Störfestigkeit](#).
- Achten Sie darauf, dass Kabel die Mobilität während einer Behandlung nicht einschränken.
- Die Kabel oder das Ladegerät nicht knicken.
- Ziehen Sie beim Ein- oder Ausstecken von Komponenten nicht direkt an den Kabeln. Stellen Sie sicher, dass die Kabel nicht blockiert oder in ihrer Bewegungsfreiheit eingeschränkt sind.
- Näheres zu den allgemeinen Umgebungsbedingungen finden Sie auch in Abschnitt [8 Technische Eigenschaften](#).
- Die Verwendung des **Propex IQ®** Apex-Lokalisators in der Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies den Betrieb beeinträchtigen könnte. Wenn eine derartige Verwendung erforderlich ist, sollten der **Propex IQ®** Apex-Lokalisator und das andere Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Setzen Sie den **Propex IQ®** Apex-Lokalisator keinen Infra- und Ultraschallquellen aus.

Während der Behandlung

- Halten Sie den Kontaktpunkt zwischen Feile und Feilenclip unbedingt trocken, um ungenaue Ablesewerte zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass der **Propex IQ®** Lippenclip und der **Propex IQ®** Feilenclip nicht in Kontakt mit einer Stromquelle wie etwa einer Steckdose kommen. Dies könnte zu einem schweren Stromschlag führen.
- Die Kabelfunktion muss vor jeder Verwendung mit einem Regelkreistest überprüft werden. Siehe [6.9.1 Regelkreistest](#).
- Wenn der **Propex IQ®** Feilenclip nicht richtig mit dem endodontischen Instrument verbunden ist, liefert der **Propex IQ®** Apex-Lokalisator keine korrekten Informationen und der Feilenclip könnte beschädigt werden.
- Handschuhe und ein Kofferdam sind während der Behandlung unerlässlich.
- Schütten Sie kein Wasser oder andere Flüssigkeiten über den **Propex IQ®** Apex-Lokalisator.

- Die Verwendung von Dentsply Sirona **Propex IQ**[®] Einweg-Schutzhülle ist vorgeschrieben (siehe Abschnitt **7 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation**). Verwenden Sie nur von Dentsply Sirona gelieferte und speziell für den **Propex IQ**[®] Apex-Lokalisator hergestellte Einweg-Schutzhüllen.
- Machen Sie vor der Verwendung des **Propex IQ**[®] Apex-Lokalisators immer eine Röntgenaufnahme und stellen Sie den Stopper auf die bestimmte Arbeitslänge.
- Trocknen Sie vor Beginn der Ableseung die Zugangskavität mit einem Wattepellet und stellen Sie sicher, dass sich in dem zu behandelnden Wurzelkanal keine überschüssige Flüssigkeit befindet. Zu viel Flüssigkeit kann den Ablesevorgang behindern. Denken Sie daran, dass der Kanal nicht vollkommen trocken sein sollte, da sonst keine Messung erfolgt. Befeuchten Sie einen extrem trockenen Kanal mit Glyde™ File Prep, um einen möglichst stabilen Ablesewert zu erhalten.
- Stellen Sie vor Beginn der Behandlung sicher, dass das Gerät in einer stabilen Position (auf einer ebenen Fläche oder bei Verwendung der Halteklammer fest am Arbeitsmittel befestigt) ist, um zu gewährleisten, dass die Behandlung komfortabel durchgeführt werden kann und Sie alle visuellen/akustischen Signale vom **Propex IQ**[®] Apex-Lokalisator wahrnehmen können.
- Sollten während der Behandlung Unregelmäßigkeiten am **Propex IQ**[®] Apex-Lokalisator auftreten, schalten Sie diesen aus und konsultieren den Abschnitt **10 Fehlerbehebung** oder kontaktieren den Kundendienst von Dentsply Sirona Endodontics.
- Die Messanzeige am **Propex IQ**[®] Apex-Lokalisator und an der **Endo IQ**[®] App repräsentiert keine bestimmte Länge oder Entfernung in mm oder anderen Längeneinheiten. Sie zeigt nur eine geschätzte Nähe der Feilenspitze zu einem Referenzpunkt für die Arbeitslängenbestimmung an.
- Achten Sie darauf, sowohl im Stand-Alone- als auch im kombinierten Betrieb nur vollständig metallische endodontische Feilen zu verwenden.
- Verwenden Sie nur unbeschädigte endodontische Instrumente; d. h. die Instrumente müssen in gutem Zustand und innerhalb ihrer Haltbarkeitsdauer sein (wie vom Hersteller angegeben). Bitte berücksichtigen Sie die Angaben des Instrumentenherstellers.
- Mit einem beschädigten **Propex IQ**[®] Feilenclip ist eine exakte Bestimmung der Arbeitslänge nicht möglich.
- Verwenden Sie nur Originalkabel und -adapter.
- Die folgenden patientenbezogenen Faktoren können genaue Messwerte verhindern:
 - Blockierter Wurzelkanal.
 - Zähne mit großen Apices.
 - Wurzelfraktur oder -perforation.
 - Metallkronen oder -brücken.
 - Nicht zu Kanalgröße passende endodontische Feile (Kanal viel größer als endodontische Feile).

- Wenn kein hörbares Tonsignal oder kein sichtbares Aufleuchten der LEDs beim Einschalten des **Propex IQ[®]** Apex-Lokalisators gegeben ist, verwenden Sie ihn nicht.
- Schalten Sie den **Propex IQ[®]** Apex-Lokalisator stets aus, bevor Sie ihn reinigen.
- Dentsply Sirona kann nicht verantwortlich gemacht werden, wenn der **Propex IQ[®]** Apex-Lokalisator nicht in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung installiert, betrieben und gewartet wird. Es sind keine Modifikationen am **Propex IQ[®]** Apex-Lokalisator zulässig, außer des Batteriewechsels (siehe nächster Abschnitt).
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten mindestens 30 cm (12 Zoll) von sämtlichen Teilen des **Propex IQ[®]** Apex-Lokalisators (IEC 60601-1), einschließlich der von Dentsply Sirona angegebenen Kabel, entfernt sein. Andernfalls könnte die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden. Weitere Informationen siehe [Anhang A: Elektromagnetische Aussendungen und Störfestigkeit](#).

Nach der Behandlung

- Lassen Sie den **Propex IQ[®]** Lippenclip oder **Propex IQ[®]** Feilenclip niemals in Kontakt mit einem Patienten, wenn eine dieser Komponenten nicht in das Messkabel eingesteckt ist. Dies könnte zu einem schweren Stromschlag führen, wenn sie in Kontakt mit einer Stromquelle kommen.
- Befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt [7 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation](#).

Batterie

- Verwenden Sie zum Aufladen des **Propex IQ[®]** Apex-Lokalisators immer das Originalladegerät mit dem zugehörigen Ladekabel. Die Verwendung von Nicht-Originalladegeräten kann die Sicherheit des Anwenders ernsthaft gefährden.
- Überprüfen Sie das Gerät regelmäßig auf Anzeichen eines Auslaufens der Batterie.
- Wenn Flüssigkeit aus dem **Propex IQ[®]** Apex-Lokalisator austritt, kann die Batterie beschädigt sein. Brechen Sie die Verwendung des Geräts sofort ab. Wenn der Flüssigkeitsaustritt während des Ladens auftritt, stecken Sie das Ladegerät sofort aus. Vermeiden Sie Hautkontakt mit der ausgetretenen Flüssigkeit und wenden Sie sich schnellstmöglich an den Kundendienst von Dentsply Sirona Endodontics.
- Bei Verdacht auf eine defekte/undichte Batterie die Batterie nicht wieder aufladen.
- Verwenden Sie Batterien nicht über das Haltbarkeitsdatum hinaus (wenn angegeben).
- Verwenden Sie niemals eine Batterie, die deformiert, verfärbt oder anderweitig nicht normal ist.
- Wenn die Batterien nach 6 Stunden nicht vollständig aufgeladen sind, sollten sie ersetzt werden.
- Zum Laden des Geräts verbinden Sie das Ladegerät mit der den Bestimmungen des jeweiligen Landes entsprechenden Stromversorgung.
- Achten Sie darauf, nur die Originalbatterie zu kaufen und zu verwenden (Teilenummer: für EU B00PPIQ2ACBAT, für USA T00PPIQ2ACBAT).
- Laden Sie den **Propex IQ[®]** Apex-Lokalisator nur außerhalb der Reichweite von Patienten auf.

- Führen Sie Tests des **Propex IQ®** Apex-Lokalisator nur außerhalb der Reichweite von Patienten durch. Verwenden Sie neue Handschuhe, um eine Kontamination des externen Testers zu vermeiden.
- Öffnen Sie den **Propex IQ®** Apex-Lokalisator nur, um die Batterien auszuwechseln (siehe Abschnitt [6.12.1 Batteriewechsel](#)). Wenn mehr als die Bodenabdeckung des **Propex IQ®** Apex-Lokalisators entfernt wird, erlischt die Garantie. Wenden Sie sich für Hilfestellung an den Kundendienst von Dentsply Sirona Endodontics.
- Laden Sie den **Propex IQ®** Apex-Lokalisator vor dem ersten Gebrauch vollständig auf (6 Stunden Ladezeit).
- Stellen Sie vor Beginn der Behandlung stets sicher, dass sowohl der **Propex IQ®** Apex-Lokalisator als auch das iPad® eine ausreichende Batterieladung aufweisen. Bei niedrigem Batterieladestand sollte der **Propex IQ®** Apex-Lokalisator nicht verwendet werden. Siehe Abschnitt [6.12 Instandhaltung der Batterie](#).
- Der **Propex IQ®** Apex-Lokalisator darf nicht während der Behandlung geladen werden.
- Mit einer leeren Batterie gibt der **Propex IQ®** Apex-Lokalisator keine akustischen und visuellen Signale ab.

Kombinierter Betrieb

- Der **Propex IQ®** Apex-Lokalisator kann im kombinierten Betrieb mit dem **X-Smart IQ®** Handstück verwendet werden.
- Verwenden Sie zum Arbeiten im kombinierten Betrieb nur das **X-Smart IQ®** Handstück. Die Verwendung des **Propex IQ®** Apex-Lokalisators mit einem anderen Handstück kann zu schwerwiegenden elektrischen Problemen führen (einschließlich Stromschlag).
- Verwenden Sie nur Zubehör und Ersatzteile von Dentsply Sirona.
- Stecken Sie die **Propex IQ®** Originalkabel nicht in andere Geräte mit kompatiblen Anschlüssen.
- Die Verwendung der **X-Smart IQ®** Handstückhülle ist unerlässlich, um die einwandfreie Funktion des Systems im kombinierten Betrieb sicherzustellen. Die Schutzhülle wurde für die einmalige Verwendung entwickelt und muss nach jedem Patienten ausgewechselt und entsorgt werden.
- Bitte stellen Sie sicher, dass Sie über die neueste Version der Firmware des **X-Smart IQ®** Handstücks und des **Propex IQ®** Apex-Lokalisators verfügen, um im kombinierten Betrieb zu arbeiten.



Weitere Informationen zur **X-Smart IQ®** Handstückhülle finden Sie in der Gebrauchsanweisung des **X-Smart IQ®** Handstücks.



Bitte lesen Sie den Abschnitt [3 Warnhinweise](#) der Gebrauchsanweisung des **X-Smart IQ®** Handstücks, bevor Sie das **X-Smart IQ®** Handstück verwenden.



Bitte lesen Sie den Abschnitt [3 Warnhinweise](#) im Benutzerhandbuch der **Endo IQ®** App, bevor Sie die **Endo IQ®** App verwenden.

Zubehör

- Der **Propex IQ®** Lippenclip und **Propex IQ®** Feilclip werden unsteril geliefert. Sie müssen diese Komponenten vor dem ersten Gebrauch und zwischen zwei Patienten aufbereiten (befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt **7 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation**).
- Verwenden Sie nur Komponenten/Zubehör und Ersatzteile von Dentsply Sirona. Die Verwendung von nicht-originalen Zubehör-/Ersatzteilen kann zu erhöhten elektromagnetischen Interferenzen oder verringerter Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Interferenzen führen.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung den Zustand der Stecker.
- Lassen Sie den **Propex IQ®** Lippenclip oder **Propex IQ®** Feilclip während des Kontakts mit einem Patienten niemals vom **Propex IQ®** Messkabel ausgesteckt.

Reparaturen und Schäden

- Überprüfen Sie, ob der **Propex IQ®** Apex-Lokalisator richtig funktioniert, wenn er einem mechanischen Schlag oder Aufprall ausgesetzt wurde (z. B. wenn er fallengelassen wurde). Verwenden Sie ihn nicht bei einer Fehlfunktion, einem offensichtlichen Bruch oder Rissen. Die Sicherheit und Effektivität des Geräts kann ernsthaft beeinträchtigt sein. Bei stärkeren Schlägen muss der **Propex IQ®** Apex-Lokalisator von autorisiertem technischem Personal inspiziert werden. Wenden Sie sich für Hilfestellung an den Kundendienst von Dentsply Sirona Endodontics.
- Der **Propex IQ®** Apex-Lokalisator enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile (außer der Batterien). Wartungsmaßnahmen und Reparaturen dürfen nur von werkseitig geschultem Servicepersonal durchgeführt werden. Deshalb sind Reparaturen, Veränderungen und Modifikationen am **Propex IQ®** Apex-Lokalisator nicht zulässig. Dentsply Sirona kann nicht haftbar gemacht werden, wenn der **Propex IQ®** Apex-Lokalisator verändert oder modifiziert wurde. Falls ein Defekt auftritt, kontaktieren Sie den Kundendienst von Dentsply Sirona Endodontics.
- Der **Propex IQ®** Apex-Lokalisator und seine Zubehörteile (einschließlich Kabeln und Tester) müssen unbedingt aufbereitet werden, bevor sie an das Servicezentrum zurückgeschickt werden (folgen Sie den Anweisungen in Abschnitt **7 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation**).
- Schützen Sie den **Propex IQ®** Apex-Lokalisator mit einer geeigneten Verpackung, wenn Sie ihn zur Wartung einsenden.

Transport

- Ein unversehrter **Propex IQ®** Apex-Lokalisator kann in der Originalverpackung per Land- oder Luftfracht transportiert werden. Die geltenden Anforderungen müssen erfüllt sein (siehe untenstehende Tabelle).
- Ein defekter **Propex IQ®** Apex-Lokalisator mit intakter Batterie kann ebenfalls in der Originalverpackung per Land- oder Luftfracht transportiert werden.
- Wenn die Batterie defekt ist (lesen Sie oben im Abschnitt Batterie, wie Sie defekte Batterien erkennen), darf der **Propex IQ®** Apex-Lokalisator unter keinen Umständen per Luftfracht transportiert werden.

Für den Transport des **Propex IQ®** Apex-Lokalisators geltende Normen und Bestimmungen

	Luftfracht	Landfracht
Unversehrter Propex IQ® Apex-Lokalisator oder defekter Propex IQ® Apex-Lokalisator mit intakter Batterie.	<ul style="list-style-type: none"> IATA: Die Batterien gelten als „Nicht eingeschränkt“, solange sie in Übereinstimmung mit SP A199 verschickt werden. USA: 19 CR 172.102 Bestimmungen 130 und 340. 	<ul style="list-style-type: none"> UN 3496 NiMH (Nickel-Metallhydrid) Batterien im Gerät. EU (ADR/RID) Abschnitt 3.2 Tabelle A: Batterien, Nickel-Metallhydrid, „Nicht von ADR betroffen“.
Propex IQ® Apex-Lokalisator mit defekter Batterie.	Nicht möglich.	<ul style="list-style-type: none"> EU (ADR/RID): Als beschädigt oder defekt identifizierte Batterien müssen in Übereinstimmung mit der speziellen Bestimmung 376 transportiert und in Übereinstimmung mit den Verpackungsanweisungen P908 von 4.1.4.1 oder LP904 von 4.1.4.3 wie zutreffend verpackt werden.

Elektromagnetische Aussendungen und Störfestigkeit

- HF(Hochfrequenz)-Chirurgieausrüstung kann den Betrieb des Geräts beeinflussen und darf nicht in Kombination mit dem **Propex IQ®** Apex-Lokalisator betrieben werden.
- Tragbare drahtlose Kommunikationsausrüstung, wie kabellose Heimnetzwerkgeräte, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und ihre Basisstationen, Walkie-Talkies etc., können den **Propex IQ®** Apex-Lokalisator beeinträchtigen und sollten einen Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zu jeglichem Teil des **Propex IQ®** Apex-Lokalisators einhalten.
- Die Verwendung anderer als der angegebenen Zubehörteile, Transformatoren und Kabel, mit Ausnahme von Transformatoren und Kabeln, die vom Hersteller des **Propex IQ®** Apex-Lokalisators verkauft werden, oder Ersatzteilen für interne Komponenten, kann zu erhöhten Aussendungen oder verringerter Störfestigkeit des **Propex IQ®** Apex-Lokalisators führen.
- Die Verwendung des **Propex IQ®** Apex-Lokalisators in der Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies den Betrieb beeinträchtigen könnte. Wenn eine derartige Verwendung erforderlich ist, sollten der **Propex IQ®** Apex-Lokalisator und das andere Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren

4 VORSICHTSMAßNAHMEN

Lesen Sie vor der Verwendung die folgenden Vorsichtsmaßnahmen.

- Der Hersteller lehnt jegliche Verantwortung ab, falls der **Propex IQ®** Apex-Lokalisator nicht gemäß seiner vorgesehenen Verwendung oder den in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Indikationen verwendet wird. Bitte lesen Sie in den Abschnitten **1 Indikationen** und **3 Warnhinweise** weitere Informationen zu den Indikationen für die Verwendung.
- Der **Propex IQ®** Apex-Lokalisator funktioniert möglicherweise nicht unter allen Bedingungen einwandfrei (siehe Abschnitte **2 Kontraindikationen** und **3 Warnhinweise**).
- Es ist zwingend notwendig, vor der Verwendung des **Propex IQ®** Apex-Lokalisators Röntgenaufnahmen zu machen und die durch beide Methoden erhaltenen Informationen zu vergleichen. Bei klinisch relevanten Diskrepanzen wird empfohlen, eine zweite Röntgenaufnahme mit einer bei der gewählten Arbeitslänge eingesetzten endodontischen Feile zu machen.

5 UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Bei Patienten mit einer Metallallergie wird die Verwendung des **Propex IQ®** Apex-Lokalisators nicht empfohlen (siehe Abschnitt **8 Technische Eigenschaften**).

Wenn der **Propex IQ®** Apex-Lokalisator einen fehlerhaften Messwert angibt und keine röntgenologischen Daten vorhanden sind, können folgende unerwünschte Wirkungen auftreten:

- Unzulängliche Wurzelkanalbehandlung aufgrund von Unter- oder Überinstrumentierung.

6 ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

Bevor Sie das Gerät verwenden, überprüfen Sie die besonderen Hinweise zur Verwendung im Abschnitt **3 Warnhinweise**.





Lesen Sie die Beschreibungen aller Symbole im Abschnitt **13 Symbole**, bevor Sie das Gerät verwenden.



*Im Benutzerhandbuch der **Endo IQ®** App finden Sie alle Informationen zur Verbindung des **Propex IQ®** Apex-Lokalisators mit der **Endo IQ®** App.*

Überprüfen Sie vor der Verwendung den Lieferumfang. Siehe **6.3 Lieferumfang**.

6.1 Dokumentsymbole

Symbol	Bedeutung
	Konsultieren Sie das Benutzerhandbuch der Endo IQ® App oder die Gebrauchsanweisung des Propex IQ® Apex-Lokalisators
	Wenn die Anweisungen nicht korrekt befolgt werden, kann der Betrieb das Produkt oder den Benutzer/Patienten gefährden
	Zusätzliche Informationen, Erläuterung zu Betrieb und Leistung
	Empfehlung oder Tipp

6.2 Gerätekompatibilität




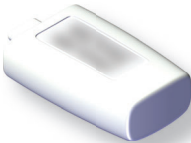
Spezifikation	Beschreibung
iPad®	Detaillierte Informationen zur iPad/iOS-Kompatibilität finden Sie auf der Webseite oder im „Über“-Fenster in der App.
Betriebssystem Endo IQ® App	
X-Smart IQ® Handstück	Original Dentsply Sirona X-Smart IQ® Handstück

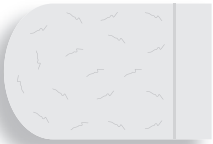
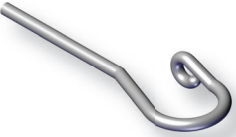


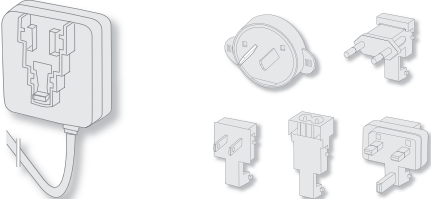
*Apple®, das Apple-Logo, iPad®, iPad Pro® und iPad Mini™ sind Marken von Apple Inc., registriert in den USA und anderen Ländern. App Store® ist eine Servicemarke von Apple Inc.

6.3 Lieferumfang

Nr.	Vorgehen
A	Nehmen Sie das Gerät und die Zubehörteile vorsichtig aus der Verpackung und legen Sie sie auf eine ebene Fläche.
B	Überprüfen Sie, ob der Propex IQ® Apex-Lokalisator mit allen unten dargestellten Teilen geliefert wurde und ob alle Komponenten in gutem Zustand sind.

Liste der Komponenten mit SKU von Dentsply Sirona

<p>Propex IQ® Apex-Lokalisator B00PPIQ000000 (geliefert mit wiederaufladbarer Batterie B00PPIQ2ACBAT)</p>	
<p>Propex IQ® Messkabel B00PPIQ1ACCBL</p>	
<p>X-Smart IQ® Messkabel B00PPIQ1ACHPA</p>	
<p>Propex IQ® Externer Tester B00PPIQ1ACTST (je nach Testerversion können sich hinten am Tester Stifte befinden. Diese Stifte haben keine Funktion)</p>	

Liste der Komponenten mit SKU von Dentsply Sirona	
<p>Propex IQ® Einweg-Schutzhülle* (x 100) B00PPIQ1ACBAR (Ersatz-Polyethylenhüllen werden separat geliefert)</p>	
<p>Propex IQ® Lippenclip (5 St.) B00PPIQ5ACLCL</p>	
<p>Propex IQ® Feilenclip (2 St.) B00PPIQ2ACFCL</p>	
<p>Propex IQ® Halteklemme* B00PPIQCLAMP0</p>	
<p>Wechselstrom-Adapterstecker (*EU-, *UK-, US-, *ANZ- und Universaladapter) B00PPIQ1ACCHG</p>	
<p>Anleitung(en) „Erste Schritte“(s)/ Gebrauchsanweisung</p>	<p style="text-align: center;">-</p>

*Diese Komponenten sind nicht in allen Kits enthalten

Optionale Propex IQ® Halteklemme

Das Gerät wird mit einer optionalen Halteklemme geliefert (wenn in Ihrem Land verfügbar), die mit einer Schraube (in der Packung enthalten) an der Rückseite des Geräts angebracht werden kann. Die Halteklemme kann mit einem standardmäßigen Schlitzschraubendreher (nicht im Lieferumfang enthalten) befestigt werden. Entfernen Sie vor dem Anbringen der Halteklemme den Gewindestift.



Im Lieferumfang nicht enthaltene Teile

Folgende Teile sind nicht im Kit enthalten:



iPad® mit iOS Betriebssystem.



6.3.1 Zusammensetzen des Ladegeräts

Nr.	Vorgehen
A	Wählen Sie den zu Ihrer Steckdose passenden Ladegerät-Steckeradapter.
B	Setzen Sie den Steckeradapter in die Schlitz ein und schieben Sie ihn nach unten, bis er mit einem Klicken einrastet.

6.4 Betriebsarten

Der **Propex IQ®** Apex-Lokalisator kann in 2 verschiedenen Betriebsarten verwendet werden:

Stand-Alone-Betrieb	Kombinierter Betrieb
<p>Arbeiten nur mit dem Propex IQ® Apex-Lokalisator.</p>	<p>Arbeiten mit dem Propex IQ® Apex-Lokalisator, der mit dem X-Smart IQ® Handstück verbunden ist, um zum Referenzpunkt hin aufzubereiten und gleichzeitig Informationen zum Vorschub der endodontischen Feile zu erhalten.</p> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 10px;"> <p>Der Propex IQ® Apex-Lokalisator kann verwendet werden, während sich der X-Smart IQ® Handstückmotor dreht. Die Verwendung der X-Smart IQ® Handstückhülle ist unerlässlich, um die einwandfreie Funktion des Systems im kombinierten Betrieb sicherzustellen.</p> </div>

Stand-Alone-Betrieb	Kombinierter Betrieb
	<p>Die in Ihrem Land mitgelieferte X-Smart IQ® Handstückhülle kann anders aussehen als die auf der Abbildung dargestellte X-Smart IQ® Handstückhülle</p> 
<p>Kabelverbindung siehe 6.8.1 Einstecken des Propex IQ® Messkabels im Stand-Alone-Betrieb.</p>	<p>Kabelverbindung siehe 6.8.2 Einstecken des X-Smart IQ® Messkabels im kombinierten Betrieb.</p>



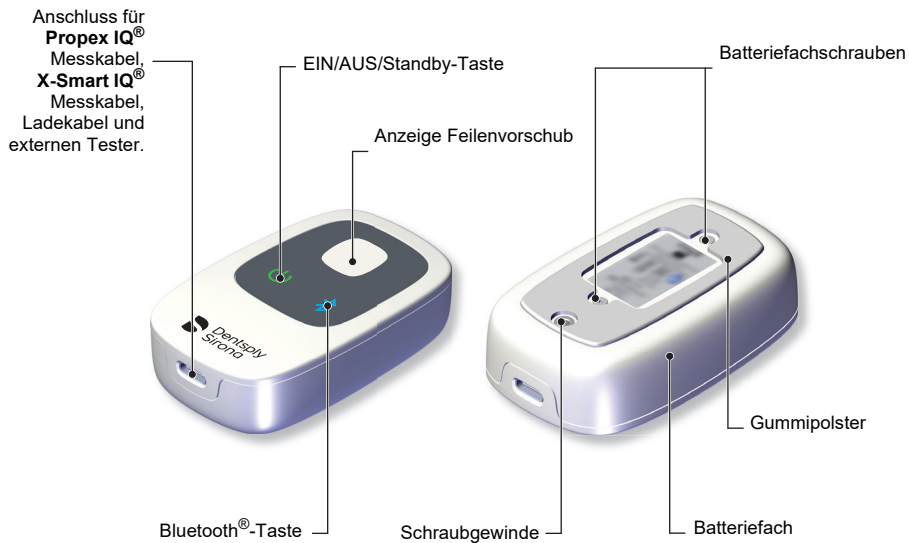
In beiden Betriebsarten kann das Gerät mit der **Endo IQ®** App verbunden werden.



Siehe Benutzerhandbuch der **Endo IQ®** App .












6.5 Beschreibung des Propex IQ[®] Apex-Lokalisators

6.5.1 Allgemeine Übersicht



Das Schraubgewinde bietet die Möglichkeit, eine **Propex IQ[®]** Halteklemme anzubringen. Bitte Sie Ihren Vertriebspartner um weitere Informationen zur Halteklemme (falls nicht im Kit enthalten). Die Abbildung oben kann leicht vom tatsächlichen Produkt abweichen.

6.6 Beschreibung der LED-Farben

Taste/LED	Funktion	Status	Beschreibung
	Alle LEDs leuchten beim Einschalten des Propex IQ® Apex-Lokalisators kurz weiß auf.		
	Leistungsstatus		Der Propex IQ® Apex-Lokalisator ist ausgeschaltet.
			Gerät wird hochgefahren.
			Gerät ist eingeschaltet.
			Stand-by. <i>Die LED blinkt alle 2,5 Sekunden mit einer dem Batteriestatus entsprechenden Farbe.</i>
	Batteriestatus		Gerät lädt. <i>Die LED blinkt jede Sekunde.</i>
			Gerät ist vollständig geladen. <i>Genügend Kapazität für mehrere Behandlungen.</i>
			Batterie schwach. <i>Genügend Kapazität für etwa 15 Minuten.</i>
			Batterie sehr schwach. <i>Genügend Kapazität für etwa 5 Minuten. Beginnen Sie bei diesem Batteriestand keine neue Behandlung.</i>
			Batterie kritisch schwach. <i>Es ist keine Kapazität mehr vorhanden. Bitte laden Sie Ihren Propex IQ® Apex-Lokalisator wieder auf.</i>

Taste/LED	Funktion	Status	Beschreibung	
	Verbindung des Propex IQ® Apex-Lokalisators mit der Endo IQ® App		Bluetooth® nicht aktiviert.	
			Bluetooth® aktiv, aber Gerät nicht verbunden.	
			Gerät mit der Endo IQ® App verbunden. Siehe <i>Benutzerhandbuch der Endo IQ® App – 6 Anwendung Schritt für Schritt</i> .	
			Verbindung unterbrochen. Siehe <i>Benutzerhandbuch der Endo IQ® App – 10 Fehlerbehebung</i> .	
			Shaping Target 5 Minuten nach Verbindungsunterbrechung auf Standardeinstellung zurückgesetzt (wenn während dieser Zeit keine Informationen zum Feilenvorschub empfangen wurden).	
	Informationen zum Vorschub der endodontischen Feile		Informationen zum Feilenvorschub. Die Farbe (blau, grün blinkend, grün, rot blinkend) variiert entsprechend dem Vorschub der Feile im Wurzelkanal. Siehe 6.10.3 Arbeitslängenbestimmung .	
		Regelkreistest (Siehe 6.9.1 Regelkreistest)		Regelkreistest erfolgreich. Siehe 6.9.1 Regelkreistest .
				Regelkreistest fehlgeschlagen. Keine Anzeige oder jede andere Anzeige als konstant weiß. Siehe 10 Fehlerbehebung .
	Gerätetest (siehe 6.9.2 Gerätetest)		Gerätetest läuft.	
			Gerätetest erfolgreich. Die LED ist AN, bis der Propex IQ® Externe Tester ausgesteckt wird.	
			Gerätetest fehlgeschlagen. Die LED ist AN, bis der Propex IQ® Externe Tester ausgesteckt wird.	

6.7 Beschreibung der Signaltöne



Die Signaltonlautstärke kann nur über die **Endo IQ®** App eingestellt werden.



Siehe Benutzerhandbuch der **Endo IQ®** App – **6 Anwendung Schritt für Schritt**.

Situation	Signal
Beliebige Taste gedrückt	<ul style="list-style-type: none"> Ein kurzer Piepton.
Propex IQ® Externer Tester angeschlossen	<ul style="list-style-type: none"> Zwei kurze Pieptöne
Kombination von Propex IQ® Apex-Lokalisator und X-Smart IQ® Handstück	<ul style="list-style-type: none"> Zweifacher Piepton, wenn der Propex IQ® Apex-Lokalisator korrekt mit dem X-Smart IQ® Handstück verbunden ist. Kein Piepton, wenn ein unbekanntes Kabel eingesteckt oder der Propex IQ® Apex-Lokalisator nicht korrekt mit dem X-Smart IQ® Handstück verbunden ist. Drei längere Pieptöne, wenn die Verbindung unterbrochen ist. <p>Siehe 6.10.5 Kombierter Betrieb.</p>
Gerätetest	<ul style="list-style-type: none"> Zweimaliger Piepton, wenn der Gerätetest des Propex IQ® Apex-Lokalisators erfolgreich war. Pieptöne, wenn der Gerätetest des Propex IQ® Apex-Lokalisators fehlgeschlagen ist. <p>Siehe 6.9.2 Gerätetest.</p>
Arbeitslängenbestimmung	<ul style="list-style-type: none"> Pieptonintervalle werden kürzer, wenn die endodontische Feile zum Referenzpunkt für die Arbeitslängenbestimmung vordringt. Am Referenzpunkt Dauerton, bis Foramen apicale (Foramen apicale major/Durchmesser) überschritten ist. Schnelle pulsierende Töne (Alarmzustand) wenn Feile das Foramen apicale passiert. <p>Siehe 6.10.3 Arbeitslängenbestimmung.</p>

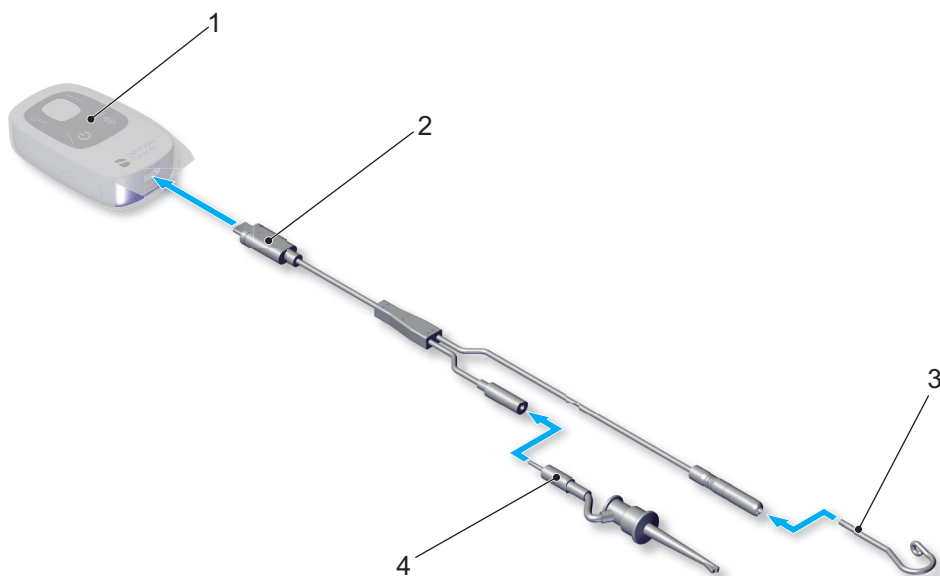


Das **X-Smart IQ®** Handstück rotiert gegen den Uhrzeigersinn, wenn der **Propex IQ®** Apex-Lokalisator während einer Behandlung getrennt wird und die Funktion Apical Reverse aktiviert ist.




6.8 Einstecken des Propex IQ[®] Messkabels

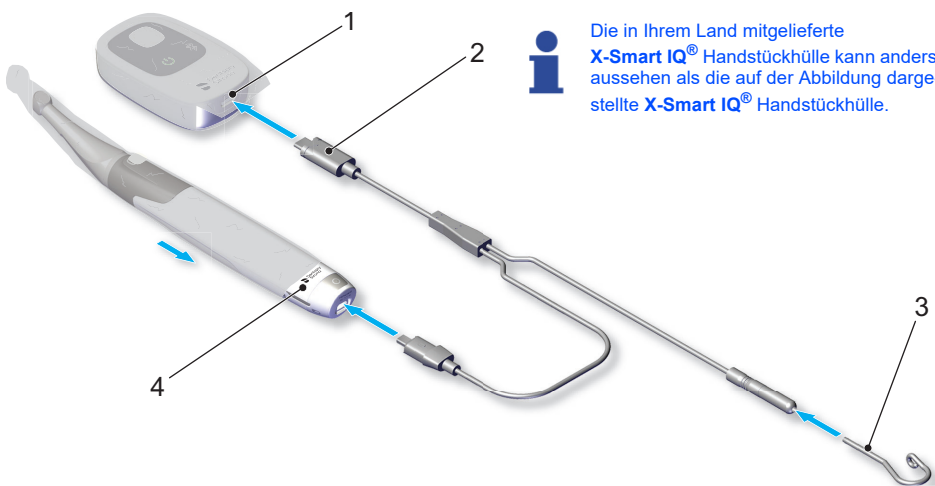
6.8.1 Einstecken des Propex IQ[®] Messkabels im Stand-Alone-Betrieb

Nr.	Vorgehen
A	Stecken Sie den Propex IQ[®] Apex-Lokalisator in seine proprietäre Einweg-Schutzhülle.
B	Stecken Sie das Propex IQ[®] Messkabel (2) in den Propex IQ[®] Apex-Lokalisator (1).
C	Verbinden Sie den Propex IQ[®] Lippenclip (3) mit dem Propex IQ[®] Messkabel (2).
D	Verbinden Sie den Propex IQ[®] Feilenclip (4) mit dem Propex IQ[®] Messkabel (2).



6.8.2 Einstecken des X-Smart IQ® Messkabels im kombinierten Betrieb

Nr.	Vorgehen
	Verwenden Sie zum Arbeiten im kombinierten Betrieb nur das X-Smart IQ® Handstück. Die Verwendung des Propex IQ® Apex-Lokalisators mit einem anderen Handstück kann zu schwerwiegenden elektrischen Problemen führen (einschließlich Stromschlag).
A	Stecken Sie das X-Smart IQ® Handstück in seine proprietäre Einweg-Schutzhülle.
	Die Verwendung der X-Smart IQ® Handstückhülle ist unerlässlich, um den Kontakt zwischen dem Winkelstück und dem Mund des Patienten zu vermeiden, der zu falschen Ablesewerten am Propex IQ® Apex-Lokalisator führen könnte.
B	Stecken Sie den Propex IQ® Apex-Lokalisator in seine proprietäre Einweg-Schutzhülle.
C	Stecken Sie das X-Smart IQ® Messkabel (2) in den Propex IQ® Apex-Lokalisator (1).
D	Verbinden Sie den Propex IQ® Apex-Lokalisator-Lippenclip (3) mit dem X-Smart IQ® Messkabel (2).
E	Verbinden Sie das X-Smart IQ® Handstück (4) mit dem X-Smart IQ® Messkabel (2).
	Weitere Informationen zur X-Smart IQ® Handstückhülle finden Sie in der Gebrauchsanweisung des X-Smart IQ® Handstücks.



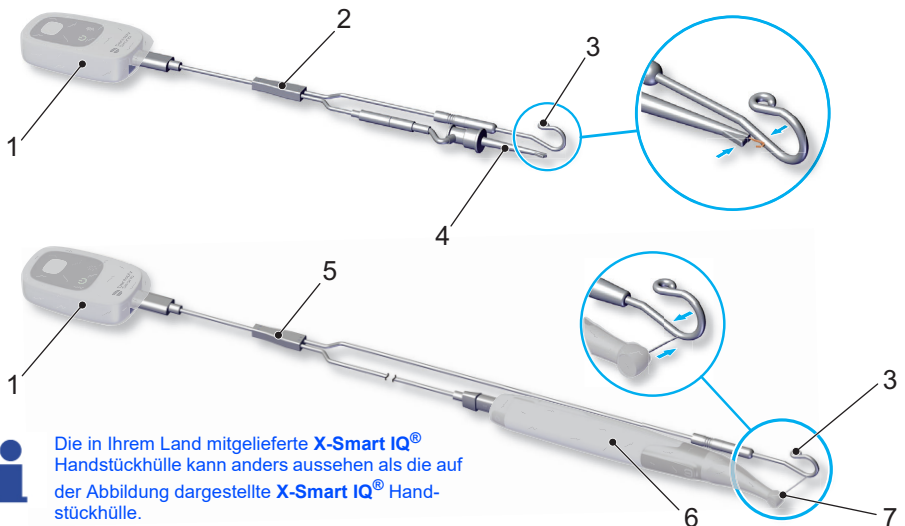
6.9 Testen der Funktionen des Propex IQ[®] Apex-Lokalisators

6.9.1 Regelkreistest

Diese Funktion überprüft die Kabel. Dieser Test sollte vor jeder Behandlung durchgeführt werden.

Nr.	Vorgehen
A	Schalten Sie den Propex IQ[®] Apex-Lokalisator (1) EIN. <i>Siehe 6.6 Beschreibung der LED-Farben.</i>
B	Verbinden Sie das Propex IQ[®] oder X-Smart IQ[®] Messkabel (2 oder 5) mit dem Propex IQ[®] Apex-Lokalisator (1).
C	Verbinden Sie den Propex IQ[®] Lippenclip (3) und den Propex IQ[®] Feilenclip (4) oder das X-Smart IQ[®] Handstück (6) mit dem Propex IQ[®] oder X-Smart IQ[®] Messkabel (2 oder 5). Stellen Sie sicher, dass eine endodontische Feile in das X-Smart IQ[®] Winkelstück eingesetzt ist.
D	Stellen Sie einen geschlossenen Regelkreis mit dem Propex IQ[®] oder X-Smart IQ[®] Messkabel her: Haken Sie den Propex IQ[®] Feilenclip (4) am Lippenclip (3) ein oder bringen Sie den Lippenclip (3) mit der in das X-Smart IQ[®] Winkelstück (7) eingesetzten endodontischen Feile in Kontakt. Die zentrale LED des Propex IQ[®] Apex-Lokalisators (1) wird weiß und zeigt so an, dass die Kabel funktions-tüchtig sind. <i>Jede andere Anzeige als weiß bedeutet einen fehlgeschlagenen Test.</i>

Wenn der Regelkreistest fehlgeschlagen ist, lesen Sie bitte **10 Fehlerbehebung**.



6.9.2 Gerätetest

Verwenden Sie den **Propex IQ®** Externen Tester, um die grundlegende Funktion des **Propex IQ®** Apex-Lokalisators zu testen. Testen Sie die grundlegende Funktion des Apex-Lokalisators regelmäßig (z. B. ein Mal wöchentlich), wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wurde, oder als Maßnahme zur Fehlerbehebung (gemäß Abschnitt **10 Fehlerbehebung**).

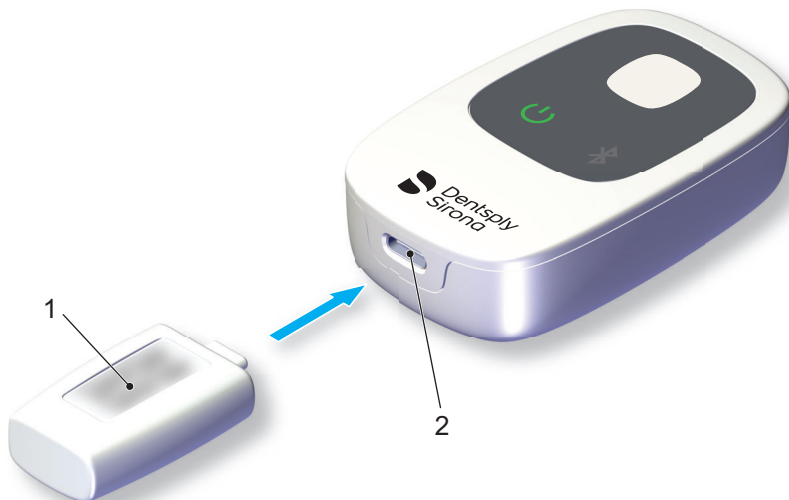


Die **Endo IQ®** App führt Sie durch die verschiedenen Schritte des Gerätetests.



Siehe Benutzerhandbuch der **Endo IQ®** App – **6 Anwendung Schritt für Schritt**.



Nr.	Vorgehen
A	Schalten Sie den Propex IQ® Apex-Lokalisator EIN. <i>Siehe 6.6 Beschreibung der LED-Farben.</i>
B	Stecken Sie den Propex IQ® Externen Tester (1) in das Gerät (2). <i>Der Gerätetest startet automatisch. Die zentrale LED blinkt weiß und es wird ein zweifacher Piepton abgegeben.</i>



Wenn der Gerätetest erfolgreich ist:

Nr.	Vorgehen
	<p>Die zentrale LED leuchtet grün und gleichzeitig wird ein zweifacher Piepton abgegeben.</p>
C	<p>Sie können nun den Propex IQ® Externen Tester vom Propex IQ® Apex-Lokalisator ausstecken.</p>
	

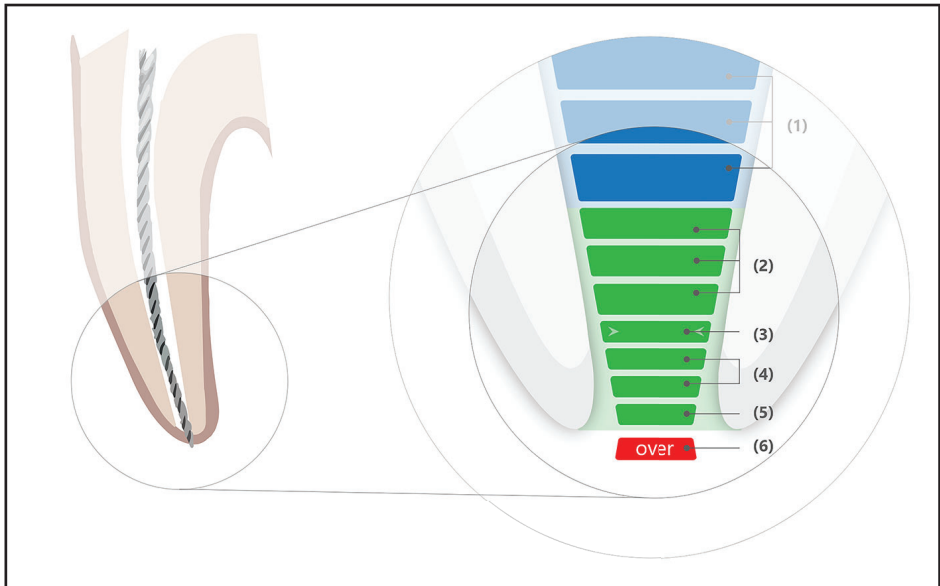
Wenn der Gerätetest fehlschlägt:

Nr.	Vorgehen
	<p>Die zentrale LED leuchtet rot und gleichzeitig ertönen Pieptöne.</p>
D	<p>Stecken Sie den Propex IQ® Externen Tester vom Propex IQ® Apex-Lokalisator aus.</p>
E	<p>Wiederholen Sie das oben beschriebene Verfahren (A bis B nochmals). <i>Wenn der Fehler weiterhin besteht, VERWENDEN SIE DAS GERÄT NICHT und kontaktieren Ihren Kundendienst von Dentsply Sirona Endodontics.</i></p>
	

6.10 Bestimmen der Arbeitslänge

6.10.1 Definition der anatomischen Terminologie

Die anatomische Terminologie ist wie folgt definiert:



Nr.	Beschreibung
(1)	Koronale und mittlere Region.
(2)	Region koronal des Referenzpunkts für die Arbeitslängenbestimmung.
(3)	Referenzpunkt für die Arbeitslängenbestimmung.
(4)	Region jenseits des Referenzpunkts.
(5)	Foramen apicale.
(6)	Foramen apicale (Foramen apicale major oder Durchmesser) überschritten/Überinstrumentierung.

6.10.2 Arbeitslängenbestimmung beginnen

Wie in Abschnitt **6.4 Betriebsarten** genauer beschrieben, kann der **Propex IQ®** Apex-Lokalisator in verschiedenen Betriebsarten arbeiten. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt **3 Warnhinweise**. Ungeachtet der Betriebsart gelten die folgenden Schritte und Grundsätze.



Vor der Verwendung des **Propex IQ®** Apex-Lokalisators an einem Patienten, muss die Zugangskavität mit einem Wattepellet getrocknet werden, um einen elektrischen Kurzschluss durch einen anderen Kanal zu vermeiden. Der behandelte Kanal muss jedoch feucht sein, damit elektrischer Strom geleitet werden kann. Beide Bedingungen müssen erfüllt sein, um korrekte Informationen über den Feilenvorschub zu erhalten.

Befeuchten Sie einen extrem trockenen Kanal mit Glyde™ File Prep, um einen möglichst stabilen Ablesewert zu erhalten.



Wählen Sie die Größe der Feile passend zum Wurzelkanaldurchmesser.

Überprüfen Sie vor Beginn der Arbeit mit dem **Propex IQ®** Feilenclip, ob am Metallteil des Hakens Korrosion zu sehen ist. Falls Korrosion vorhanden ist, verwenden Sie einen neuen Feilenclip (siehe Abschnitt **10 Fehlerbehebung**).

Detaillierte Schritte für das Arbeiten mit dem **Propex IQ®** Apex-Lokalisator im Stand-Alone- und im kombinierten Betrieb finden Sie in den Abschnitten **6.10.4 Stand-Alone-Betrieb** und **6.10.5 Kombierter Betrieb**.


6.10.3 Arbeitslängenbestimmung











Bevor Sie diesen Abschnitt lesen, müssen Sie unbedingt den Abschnitt **3 Warnhinweise** sorgfältig lesen. Er enthält wichtige Sicherheitsinformationen.



Beim Arbeiten im verbundenen Betrieb wird die Arbeitslänge in der **Endo IQ®** App grafisch dargestellt. Näheres hierzu siehe Benutzerhandbuch der **Endo IQ®** App - **6 Anwendung Schritt für Schritt**.

Farbanzeige am Propex IQ® Apex-Lokalisator	Vorschub der endodontischen Feile
	<p>Koronale und mittlere Regionen:</p> <p>Bewegen Sie die endodontische Feile nach apikal.</p> <p>LED: Konstant blau. Ton: Langsam pulsierender Ton.</p>

Farbanzeige am Propex IQ® Apex-Lokalisator	Vorschub der endodontischen Feile
	<p>Tonsignale (vom Gerät) dienen zur Anzeige des Vordringens der Feilenspitze in Richtung des Referenzpunkts. Das Intervall zwischen den Pieptönen wird kürzer, wenn sich die endodontische Feile dem Referenzpunkt für die Arbeitslängenbestimmung nähert.</p>
	<p>Region koronal des Referenzpunkts für die Arbeitslängenbestimmung:</p> <p>Die endodontische Feile kann weiter nach apikal bewegt werden.</p> <p>LED: Blinkt grün. Ton: Schnell pulsierender Ton.</p>
	<p>Referenzpunkt für die Arbeitslängenbestimmung:</p> <p>Dies ist die für die Bestimmung der Arbeitslänge relevante Position.</p> <p>LED: Konstant grün. Ton: Dauerton.</p>
	<p>Im kombinierten Betrieb kann die Funktion Apical Reverse aktiviert werden. Siehe Benutzerhandbuch der Endo IQ® App – 6 Anwendung Schritt für Schritt.</p>
	<p>Die Position des Referenzpunkts kann mit der Funktion „Shaping Target“ angepasst werden, die nur verfügbar ist, wenn der Propex IQ® Apex-Lokalisator mit der Endo IQ® App verbunden ist. Anweisungen zu dieser Funktion siehe Benutzerhandbuch der Endo IQ® App.</p>
	<p>Region jenseits des Referenzpunkts:</p> <p>Weiterer Feilenvorschub über den Referenzpunkt hinaus wird sichtbar gemacht.</p> <p>LED: Konstant grün. Ton: Dauerton.</p>

Farbanzeige am Propex IQ[®] Apex-Lokalisator	Vorschub der endodontischen Feile
	<p>Foramen apicale (Foramen apicale major oder Durchmesser) überschritten/Überinstrumentierung.</p> <p>Alarmzustand:</p> <p>LED: Blinkt rot. Ton: Schnelle pulsierende Töne.</p>
	<p>Der Patient kann möglicherweise geschädigt werden, wenn dieser Bereich erreicht wird.</p>

6.10.4 Stand-Alone-Betrieb

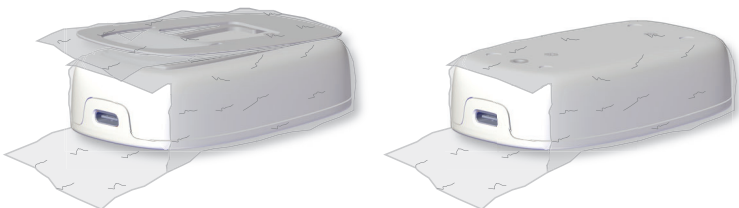


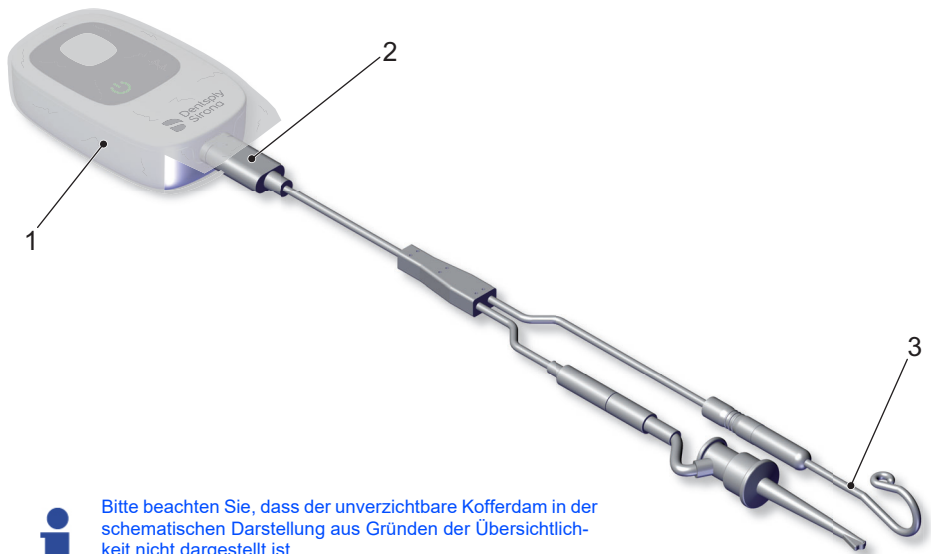
Wenn Sie ein iPad[®] besitzen und vorzugsweise im kombinierten Betrieb arbeiten, siehe Benutzerhandbuch der **Endo IQ[®]** App.

Die folgenden Schritt-für-Schritt-Anweisungen beziehen sich auf den Stand-Alone-Betrieb (ohne das **X-Smart IQ[®]** Handstück).

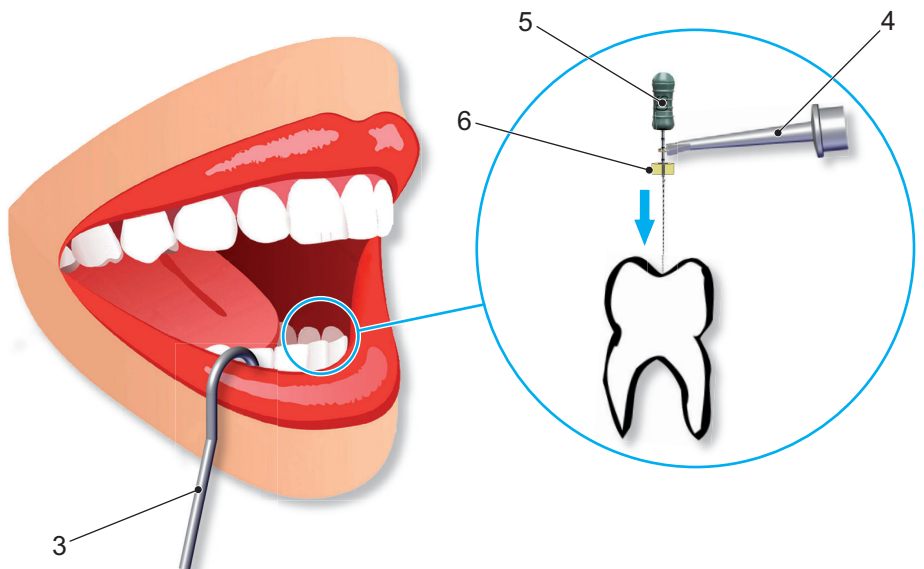
Achten Sie darauf, dass ein Kofferdam sicher angebracht ist, bevor Sie die endodontische Behandlung beginnen.

Vermeiden Sie eine Berührung des Geräts mit kontaminierten Handschuhen, um eine Kontamination nahe des Steckers oder unter der Halteklemme zu vermeiden.

Nr.	Vorgehen
A	<p>Nach der Aufbereitung des Propex IQ® Apex-Lokalisators und seiner Zubehörteile (siehe Abschnitt 7 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) geben Sie den Propex IQ® Apex-Lokalisator in eine Propex IQ® Einweg-Schutzhülle, mit dem langen Ende der Schutzhülle oben. Wenn Sie die optionale Propex IQ® Halteklemme an der Rückseite des Geräts verwenden, ziehen Sie eine zweite Hülle über die Halteklemme, wie nachfolgend beschrieben:</p> 
B	Drücken Sie die EIN/AUS/Standby-Taste am Propex IQ® Apex-Lokalisator (1).
C	Verbinden Sie das Propex IQ® Messkabel (2) mit dem Gerät (1).
D	Verbinden Sie den Propex IQ® Lippenclip (3) mit dem Propex IQ® Messkabel (2).
E	Verbinden Sie den Propex IQ® Feilenclip (4) mit dem Propex IQ® Messkabel (2).
F	Führen Sie einen Regelkreistest durch. Siehe 6.9.1 Regelkreistest .
G	Bringen Sie den Lippenclip (3) an der Lippe des Patienten auf der gegenüberliegenden Seite des zu behandelnden Zahns an.
H	Führen Sie die endodontische Feile (5) in den Wurzelkanal ein und befestigen Sie den Feilenclip (4) am metallischen Teil der endodontischen Feile (5), direkt unter dem Kunststoffgriff und oberhalb des Stoppers (6).
I	Bewegen Sie die endodontische Feile nach apikal, bis der Referenzpunkt (Standard-Referenzpunkt oder mit der Funktion Shaping Target festgelegter Referenzpunkt) erreicht ist.
J	Stellen Sie den Silikonstopper auf den koronalen Referenzpunkt ein.
K	Entfernen Sie die endodontische Feile aus dem Wurzelkanal und verwenden Sie ein externes Lineal, um den Abstand zwischen der Spitze der endodontischen Feile und dem Silikonstopper zu messen. Diese Information ist für nachfolgende Feilen in Ihrer Sequenz entscheidend.
L	Vergleichen Sie diese Abstandsinformation mit der anhand der Röntgenaufnahmen vor der Behandlung erhaltenen Information.
M	Fahren Sie mit der endodontischen Behandlung fort. Beobachten Sie den Feilenvorschub sorgfältig, um eine Überinstrumentierung zu vermeiden.



Bitte beachten Sie, dass der unverzichtbare Kofferdam in der schematischen Darstellung aus Gründen der Übersichtlichkeit nicht dargestellt ist.



6.10.5 Kombiniertes Betrieb

Wenn Sie ein **X-Smart IQ®** Handstück besitzen, können Sie den **Propex IQ®** Apex-Lokalisator im kombinierten Betrieb gleichzeitig zur Kanalaufbereitung und zur Überwachung des Feilenvorschubs verwenden.

Bevor Sie diesen Abschnitt lesen, müssen Sie unbedingt den Abschnitt **3 Warnhinweise** sorgfältig lesen. Er enthält wichtige Sicherheitsinformationen.

Die Verwendung der **X-Smart IQ®** Handstückhülle ist unerlässlich, um die einwandfreie Funktion des **Propex IQ®** Apex-Lokalisators im kombinierten Betrieb sicherzustellen.


Achten Sie darauf, dass ein Kofferdam sicher angebracht ist, bevor Sie die endodontische Behandlung beginnen.

Bestimmen Sie die Arbeitslänge stets manuell (röntgenologisch und/oder im Stand-Alone-Betrieb), bevor Sie eine endodontische Behandlung im kombinierten Betrieb beginnen.

Vermeiden Sie eine Berührung des Geräts mit kontaminierten Handschuhen, um eine Kontamination nahe des Steckers oder unter der Halteklemme zu vermeiden.

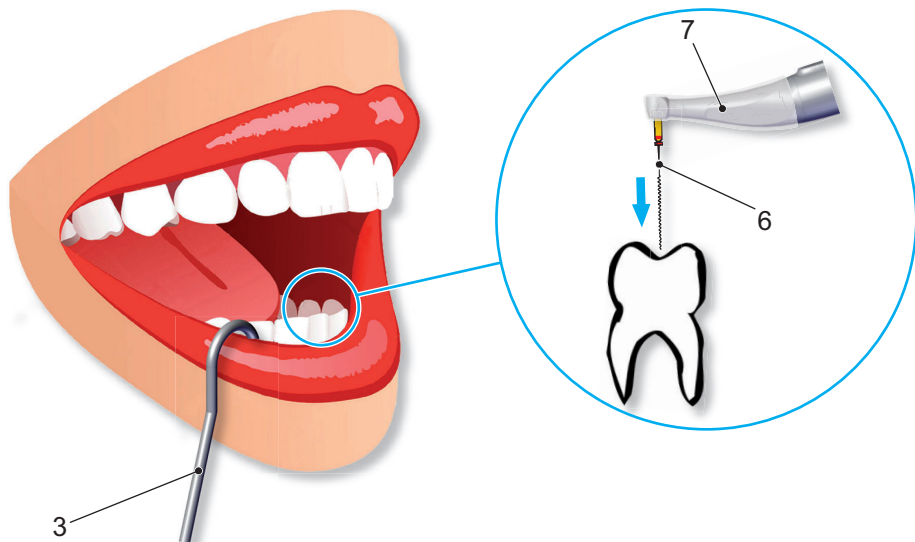
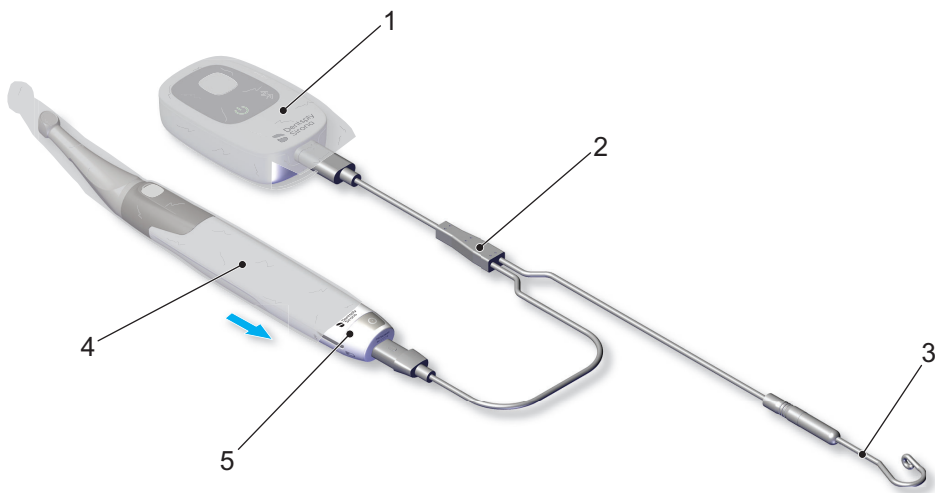


In der *Gebrauchsanweisung des X-Smart IQ® Handstücks* finden Sie Näheres zu seiner Verwendung sowie spezielle Hygienemaßnahmen.

Nr.	Vorgehen
A	Nach der Aufbereitung des Propex IQ® Apex-Lokalisators und seiner Zubehörteile (siehe Abschnitt 7 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) geben Sie den Propex IQ® Apex-Lokalisator in eine Propex IQ® Einweg-Schutzhülle, mit dem langen Ende der Schutzhülle oben. Wenn die optionale Propex IQ® Halteklemme verwendet wird, ziehen Sie eine zweite Propex IQ® Einweg-Schutzhülle über die Halteklemme, wie in Abschnitt 6.10.4 Stand-Alone-Betrieb dargestellt.
B	Drücken Sie die EIN/AUS/Standby-Taste am Propex IQ® Apex-Lokalisator (1).
C	Verbinden Sie das X-Smart IQ® Messkabel (2) mit dem Gerät (1).
D	Verbinden Sie den Propex IQ® Lippenclip (3) mit dem X-Smart IQ® Messkabel (2).
E	Schieben Sie eine X-Smart IQ® Handstück-Schutzhülle zum Einmalgebrauch (4) über das Handstück (5), um es zu isolieren.
F	Stecken Sie das X-Smart IQ® Messkabel (2) in das Handstück (5) und setzen Sie eine endodontische Feile (6) in das X-Smart IQ® Winkelstück (7) ein.
G	Führen Sie einen Regelkreistest durch. Siehe 6.9.1 Regelkreistest .
H	Bringen Sie den Propex IQ® Lippenclip (3) an der Lippe des Patienten auf der gegenüberliegenden Seite des zu behandelnden Zahns an.
I	Bewegen Sie die endodontische Feile nach apikal, bis der Referenzpunkt (Standard-Referenzpunkt oder mit der Funktion Shaping Target festgelegter Referenzpunkt) erreicht ist.
J	Fahren Sie mit der endodontischen Behandlung fort. Beobachten Sie den Feilenvorschub sorgfältig, um eine Überinstrumentierung zu vermeiden.
	<p>Im kombinierten Betrieb können Sie die Funktion Apical Reverse verwenden. Diese Funktion ist nur verfügbar, wenn das X-Smart IQ® Handstück mit der Endo IQ® App verbunden ist. Eine Beschreibung dieser Funktion finden Sie im Benutzerhandbuch der Endo IQ® App.</p>



Bitte beachten Sie, dass der unverzichtbare Kofferdam in der schematischen Darstellung aus Gründen der Übersichtlichkeit nicht dargestellt ist. Die in Ihrem Land mitgelieferte Handstückhülle kann anders aussehen als die auf der Abbildung dargestellte Handstückhülle.



6.10.6 Unterbrechung der Feilenvorschub-Anzeige

Während der Behandlung kann der **Propex IQ®** Feilenclip jederzeit von der endodontischen Feile getrennt und erneut mit ihr verbunden werden (z. B. wenn die Feile gegen eine größere ausgetauscht wird oder die Länge eines anderen Kanals bestimmt werden soll).

6.10.7 Tipps für eine erfolgreiche Feilenvorschub-Anzeige

Unerklärliche, sich schnell ändernde Anzeigen des **Propex IQ®** Apex-Lokalisators können verschiedene Ursachen haben. Sollte bei Ihnen eine solche Situation auftreten, überprüfen Sie bitte die nachfolgende Checkliste, um mögliche Ursachen zu identifizieren und die geeigneten Maßnahmen zu ergreifen.

Problem	Lösung
Überschüssige Flüssigkeit in der Pulpakammer oder im Wurzelkanal (z. B. Spüllösung, Blut oder Speichel), die zu einem falschen Stromleitpfad und zu einer falschen Längenbestimmung führt.	Trocknen Sie die Zugangskavität mit einem Wattepellet/Luftbläser. Warten Sie, bis jegliche Blutung aufgehört hat.
Gingivaproliferation kann zu direktem Kontakt mit der endodontischen Feile führen, der einen Kurzschluss und eine falsche Längenbestimmung verursacht.	Isolieren Sie die Zugangskavität durch: <ul style="list-style-type: none"> • Adäquate Präparation der Füllung; • Legen eines Kofferdams; • Elektrokauterisation.
Der Kontakt zwischen endodontischer Feile und metallischen zahnärztlichen Restaurationen (Krone, intrakanalärer Stift, Amalgamfüllung) kann einen Kurzschluss und eine falsche Längenbestimmung verursachen.	Vergrößern Sie die Zugangskavität vorsichtig und isolieren Sie sie mit fließfähigem Komposit. Erweitern Sie behutsam die Öffnung oben in der Krone.
Es wird kein Kofferdam und/oder keine X-Smart IQ® Handstückhülle verwendet. Dies kann eine Verzerrung des elektrischen Signals für die Ablesung verursachen.	Verwenden Sie einen Kofferdam und die X-Smart IQ® Handstückhülle.

Wenn sich die Anzeigen des Geräts zu langsam ändern, überprüfen Sie bitte die folgende Checkliste:




Problem	Lösung
Blockierter Wurzelkanal, der den Stromleitpfad behindert und eine normale Gerätefunktion verhindert.	Überprüfen Sie die vergleichenden Röntgenaufnahmen, um unterstützende Informationen über die Kanallänge zu erhalten; Katheterisieren Sie mit einer endodontischen Feile ISO 06/08, bis die Arbeitslänge erreicht ist.
Revision: Blockade durch Reste des alten Kanalfüllungsmaterials, die den Stromleitpfad behindern und eine normale Gerätefunktion verhindern.	Machen Sie eine Röntgenaufnahme zur nochmaligen Überprüfung und versuchen Sie, das alte Kanalfüllungsmaterial vor der Längenbestimmung vollständig zu entfernen.
Blockade durch Rückstände einer medikamentösen Substanz (z. B. Calciumhydroxid), die den Stromleitpfad behindern und eine normale Gerätefunktion verhindern.	Entfernen Sie die Rückstände vor der Längenbestimmung vollständig.
Extrem trockener Wurzelkanal, der den Stromleitpfad behindert und eine normale Gerätefunktion verhindert.	Spülen Sie den Wurzelkanal mit einer Spüllösung wie etwa NaCl oder NaOCl und trocknen Sie die Zugangskavität mit einem Wattlepellet/dem Luftbläser.
Spezielles Symptom: außergewöhnlich großes Foramen apicale aufgrund einer Läsion oder unvollständigen Bildung.	Kann zu fehlerhafter Rückmeldung vom Propex IQ® Apex-Lokalisator führen. Machen Sie eine Röntgenaufnahme.
Wurzelfraktur oder -perforation.	Kann zu fehlerhafter Rückmeldung vom Propex IQ® Apex-Lokalisator führen. Machen Sie eine Röntgenaufnahme.

6.10.8 Vergleich zwischen elektronischer Längenbestimmung und Röntgenaufnahme(n)

Eine Röntgenaufnahme ist eine zweidimensionale Projektion des dreidimensionalen Wurzelkanalsystems. Es gibt einige Fälle, in denen die röntgenologische und die elektronische Länge nicht übereinstimmen. Bei Diskrepanzen richten Sie sich bitte nach den in Ihrem Land geltenden Standards für gute klinische Praxis sowie Ihrer klinischen Fachkompetenz.

6.11 Stand-by-Modus

Wenn der **Propex IQ®** Apex-Lokalisator über einen bestimmten Zeitraum nicht verwendet wird, schaltet er wie unten beschrieben in den Stand-by-Modus.

Modus	Beschreibung LED	Vorgehen zur Aktivierung
Gerät aktiv	 <p>Die EIN/AUS/Standby-LED leuchtet in einer dem Batteriestatus entsprechenden Farbe.</p>	Keine. <i>(Propex IQ® Apex-Lokalisator einsatzbereit).</i>
Stand-by-Modus	 <p>Die EIN/AUS/Standby-LED blinkt und leuchtet in einer dem Batteriestatus entsprechenden Farbe. Die Bluetooth®- und zentralen LEDs sind AUS.</p>	Beginnen Sie mit der Verwendung des Propex IQ® Apex-Lokalisators.
Herunterfahren <i>(20 Min. Inaktivität)</i>	 <p>Alle LEDs sind AUS.</p>	Drücken Sie die EIN/AUS/Standby-Taste.

6.12 Instandhaltung der Batterie



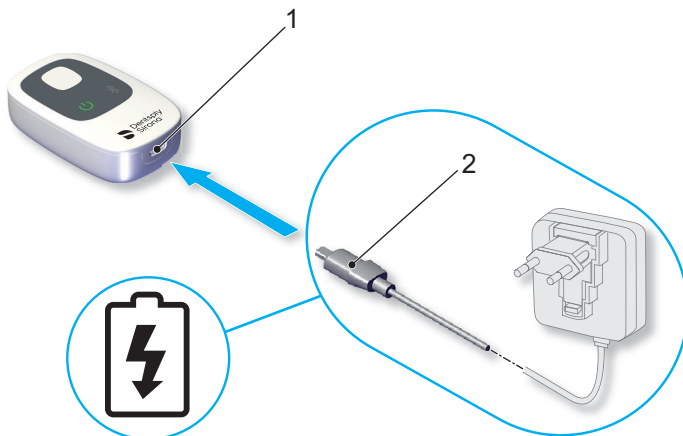
Bevor Sie diesen Abschnitt lesen, müssen Sie unbedingt den Abschnitt **3 Warnhinweise** (Batterie) sorgfältig lesen. Er enthält wichtige Sicherheitsinformationen.

Der **Propex IQ[®]** Apex-Lokalisator wird mit zwei AAA (1,2 V) Ni-MH-Batterien betrieben. Während des Betriebs wird der Batteriestatus an der Vorderseite des Geräts durch die Farbe der EIN/AUS/Standby-Taste angezeigt. Siehe **6.6 Beschreibung der LED-Farben**.

Durch Einhaltung der folgenden Hinweise können Sie die Lebenszeit der Batterie verlängern:

- Wenn die Batterie-LED am Gerät rot blinkt, verbleiben weniger als 5 Min. Betriebszeit. Sie müssen das Gerät aufladen.
- Laden Sie die Batterie nicht häufiger als einmal am Tag. Es wird empfohlen, das Gerät am Ende jedes Tages aufzuladen.
- Laden Sie die Batterie nach Verwendung des **Propex IQ[®]** Apex-Lokalisators über Nacht auf. Die Batterie ist nach 6 Stunden Ladezeit vollständig aufgeladen.
- Laden Sie die Batterie immer vollständig auf, d. h. bis die Batterie-LED nicht mehr grün blinkt, sondern konstant grün leuchtet.
- Wenn das Ladegerät ausgesteckt wird, geht das Gerät in den aktiven Modus.
- Wenn das Gerät im Stand-by-Modus ist und das Ladegerät eingesteckt wird, beginnt das Gerät zu laden.
- Wenn das Gerät ausgeschaltet ist und das Ladegerät eingesteckt wird, beginnt das Gerät zu laden.

Nr.	Vorgehen
A	Verbinden Sie das Ladegerät (2) mit dem Gerät (1) und stecken Sie es in die Steckdose.



6.12.1 Batteriewechsel



Bevor Sie diesen Abschnitt lesen, lesen Sie bitte den Abschnitt **3 Warnhinweise** (Batterie). Er enthält wichtige Sicherheitsinformationen.


Trennen Sie vor dem Auswechseln der Batterie das Ladegerät vom Gerät. Dann schalten Sie das Gerät AUS.

Ersetzen Sie die Batterien immer durch zwei neue Batterien, wenn sie nicht korrekt aufgeladen werden können. Die alten Batterien müssen entsprechend den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

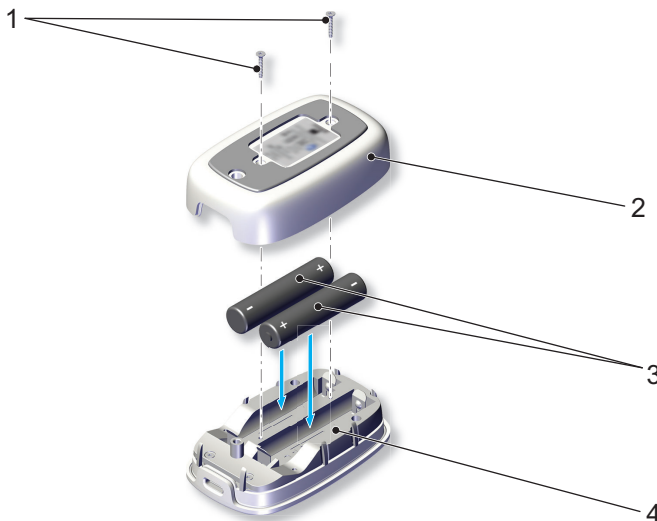
Laden Sie die Batterien vor dem ersten Gebrauch vollständig auf. Verwenden Sie nur Batterien von Dentsply Sirona (Teilenummer für EU: B00PPIQ2ACBAT, für USA: T00PPIQ2ACBAT).

Das Batteriefach befindet sich auf der Rückseite des **Propex IQ®** Apex-Lokalisators, und seine Abdeckung ist mit zwei Sechskantschrauben gesichert (Schraubentyp: KN6041; Schraubendreherart: Torx T5).

Nr.	Vorgehen
A	Schrauben Sie die beiden Schrauben (1) mit einem Torx-Schraubendreher T5 ab und entfernen Sie die Batterieabdeckung (2).
B	Nehmen Sie die beiden Batterien (3) aus dem Batteriefach (4).
C	Setzen Sie zwei neue Batterien ein, bringen Sie die Batterieabdeckung (2) wieder an und schrauben Sie die beiden Schrauben (1) fest.



Um das Eindringen von Flüssigkeiten während Aufbereitungsverfahren zu verhindern, stellen Sie sicher, dass nach dem Verschluss des Batteriefachs kein Spalt im Gehäuse zwischen der Batterieabdeckung und dem unteren Gehäuseteil zu sehen ist.



7 REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

7.1 Allgemein




Sie müssen die spezielle **Propex IQ®** Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanleitung lesen, bevor Sie mit der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation fortfahren.

Zum Einmalgebrauch vorgesehene **Propex IQ®** Einweg-Schutzhüllen ersetzen nicht die Wiederaufbereitung von zahnärztlichen Geräten/Zubehörteilen oder endodontischen Instrumenten. Bereiten Sie den **Propex IQ®** Apex-Lokalisator stets wieder auf.

Die folgenden Teile müssen vor und nach jeder Behandlung aufbereitet werden.

Das Aufbereitungsverfahren könnte die an die Anschlüsse des **Propex IQ®** Apex-Lokalisators / **X-Smart IQ®** Handstücks angeschlossenen (USB-) Stecker beschädigen. Es ist unwahrscheinlich, dass diese während der normalen (eingesteckten) Verwendung kontaminiert werden. Vermeiden Sie die Aufbereitung dieser Stecker.

Teil	Wiederaufbereitungsschritte
<ul style="list-style-type: none"> • Propex IQ® Apex-Lokalisator • Propex IQ® Messkabel • X-Smart IQ® Messkabel 	Reinigen und desinfizieren.  Nicht sterilisieren.
<ul style="list-style-type: none"> • Propex IQ® Feilencлип • Propex IQ® Lippenclip 	Reinigen, desinfizieren und sterilisieren.



Dentsply Sirona übernimmt keine Haftung für den Fall, dass diese Anweisungen nicht beachtet oder nicht validierte Verfahren für die Aufbereitung der Zubehörteile angewandt werden.




Verwenden Sie nur korrekt gewartete Geräte und zugelassene Materialien gemäß den nationalen Gesetzen und/oder Bestimmungen.



Tragen Sie für die Wiederaufbereitungsprozesse zu Ihrer eigenen Sicherheit stets Schutzkleidung (Handschuhe, Maske, Schutzbrille und einen wasserdichten Mantel).

7.2 Reinigungsverfahren



Die Reinigung dient zur Entfernung aller sichtbaren Verschmutzungen (organischer und anorganischer) von der Oberfläche des Geräts und des Zubehörs, damit der anschließende Desinfektionsprozess wirksam sein kann.

Nr.	Reinigungsschritte
Propex IQ® Apex-Lokalisator (und Halteklemme, falls verwendet), Propex IQ® Messkabel und X-Smart IQ® Messkabel	
A	Schalten Sie den Propex IQ® Apex-Lokalisator aus und entfernen und entsorgen Sie dann die Propex IQ® Einweg-Schutzhülle (bzw. Hüllen, wenn die Propex IQ® Halteklemme verwendet wurde).
	Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in den Geräteanschluss gelangt, z. B. in dem Sie das Kabel eingesteckt lassen.
B	Reinigen Sie die Geräte zunächst mit einem Einmalwischtuch oder einem mit Reinigungsflüssigkeit mit Alkohol und quartären Ammoniumverbindungen als Wirkstoffen getränkten, weichen Tuch (z. B. CaviWipes™ oder CaviCide™).
C	Reinigen Sie beim Propex IQ® Apex-Lokalisator die Einkerbungen und Schrauben mit einer sauberen Bürste mit weichen Borsten (z. B. Nylon), die <u>leicht</u> mit einer Reinigungslösung mit quartären Ammoniumverbindungen als Wirkstoffen getränkt ist (z. B. CaviWipes™ oder CaviCides™).
D	Fahren Sie mit den Schritten B und C fort, bis kein Schmutz mehr auf Wischtuch/Bürste sichtbar ist. Ersetzen Sie bei Bedarf das Wischtuch bzw. reinigen Sie die Bürste.
Propex IQ® Feilenclip und Lippenclip	
<i>Vorbehandlung von Feilenclip und Lippenclip – zum persönlichen Schutz</i>	
E	Legen Sie den Feilenclip und den Lippenclip direkt nach der Verwendung zur Reinigung, Vordesinfektion und Zwischenlagerung in eine mit einer geeigneten Reinigungs- und Desinfektionslösung gefüllte Schale (Cidezyme, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % für mindestens 1 Minute bis maximal 2 Stunden). Stellen Sie sicher, dass die Geräte vollständig eingetaucht sind.

Nr.	Reinigungsschritte
F	Verwenden Sie saubere, weiche Bürsten oder ein sauberes, weiches Tuch oder ein Einmalwisch- tuch zur manuellen Entfernung von Verschmutzungen und Rückständen. Verwenden Sie keine Metallbürsten oder Stahlwolle.
G	Drücken Sie den Propex IQ® Feilenclip während der Reinigung 5 Mal zusammen, so dass er sich öffnet und schließt, damit die inneren Teile effektiv gereinigt werden können. Beachten Sie, dass zur Vorbehandlung verwendete Desinfektionsmittel nur <u>dem persönlichen Schutz</u> dienen und nicht die Desinfektion nach Abschluss der Reinigung ersetzen. Die Vorbehandlung sollte auf jeden Fall durch- geführt werden.
H	Spülen Sie die Geräte mindestens 3 Mal je 1 Minute lang unter fließendem sterilem, deionisiertem Wasser, um alle sichtbaren Verschmutzungen und Rückstände zu entfernen.
I	Kontrollieren Sie, dass keine sichtbaren Verschmutzungen oder Rückstände mehr vorhanden sind und wiederholen Sie bei Bedarf E – H. Ersetzen Sie dabei bei Bedarf das Wischtuch bzw. reinigen Sie die Bürste.
<i>Reinigung von Feilenclip und Lippenclip – Reinigung und Ultraschallbad</i>	
J	Legen Sie den vorbehandelten Propex IQ® Feilenclip und Lippenclip für die vorgeschriebene Ein- wirkzeit in das Reinigungsbad (z. B. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatische Reinigungslösungen, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % für 1 Minute); stellen Sie sicher, dass die Geräte vollständig eingetaucht sind (falls erforderlich, mit einer weichen Bürste beschweren, damit sie ganz eingetaucht bleiben). Drücken Sie den Feilenclip während der Reinigung 5 Mal zusammen, so dass er sich öffnet und schließt, damit die inneren Teile effektiv gereinigt werden können.
K	Nehmen Sie dann die Geräte aus dem Reinigungsbad und spülen sie mindestens 3 Mal 1 Minute lang gründlich mit sterilem, deionisiertem Wasser ab; drücken Sie den Feilenclip während des Spü- lens 5 Mal zusammen und lassen Sie wieder los, so dass er sich öffnet und schließt.
L	Legen Sie die Geräte in ein Ultraschallbad mit einem Reinigungsmittel (z. B. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatische Reinigungslösungen, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % für 20 Minuten); stellen Sie sicher, dass die Geräte vollständig eingetaucht sind (falls erforderlich, mit einer weichen Bürste beschweren, damit sie ganz eingetaucht bleiben). Drücken Sie den Feilenclip während der Reini- gung 5 Mal zusammen, so dass er sich öffnet und schließt, damit die inneren Teile effektiv gereinigt werden können.
M	Nehmen Sie dann die Geräte aus dem Ultraschallbad und spülen sie mindestens 3 Mal 1 Minute lang gründlich mit sterilem, deionisiertem Wasser ab; drücken Sie den Feilenclip während des Spü- lens 5 Mal zusammen und lassen Sie wieder los, so dass er sich öffnet und schließt.

7.3 Desinfektion

Die Desinfektion hat unmittelbar nach der Reinigung anhand des folgenden Verfahrens zu erfolgen:

Nr.	Desinfektionsschritte
Propex IQ® Apex-Lokalisator (und Halteklemme, falls verwendet), Propex IQ® Messkabel und X-Smart IQ® Messkabel	
A	Desinfizieren Sie die Oberfläche der Geräte unter besonderer Berücksichtigung von Einkerbungen und Schrauben (sowie Halteklemme, falls verwendet). Achten Sie darauf, dass kein Desinfektionsmittel in den Anschluss des Propex IQ® Apex-Lokalisators gelangt. Stecken Sie dazu beispielsweise das Kabel ein. Verwenden Sie ein Einmalwisch Tuch oder ein sauberes, weiches Tuch, das leicht mit Desinfektionslösung mit Alkohol und quartären Ammoniumverbindungen als Wirkstoffen getränkt ist (z. B. CaviWipes™ oder CaviCide™).
B	Entfernen Sie alle Desinfektionsmittelreste. Nach der Desinfektion sollten keine sichtbaren Verunreinigungen oder Flüssigkeit auf den Geräten zurückbleiben.
C	Stecken Sie den Propex IQ® Apex-Lokalisator in eine neue und ungebrauchte Propex IQ® Einweg-Schutzhülle, bevor Sie die nächste Behandlung beginnen.
D	Wenn das Gerät nach dem Aufbereitungsprozess nicht sofort verwendet wird, bewahren Sie es an einem sicheren und sauberen Ort auf und befolgen Sie die Anweisungen für Aufbewahrung und Transport.
Propex IQ® Feilclip und Lippenclip	
E	Legen Sie die gereinigten und inspizierten Geräte für die vorgeschriebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad (Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100 % für 20 Minuten); die Geräte müssen vollständig mit der Lösung bedeckt sein. Drücken Sie die Feilclips während der Desinfektion 5 Mal zusammen, so dass sie sich öffnen und schließen, damit die inneren Teile effektiv desinfiziert werden können.
F	Nehmen Sie dann die Geräte aus dem Desinfektionsbad und spülen sie mindestens 5 Mal 1 Minute lang gründlich mit Wasser ab; drücken Sie den Feilclip während des Spülens 5 Mal zusammen und lassen Sie wieder los, so dass er sich öffnet und schließt.
G	Trocknen Sie den Feilclip und den Lippenclip mit ölfreier, gefilterter Druckluft und lassen Sie sie an einem sauberen Ort mindestens 20 Minuten lang weiter trocknen.
H	Wenn die Geräte trocken sind, inspizieren Sie sie, um sicherzustellen, dass sie sauber, trocken und unbeschädigt sind.
	Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel mit Alkohol und quartären Ammoniumverbindungen als Wirkstoffen (z. B. CaviWipes™ oder CaviCides™), außer für den Propex IQ® Feilclip und Lippenclip (siehe oben). Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel, die von der EPA zugelassen und kompatibel mit dem Gerät und den Zubehöerteilen sind (siehe 8 Technische Eigenschaften).
	Lassen Sie das Desinfektionsmittel gemäß Herstelleranweisungen einwirken. Vermeiden Sie eine längere als die vom Hersteller empfohlene Kontaktzeit des Desinfektionsmittels mit den Geräteoberflächen. Dies kann zu einer Beschädigung des Geräts führen.

7.4 Sterilisation von Feilenclip und Lippenclip

Das Sterilisationsverfahren gilt nur für den Lippenclip und den Feilenclip. Die maximale Anzahl von Sterilisationszyklen beträgt:

- Feilenclip: 120;
- Lippenclip: 120.

Führen Sie die Sterilisation folgendermaßen durch:

Nr.	Sterilisationsschritte für Feilenclip und Lippenclip
A	Verpacken und versiegeln Sie die Zubehörteile in unversehrten Einmalsterilisationsverpackungen (Einfachverpackung), welche die folgenden Anforderungen erfüllen: <ul style="list-style-type: none"> • DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607; • Geeignet für Dampfsterilisation (temperaturbeständig bis 142 °C (288 °F) oder höher, ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
B	Sterilisieren Sie den Feilenclip und Lippenclip durch Vorvakuum-Verschiebung (3 Mal Vorvakuum < 60 mbar). <ul style="list-style-type: none"> • Bei 134 °C (273 °F) für 3 Minuten, Trocknungszeit 20 Min. (nur EU-Markt); • bei 132 °C (270 °F) für 4 Minuten, Trocknungszeit 20 Min. (nur US-Markt). Bitte beachten: <ul style="list-style-type: none"> • Überschreiten Sie nicht die Sterilisationstemperatur von 135 °C (275 °F) und eine Sterilisationsdauer von 18 Min.; • Beachten Sie stets die Bedienungsanweisungen des Herstellers Ihres Sterilisators, insbesondere zum Beladungsgewicht, zur Betriebszeit und Funktionstestung; • Verwenden Sie Dampfsterilisatoren gemäß DIN EN 13060 oder DIN EN 285, ANSI/AAMI ST 79.
C	Inspizieren Sie Feilenclip und Lippenclip vor der Verwendung, nachdem diese aufbereitet wurden. Wenn am Ende des Sterilisationszyklus sichtbare Anzeichen von Feuchtigkeit vorhanden sind (feuchte Flecken auf der Sterilverpackung, Wasseransammlung im Inneren der Verpackung), neu verpacken und unter Verwendung einer längeren Trocknungszeit nochmals sterilisieren. Defekte Zubehörteile sind sofort zu entsorgen. Wenn der Freigabemechanismus des Feilenclips nicht richtig funktioniert, wiederholen Sie das gesamte Aufbereitungsverfahren. Entsorgen Sie den Feilenclip, wenn der Freigabemechanismus nicht richtig funktioniert.

Die Sterilisationsvalidierung muss in Übereinstimmung mit DIN EN ISO 17665 durchgeführt werden (gültige Installations- und Betriebsqualifikation (IQ und OQ) sowie produktspezifische Leistungsqualifikation (PQ)).

8 TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN







Spezifikation	Beschreibung
Hersteller	Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Schweiz Telefon +41 21 843 92 92 Fax +41 21 843 92 93 endo@dentsplysirona.com dentsplysirona.com
Modell	Propex IQ® Apex-Lokalisator
Abmessungen	Länge: 75 mm Breite: 46 mm Höhe: 20 mm
Kabellänge	<ul style="list-style-type: none"> • Ladekabel: 2 m • Propex IQ® und X-Smart IQ® Messkabel: 1,3 m • Propex IQ® Feilenclip FCA: 0,15 m
Gewicht	80 g (0,18 lbs)
Material	Bedienfeld: Polyester PVS-F
	Gehäuse: ABS-Kunststoff
	Kabel: TPE, Silikon, TPV
	Propex IQ® Feilenclip: Glasgefülltes Nylon
	Propex IQ® Lippenclip: Edelstahl
Schrauben: Edelstahl	






Spezifikation	Beschreibung
Material	Propex IQ® Einweg-Schutzhülle: Polyethylen
	Propex IQ® Halteklammer: Edelstahl
	Gummipolster: SEBS
	Gewindeeinsatz: Messing
	Gewindestift: Edelstahl A1
Stromversorgung	Wiederaufladbare 2x AAA Ni-MH-Batterien: Mindestkapazität 750 mAh 1,2 VDC nominal; GERÄT MIT INTERNER STROMVERSOR- GUNG
Ladegerät (Typ: FW7662M/05)	<ul style="list-style-type: none"> • Stromversorgung: 100 - 240 VAC • Frequenz: 50- 60 Hz • Nennleistung: 5,5 VA • Elektrische Sicherheitsklasse: Klasse II
Anwendungsteil	BF (Propex IQ® Feilenclip und Propex IQ® Lippclip)
Schutz gegen Eindringen von Wasser	IP 20
Sicherheitsniveau in Gegenwart entflammbarer Anästhesie- gasgemische oder Sauerstoff	Nicht geeignet für die Verwendung in Gegenwart entflammbarer Anästhesiegas- gemische oder Sauerstoff
Umgebungsbedingungen	<ul style="list-style-type: none"> • Verwendung: in geschlossenen Räu- men • Umgebungstemperatur: 15 °C - 35 °C (59 °F - 95 °F) • Relative Luftfeuchtigkeit: < 80%; nicht-kondensierend bei 0 °C (32 °F) • Betriebshöhe: < 2 000 m (ca. 6561 Fuß) über Meeres- höhe • Maximale Gehäusetemperatur gemäß IEC 60601-1A1:2012

Spezifikation	Beschreibung
Bedingungen für Transport und Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> • Umgebungstemperatur: -20 °C - +50 °C (-4 °F - 122 °F) • Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % - 80 %, nicht kondensierend bei > 40 °C (104 °F) • Druck: 50 kPa - 106 kPa • Setzen Sie den Propex IQ® Apex-Lokalisator keinem Temperaturschock aus. Lassen Sie ihn 24 Stunden lang auf Raumtemperatur aufwärmen, wenn Sie ihn aus einer kalten in eine wärmere Umgebung bringen. • Das System nicht in einer entzündlichen Umgebung verwenden oder aufbewahren
iPad®	Detaillierte Informationen zur iPad/iOS-Kompatibilität finden Sie auf der Webseite oder im „Über“-Fenster in der App.
Betriebssystem Endo IQ® App	
EMV-Tabellen	Siehe Anhang A: Elektromagnetische Aussendungen und Störfestigkeit
Betriebsart	Kontinuierlich (Ref. IEC 60601-1:2005 + A1:2012)
Erwartete Lebensdauer	Propex IQ® Apex-Lokalisator-Gerät: 3 Jahre Messkabel: 6 Monate Feilclip und Lippenclip: 120 Sterilisationszyklen
Wesentliche Leistungsmerkmale	Dieses Gerät hat keine wesentliche Leistung (Ref. IEC 60601-1:2005 + A1:2012)
Medizingeräteklasse	Klasse IIa, Regel 10, gemäß MDD 93/42/EEC (Anhang IX)

9 FEHLERCODES PROPEX IQ® APEX-LOKALISATOR

Wenn eine Störung am **Propex IQ®** Apex-Lokalisator auftritt, wird die Art der Störung mit einer Kombination aus Farben und Tonsignalen angezeigt, wie in der folgenden Tabelle beschrieben.

Status	Störung	Lösung
 <p>Ton: Tonsignal</p>	Kritisch/Gerät nicht wiederherstellbar	<p>Laden Sie den Propex IQ® Apex-Lokalisator auf (siehe 6.12 Instandhaltung der Batterie).</p> <p>Wenn das Problem weiterhin besteht, senden Sie das Instrument an Ihr Servicezentrum.</p>
 <p>Ton: dreimaliger Piepton</p>	Gerätewarnung – behebbar	<p>Verbinden Sie das Gerät für weitere Informationen/Anweisungen mit der Endo IQ® App.</p> <p> Siehe Benutzerhandbuch der Endo IQ® App – 6 Anwendung Schritt für Schritt.</p>
 <p>Ton: aus</p>	Batterie leer	<p>Laden Sie den Propex IQ® Apex-Lokalisator auf (siehe 6.12 Instandhaltung der Batterie).</p>
 <p>Ton: dreimaliger Piepton</p>	Fehler Bluetooth® Modul	<p>Verbinden Sie das Gerät für weitere Informationen/Anweisungen mit der Endo IQ® App.</p> <p> Siehe Benutzerhandbuch der Endo IQ® App – 6 Anwendung Schritt für Schritt.</p>

Status	Störung	Lösung
 <p>Ton: dreimaliger Piepton</p>	<p>Batterieladung nicht ausreichend, um ein Firmware-Upgrade auszuführen</p>	<p>Verbinden Sie das Gerät für weitere Informationen/Anweisungen mit der Endo IQ® App.</p> <p> Siehe Benutzerhandbuch der Endo IQ® App – 6 Anwendung Schritt für Schritt.</p>
 <p>Ton: dreimaliger Piepton</p>	<p>Allgemeiner Firmwarefehler</p>	<p>Verbinden Sie das Gerät für weitere Informationen/Anweisungen mit der Endo IQ® App.</p> <p> Siehe Benutzerhandbuch der Endo IQ® App – 6 Anwendung Schritt für Schritt.</p>
 <p>Ton: dreimaliger Piepton</p>	<p>LED-Fehler</p>	<p>Wenn während des Einschaltvorgangs KEINE der LEDs weiß aufleuchtet und ein dreifacher Piepton zu hören ist, liegt ein LED-Fehler vor.</p> <p>Senden Sie das Instrument an Ihr Servicezentrum.</p>

10 FEHLERBEHEBUNG

Wenn der **Propex IQ®** Apex-Lokalisator nicht korrekt arbeitet, überprüfen Sie die mögliche Ursache anhand nachfolgender Checkliste. Wenn Sie das Problem mit dieser Checkliste nicht lösen können, wenden Sie sich an den Kundendienst von Dentsply Sirona Endodontics.

Beziehen Sie sich auch auf die Fehlercodes, die am **Propex IQ®** Apex-Lokalisator angezeigt werden können, wie in Abschnitt **9 Fehlercodes Propex IQ® Apex-Lokalisator** beschrieben.



*In der **X-Smart IQ®** Gebrauchsanweisung finden Sie Näheres zur Fehlerbehebung in Bezug auf das **X-Smart IQ®** Handstück im kombinierten Betrieb.*



*Im Benutzerhandbuch der **Endo IQ®** App finden Sie Hinweise zur Fehlerbehebung in Zusammenhang mit der Bluetooth®-Verbindung.*




Dentsply Sirona schreibt vor, dass Sie das Produkt vor dem Versand an ein Servicezentrum aufbereiten.




Zur Behebung bestimmter Probleme kann ein Zurücksetzen des Geräts auf die Werkseinstellungen (Löschen der Anwendereinstellungen und Wiederherstellen der Werkseinstellungen) erforderlich sein. Verfahren Sie in einem solchen Fall wie unten beschrieben.

Zum Zurücksetzen auf Werkseinstellungen:

Nr.	Schaltfläche	Vorgehen
A		Halten Sie die EIN/AUS/Standby-Taste etwa 20 Sekunden lang gedrückt. <i>Das Zurücksetzen auf Werkseinstellungen dauert insgesamt 20 Sekunden. Nach den ersten 10 Sekunden leuchten alle LEDs kurz weiß auf. Am Ende des Vorgangs zeigen ein weiteres Aufleuchten in Weiß und ein langer Piepton das erfolgreiche Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen an.</i>
B		Lassen Sie die EIN/AUS/Standby-Taste los.


Der Propex IQ® Apex-Lokalisator schaltet nicht ein oder schaltet sich während der Behandlung aus.	
Mögliche Ursachen	Lösungen
<ul style="list-style-type: none"> • Die Batterie ist vollständig entladen (alle LEDs sind aus). 	<ul style="list-style-type: none"> • Verbinden Sie das Gerät mit dem Ladegerät und laden Sie es auf.
<ul style="list-style-type: none"> • Das Ladegerät ist nicht richtig in die Steckdose eingesteckt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass das Ladegerät korrekt eingesteckt ist und die Steckdose unter Spannung steht/eingeschaltet ist (falls zutreffend). • Stellen Sie sicher, dass der Originaladapter verwendet wird.
<ul style="list-style-type: none"> • Die Batterie ist falsch eingesetzt. • Die Originalbatterie wurde durch ein anderes Fabrikat ersetzt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Öffnen Sie das Batteriefach und überprüfen Sie die Ausrichtung der Batterie.
<ul style="list-style-type: none"> • Fehlfunktion EIN/AUS/Standby-Taste. 	<ul style="list-style-type: none"> • Versuchen Sie, die EIN/AUS/Standby-Taste mehrere Male zu drücken. • Ersetzen Sie die Batterie durch eine neue Originalbatterie.
<ul style="list-style-type: none"> • Elektronische Fehlfunktion. 	<ul style="list-style-type: none"> • Führen Sie ein Zurücksetzen auf Werkseinstellungen durch. • Wenden Sie sich an den Kundendienst von Dentsply Sirona Endodontics. • Senden Sie das Gerät an den Kundendienst von Dentsply Sirona Endodontics.

Kein Feedback vom Propex IQ® Apex-Lokalisator während der Behandlung.	
Mögliche Ursachen	Lösungen
<ul style="list-style-type: none"> Die Batterie ist vollständig entladen (alle LEDs sind aus). 	<ul style="list-style-type: none"> Verbinden Sie das Gerät mit dem Ladegerät und laden Sie es auf.
<ul style="list-style-type: none"> Die Kabel sind beschädigt oder nicht korrekt verbunden. Es werden Nicht-Originalkabel verwendet. 	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass Originalkabel verwendet wurden. Stellen Sie sicher, dass die Kabel unbeschädigt und richtig verbunden sind. Machen Sie einen Regelkreistest zur Funktionsprüfung der Kabel und einen Gerätetest zur Funktionsprüfung des Geräts. Wenn Sie im kombinierten Betrieb arbeiten, überprüfen Sie, ob das originale X-Smart IQ® Winkelstück verwendet wird. Wenn Sie im kombinierten Betrieb arbeiten, überprüfen Sie, ob die endodontische Feile richtig in das X-Smart IQ® Winkelstück eingesetzt wurde. Reinigen Sie den Lippen- und den Feilclip entsprechend dem angegebenen Verfahren.
<ul style="list-style-type: none"> Wenn alles andere fehlschlägt. 	<ul style="list-style-type: none"> Führen Sie ein Zurücksetzen auf Werkseinstellungen durch. <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;">  <p>Wenn Kabel beschädigt sind oder der Regelkreistest nach einem zweiten Versuch fehlschlägt, VERWENDEN Sie den Propex IQ® Apex-Lokalisator NICHT mit den beschädigten Kabeln und wenden Sie sich an Ihren Kundendienst von Dentsply Sirona Endodontics.</p> </div> Wenn Sie aufgefordert werden, das Gerät und/oder Komponenten an den Kundendienst von Dentsply Sirona Endodontics zu senden, bereiten Sie Gerät, Feilclip, Lippenclip und Kabel vor dem Zurücksenden an den Kundendienst auf (siehe Abschnitt 7 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation).

Während der Behandlung werden keine Ton- oder Lichtsignale abgegeben.	
Mögliche Ursachen	Lösungen
<ul style="list-style-type: none"> Die Batterie ist vollständig entladen (alle LEDs sind aus). 	<ul style="list-style-type: none"> Verbinden Sie das Gerät mit dem Ladegerät und laden Sie es auf.
<ul style="list-style-type: none"> Elektronische Fehlfunktion. 	<ul style="list-style-type: none"> Führen Sie ein Zurücksetzen auf Werkseinstellungen durch. Senden Sie das Gerät an den Kundendienst von Dentsply Sirona Endodontics.

Vorschubanzeige der endodontischen Feile ist instabil oder erstarrt.	
Mögliche Ursachen	Lösungen
<ul style="list-style-type: none"> Verkalkter oder obliterierter Wurzelkanal. Extrem trockener Wurzelkanal. Alte Wurzelfüllungsreste, die aufgrund unzulänglicher Entfernung von intrakanalären Medikamenten (z. B. Calciumhydroxid) eine Blockade bilden. 	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie Vergleichsröntgenbilder für weitere Informationen und wiederholen Sie die Ableseung am Propex IQ® Apex-Lokalisator, um das Ergebnis zu verifizieren. Spülen Sie mit NaOCl-Lösung. Trocknen Sie die Zugangskavität mit Wattekügelchen/Luftbläser. Machen Sie eine vergleichende Röntgenaufnahme und entfernen Sie alte Guttapercha/intrakanaläre Medikamente vollständig.
<ul style="list-style-type: none"> Endodontische Feile zu schmal für großen Wurzelkanal. Großer lateraler Kanal. Tiefe Karies sorgt für einen Stromleitpfad außerhalb des Kanals. Perforation. 	<ul style="list-style-type: none"> Wählen Sie eine größere endodontische Feile. Blockieren Sie den externen Stromleitpfad.
<ul style="list-style-type: none"> Propex IQ® Lippenclip fehlerhaft am Mund des Patienten befestigt. Unzureichender Kontakt zwischen dem Lippenclip und der Mundschleimhaut. Endodontische Feile fehlerhaft mit dem Feilclip verbunden (d. h. mit dem Metallschaft verbunden). Verschmutzter Propex IQ® Feilclip. 	<ul style="list-style-type: none"> Platzieren Sie den Lippenclip im Mund des Patienten und sorgen Sie für einen guten Kontakt zwischen der Mukosa und dem Lippenclip (platzieren Sie den Lippenclip im Mundwinkel gegenüber des zu behandelnden Zahns). Stellen Sie sicher, dass die endodontische Feile und der Feilclip richtigen Kontakt zueinander haben. Führen Sie einen Regelkreistest durch. Reinigen Sie den Feilclip gemäß den Aufbereitungsanweisungen im Abschnitt 7 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.
<ul style="list-style-type: none"> Defektes Verbindungskabel. 	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie Kabel und Steckdosen auf sichtbare Schäden und stellen Sie sicher, dass die Verbindungen richtig sind. Führen Sie einen Regelkreistest durch, um die Kabelfunktion zu überprüfen.

Vorschubanzeige der endodontischen Feile ist instabil oder erstart.	
Mögliche Ursachen	Lösungen
<ul style="list-style-type: none"> • LEDs beschädigt oder funktioniert nicht richtig. • Elektronische Fehlfunktion. 	<ul style="list-style-type: none"> • Führen Sie ein Zurücksetzen auf Werkseinstellungen durch. • Wenden Sie sich an den Kundendienst von Dentsply Sirona Endodontics.

Vorschubanzeige der endodontischen Feile ist zu empfindlich (d. h. sie zeigt die relevante Position für die Arbeitslängenbestimmung zu schnell an).	
Mögliche Ursachen	Lösungen
<ul style="list-style-type: none"> • Kurzschluss wegen überschüssiger Flüssigkeit in der Pulpakammer (Spüllösung, Speichel, Blut). 	<ul style="list-style-type: none"> • Trocknen Sie die Zugangskavität mit einem Luftbläser oder Wattekügelchen. Warten Sie bei übermäßiger Blutung, bis diese aufgehört hat. • Wenn eine starke Blutung vorliegt, warten Sie, bis sie erfolgreich gestillt wurde.
<ul style="list-style-type: none"> • Direkter Kontakt zwischen endodontischer Feile und Gingiva/Gingivaproliferation (z. B. in Fällen mit frakturierten Metallkronen). • Direkter Kontakt zwischen Feile und Metallrestaurationen (Kronen, parapulpäre Stifte, Amalgamfüllungen). 	<ul style="list-style-type: none"> • Zur Isolierung: <ul style="list-style-type: none"> - Adäquater Zahnaufbau; - Kronenverlängerung; - Elektrokauterisation. • Verwenden Sie einen Kofferdam. Isolieren Sie die endodontische Feile durch Anbringen von 2-3 Silikonstoppfen oder schieben Sie die endodontische Feile vor der Verwendung in einen kleinen Polyvinylschlauch. • Verwenden Sie die schützende X-Smart IQ® Handstückhülle auf dem X-Smart IQ® Handstück (wenn im kombinierten Betrieb). <p style="text-align: center;">  Die Verwendung der X-Smart IQ® Handstückhülle am X-Smart IQ® Handstück (beim Arbeiten im kombinierten Betrieb) ist unerlässlich, um die korrekte Funktion des Systems im kombinierten Betrieb sicherzustellen. </p>
<ul style="list-style-type: none"> • Lateraler Wurzelkanal. • Unreifer Kanal mit großem Apex. 	<ul style="list-style-type: none"> • Erweitern Sie die Zugangskavität vorsichtig. Falls notwendig, fügen Sie fließfähige Kompositis zur Isolierung hinzu. • Wiederholen Sie die Längenbestimmung.

Batterie wird bei angeschlossener Stromzufuhr nicht wieder aufgeladen (die Batterie-LED bleibt bei angeschlossener Stromzufuhr AUS).	
Mögliche Ursachen	Lösungen
<ul style="list-style-type: none"> • Ladegerät falsch angeschlossen. • Steckdose ist nicht unter Spannung/ausgeschaltet (falls zutreffend). 	<ul style="list-style-type: none"> • Trennen Sie das Ladegerät vom Gerät und verbinden Sie es erneut.
<ul style="list-style-type: none"> • Fehlfunktion des Ladegeräts. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ersetzen Sie das Ladegerät durch ein Originalladegerät.
<ul style="list-style-type: none"> • Elektronische Fehlfunktion. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wenden Sie sich an den Kundendienst von Dentsply Sirona Endodontics.

Gerätetest und schneller Regelkreistest starten nicht.	
Mögliche Ursachen	Lösungen
<ul style="list-style-type: none"> • Propex IQ® Externer Tester funktioniert nicht richtig. • Elektronische Fehlfunktion. 	<ul style="list-style-type: none"> • Führen Sie ein Zurücksetzen auf Werkseinstellungen durch. • Wenden Sie sich an den Kundendienst von Dentsply Sirona Endodontics.

X-Smart IQ® Handstück im kombinierten Betrieb nicht erkannt.	
Mögliche Ursachen	Lösungen
<ul style="list-style-type: none"> • X-Smart IQ® Messkabel oder einer der Anschlüsse sind beschädigt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie die Verbindung des Kabels zwischen dem Propex IQ® Apex-Lokalisator und dem X-Smart IQ® Handstück. • Führen Sie einen Regelkreistest im kombinierten Betrieb durch.
<ul style="list-style-type: none"> • Firmware des X-Smart IQ® Handstücks nicht auf dem aktuellen Stand. 	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie, ob die Firmware des X-Smart IQ® Handstücks die neueste verfügbare Version ist (aktualisiert für die Propex IQ® Apex-Lokalisator-Funktion).
<ul style="list-style-type: none"> • Elektronische Fehlfunktion. 	<ul style="list-style-type: none"> • Führen Sie ein Zurücksetzen auf Werkseinstellungen durch. • Wenden Sie sich an den Kundendienst von Dentsply Sirona Endodontics.

Funktion Apical Reverse kann nicht eingeschaltet werden.	
Mögliche Ursachen	Lösungen
<ul style="list-style-type: none"> Keine Verbindung zwischen Propex IQ® Apex-Lokalisator und X-Smart IQ® Handstück. Falsche Kabelverbindung. Kabel oder Stecker beschädigt. X-Smart IQ® Handstück nicht mit der Endo IQ® App verbunden. 	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie die korrekte Verbindung der Kabel zwischen dem Propex IQ® Apex-Lokalisator und dem X-Smart IQ® Handstück sicher. Achten Sie darauf, dass alle Kabel Originalteile und unbeschädigt sind. Verbinden Sie das X-Smart IQ® Handstück mit der App, um von der Funktion Apical Reverse zu profitieren.
<ul style="list-style-type: none"> Firmware des X-Smart IQ® Handstücks nicht auf dem aktuellen Stand. 	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass die Firmware des X-Smart IQ® Handstücks die neueste verfügbare Version ist (aktualisiert für die Propex IQ® Apex-Lokalisator-Funktion).
<ul style="list-style-type: none"> Die Einstellung für Apical Reverse in der Endo IQ® App wurde versehentlich ausgeschaltet. 	<ul style="list-style-type: none"> Schalten Sie die Funktion in der Endo IQ® App ein und versuchen Sie es erneut.
<ul style="list-style-type: none"> Elektronische Fehlfunktion. 	<ul style="list-style-type: none"> Führen Sie ein Zurücksetzen auf Werkseinstellungen durch. Wenden Sie sich an den Kundendienst von Dentsply Sirona Endodontics.

Der Propex IQ® Apex-Lokalisator überhitzt.	
Mögliche Ursachen	Lösungen
<ul style="list-style-type: none"> Elektronische Fehlfunktion. Der Propex IQ® Apex-Lokalisator hat sich überhitzt und ausgeschaltet. 	<ul style="list-style-type: none"> Lassen Sie das Gerät abkühlen und starten Sie es erneut. Prüfen Sie auf einen möglichen Flüssigkeitsaustritt aus dem Propex IQ® Apex-Lokalisator (Flüssigkeiten von einer defekten Batterie). Im Falle einer vermuteten Leckage, lesen Sie bitte den Abschnitt 3 Warnhinweise.

11 GARANTIE

Dentsply Sirona Endodontics bietet Kunden die folgende Produktgarantie:

- Dentsply Sirona Endodontics garantiert die einwandfreie Herstellung des Produkts, die Verwendung von Materialien höchster Qualität, die Durchführung aller erforderlichen Tests und Erfüllung aller geltenden einschlägigen Gesetze und Bestimmungen in Zusammenhang mit dem Produkt.

Die volle Funktionsfähigkeit des **Propex IQ®** Apex-Lokalisators wird durch eine 12-monatige Garantie abgedeckt. Für Kabel, Zubehörteile und Batterie gilt eine 6-monatige Garantie. Der Garantiezeitraum beginnt mit dem Kaufdatum des Geräts. Der Kunde hat nur innerhalb des Garantiezeitraums Anspruch auf Garantieleistungen und nur unter der Voraussetzung, dass Dentsply Sirona über den Defekt innerhalb von einem Monat, nachdem er festgestellt wurde, informiert wurde.

Komponente	Garantiezeitraum
Propex IQ® Apex-Lokalisator-Gerät	12 Monate
Propex IQ® Ladegerät	6 Monate
Propex IQ® Lippenclip	6 Monate
Propex IQ® Feilenclip	6 Monate
Propex IQ® Externer Tester	6 Monate
Propex IQ® Messkabel X-Smart IQ® Messkabel	6 Monate
Propex IQ® Halteklemme	6 Monate

- Diese Garantie deckt nur den Austausch oder die Reparatur einzelner Komponenten oder Teile mit Fabrikationsfehlern ab. Die Kosten für die Aussendung von Personal des Dentalfachhändlers für technische Unterstützung zum Kunden und/oder die Kosten des Kunden für die Verpackung werden von Dentsply Sirona nicht erstattet. Weitere Ansprüche des Kunden, die über die Reparatur hinausgehen, z. B. Schadenersatzansprüche, sind ausgeschlossen. Diese Garantie deckt keine Entschädigung für direkte oder indirekte Verletzungen von Personen oder Materialschäden jedweder Natur ab. Der Kunde hat keinen Anspruch auf Entschädigungen für Ausfallzeiten des Geräts.
- Die Garantie erstreckt sich nicht auf Schäden, für die Dentsply Sirona belegen kann, dass sie durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung durch den Benutzer entstanden sind, insbesondere beim Laden oder Auswechseln der Batterie. Von der Garantie explizit ausgeschlossen sind Defekte aufgrund von:
 - Schäden während des Transports zu Dentsply Sirona für Reparaturzwecke;
 - Schäden durch umweltbedingte Ereignisse wie etwa Blitzschlag, Feuer und/oder Feuchtigkeit. Diese Garantie verliert automatisch ihre Gültigkeit, wenn das Produkt unsachgemäß repariert, modifiziert oder auf andere Weise vom Benutzer, nicht autorisierten Personen oder Personal von Drittherstellern manipuliert wurde.
- Gesetzliche Ansprüche, beispielsweise aus dem Produkthaftungsgesetz, bleiben unberührt.











12 ENTSORGUNG DES PRODUKTES


















Entsorgen Sie Elektronikaltgeräte und Batterien entsprechend Ihren nationalen und regionalen Bestimmungen, Richtlinien und Vorschriften.

Stellen Sie sicher, dass das Produkt oder die Batterie getrennt von anderen Abfallarten entsorgt wird. Vor dem Zerlegen und der Entsorgung darf Ihr Gerät nicht kontaminiert werden und muss vollständig wiederaufbereitet worden sein (siehe Abschnitt [7 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation](#)).

13 SYMBOLE

13.1 Standardsymbole

Symbol	Bedeutung
	Seriennummer
	Chargennummer
	Katalognummer
	Siehe Bedienungsanleitung/Broschüre
	Gebrauchsanweisung beachten
	Elektronische Gebrauchsanweisung (relevante Informationen für die Verwendung des Produkts sind in elektronischem Format auf dentsplysirona.com erhältlich).
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Gerät Klasse II
	Anwendungsteil Typ BF

Symbol	Bedeutung
	Gleichstrom (Anschluss zur Stromversorgung)
	Wechselstrom
	In einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur sterilisierbar
	Geöffnete Verpackung, nicht ersetzbar
	Temperaturgrenze
	Feuchtigkeitsgrenze
	Trocken halten
	Zerbrechlich; mit Vorsicht handhaben
	Zubehör
	Haltbarkeitsdatum
	Nicht dampfsterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Achtung
	Bluetooth®
	Unsteril
	CE-Kennzeichnung
	Recycling: BITTE NICHT WEGWERFEN! Dieses Produkt und alle seine Bauteile müssen unbedingt durch Ihren Händler recycelt werden

Anhang A: ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNGEN UND STÖRFESTIGKEIT

Bevor Sie das Gerät verwenden, überprüfen Sie die besonderen Hinweise zur Verwendung im Abschnitt **3 Warnhinweise**.

EMV (allgemein)

Der **Propex IQ**[®] Apex-Lokalisator ist für die Verwendung in einer Zahnarztpraxis, in einem Krankenhaus oder in einer Privatpraxis vorgesehen.

Der **Propex IQ**[®] Apex-Lokalisator ist EMV-getestet in Übereinstimmung mit den Anforderungen von IEC 60601-1-2:2007 3. Ausgabe (siehe nachfolgende Tabellen) und IEC 60601-1-2:2014 4. Ausgabe (entsprechend Absatz 7 und 8.9, Tabellen 4 bis 9). Der **Propex IQ**[®] Apex-Lokalisator ist ein medizinisches Gerät, das spezielle Vorsichtsmaßnahmen erfordert und in Übereinstimmung mit den nachfolgenden EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden muss.

Konforme Kabel und Zubehör



Die Verwendung anderer Zubehöriteile und Kabel als den vom Hersteller angegebenen können zu erhöhten Aussendungen oder einer verminderten Störfestigkeit des Produkts führen.

Informationen zum Ladegerät

Das Ladegerät darf nur verwendet werden, während der **Propex IQ**[®] Apex-Lokalisator geladen wird. Der **Propex IQ**[®] Apex-Lokalisator kann nicht für Behandlungen verwendet werden, während er auflädt.

Das Ladegerät für den **Propex IQ**[®] Apex-Lokalisator entspricht allen einschlägigen Normen für Batterieladegeräte.

Informationen zu Funkkommunikationen

- Kommunikation per Bluetooth[®] LE 4.0.
- Frequenzband: 2.400 bis 2.4835 GHz.
- Die effektive abgestrahlte Leistung liegt unter 10 mW.
- Europa: EU EN 300 328 V2.1.1.
- USA: Enthält FCC ID: RFRMS42.
- Kanada: Enthält IC: 4957A-MS42.

Dieses Gerät entspricht Teil 15C der FCC-Richtlinien:

Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen:

- Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen;
- Dieses Gerät muss sämtliche empfangenen Interferenzen aufnehmen, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen könnten.

Dieses digitale Gerät der Klasse B entspricht der kanadischen Richtlinie ICES-0003.

Übereinstimmung mit der Richtlinie zu Störaussendung und Störfestigkeit

Dieser Abschnitt bietet Orientierungshilfen zur Übereinstimmung mit Ausgabe 3 (2007) und 4 (2014) der Norm IEC 60601-1-2. Bitte lesen Sie den relevanten Unterabschnitt gemäß der geltenden Bestimmung in Ihrem Gebiet

Übereinstimmung mit IEC 60601-1-2:2007


Orientierungshilfe und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Der Propex IQ® Apex-Lokalisator ist zum Betrieb in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Propex IQ® Apex-Lokalisators sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Aussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Orientierungshilfe
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Der Propex IQ® Apex-Lokalisator nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind seine HF-Aussendungen sehr gering und Störungen in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte unwahrscheinlich.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B	Der Propex IQ® Apex-Lokalisator eignet sich zum Betrieb an jedem Standort, einschließlich Wohnbereichen und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	



Die folgenden Tabellen sind Richtlinien gemäß der 3. Ausgabe der medizinischen Norm IEC 60601-1-2.

Orientierungshilfe und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Propex IQ® Apex-Lokalisator ist zum Betrieb in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Propex IQ® Apex-Lokalisators sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfnorm	Prüfpegel IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Orientierungshilfe
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen Nicht zutreffend (keine Ein-/Ausgangsleitungen)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Stoßspannung (Surge) IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung Nicht zutreffend (keine Erde)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Einbruch der UT) während 0,5 Perioden < 40 % UT (60 % Einbruch der UT) während 5 Perioden 70 % UT (30 % Einbruch der UT) während 25 Perioden. < 5 % UT (> 95 % Einbruch der UT) während 5 Perioden	0 % UT (> 95 % Einbruch der UT) während 0,5 Perioden (bei Phasenwinkel 0, 45, 90, 135, 180, 225 und 315°)) 0 % UT (> 95 % Einbruch der UT) während 1 Periode (bei Phasenwinkel 0) 70 % UT (30 % Einbruch der UT) während 25/30 Perioden (bei Phasenwinkel 0) 0 % UT (>95 % Einbruch der UT) während 250/300 Perioden (bei Phasenwinkel 0)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.

Magnetfeld bei Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei Versorgungsfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für typische Standorte in einem typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfeld charakteristisch sind.
Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Beim Betrieb tragbarer bzw. mobiler HF-Kommunikationsgeräte (Sender) sollte zu allen Teilen des Propex IQ® Apex-Lokalisators, einschließlich Kabeln, ein Schutzabstand eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichungen errechnet. Empfohlener Schutzabstand $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz

<p>Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz</p>	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ <p>80 MHz bis 800 MHz</p> $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ <p>800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des betreffenden Senders in Watt (W) und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die mittels elektromagnetischer Standortaufnahme bestimmbare Feldstärke stationärer HF-Sender^a sollte unter den Übereinstimmungspegeln der einzelnen Frequenzbereiche liegen.^b</p> <p>In der Nähe von Geräten, die folgendes Symbol tragen, sind Störungen möglich:</p> 
<p>HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Wert für den jeweils höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtwerte treffen eventuell nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von der Absorption und Reflektion durch Bauten, Gegenstände und Personen beeinflusst.</p>			
<p>^a Die Feldstärken stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorausberechnet werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Erwägung gezogen werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort, an dem der Propex IQ[®] Apex-Lokalisator verwendet wird, den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der Propex IQ[®] Apex-Lokalisator auf normalen Betrieb hin beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen notwendig sein, wie z. B. eine Veränderung der Ausrichtung oder des Aufstellungsortes des Propex IQ[®] Apex-Lokalisators.</p> <p>^b Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.</p>			

Empfohlene Schutzabstände zwischen dem Propex IQ [®] Apex-Lokalisator und tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten			
Der Propex IQ [®] Apex-Lokalisator ist zum Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Käufer bzw. der Benutzer des Propex IQ [®] Apex-Lokalisators kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er zwischen dem Propex IQ [®] Apex-Lokalisator und tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) einen von der Ausgangsleistung und Frequenz der Kommunikationsgeräte abhängigen Mindestabstand einhält – siehe die Empfehlungen in der folgenden Tabelle.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Schutzabstand in Abhängigkeit von der Sendefrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
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	12,0	12,0	23,0
Für Sender mit einer anderen maximalen Nennausgangsleistung als oben angegeben kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung für die betreffende Sendefrequenz geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung dieses Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.			
<p>HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Wert für den jeweils höheren Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2: Diese Richtwerte treffen eventuell nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von der Absorption und Reflektion durch Bauten, Gegenstände und Personen beeinflusst.</p> <p>Hinweis 3: Ein zusätzlicher Faktor von 10/3 wird bei der Berechnung des empfohlenen Schutzabstands verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu reduzieren, dass mobile/tragbare Kommunikationsgeräte Störungen verursachen, wenn sie versehentlich in Patientenbereiche gebracht werden.</p>			

Übereinstimmung mit IEC 60601-1-2:2014



Die Verwendung des **Propex IQ[®]** Apex-Lokalisators in der Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies den Betrieb beeinträchtigen könnte. Wenn eine derartige Verwendung erforderlich ist, sollten der **Propex IQ[®]** Apex-Lokalisator und das andere Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.



WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Zubehörteile wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten mit einem Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zu jedem Teil des **Propex IQ[®]** Apex-Lokalisators verwendet werden. Andernfalls könnte die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.

Der **Propex IQ[®]** Apex-Lokalisator hat keine wesentliche Leistung.

Orientierungshilfe und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Der Propex IQ[®] Apex-Lokalisator ist zum Betrieb in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Propex IQ[®] Apex-Lokalisators sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Aussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Orientierungshilfe
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Der Propex IQ[®] Apex-Lokalisator erzeugt und nutzt leitend gekoppelte HF-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind seine HF-Aussendungen sehr gering und Störungen in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte unwahrscheinlich.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B	Der Propex IQ[®] Apex-Lokalisator eignet sich zum Betrieb in Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz für Wohngebäude angeschlossen sind. Professionelle Gesundheitseinrichtungen.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	-
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	-

Gehäuseanschluss

PHÄNOMEN	GRUNDLEGENDE EMV-NORM ODER TESTMETHODE	STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL	
		PROFESSIONELLE GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN	TESTRESULTATE
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	± 8 kV KONTAKTENTLADUNG ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV LUFTENTLADUNG	Bestanden
Gestrahlte hochfrequente elektromagnetische Felder ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80% AM BEI 1 KHz ^{c)}	Bestanden
Nachbarschaftsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	SIEHE 8.10. DER REFERENZ-NORM IEC 61000-4-3	Bestanden
Magnetfelder bei Netzfrequenz ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz ODER 60 Hz	Bestanden

a) Die Schnittstelle zwischen der physiologischen PATIENTEN-Signalsimulation, wenn verwendet, und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM muss sich in einem Abstands von maximal 0,1 m von der Vertikalebene des homogenen Feldbereichs befinden, in einer Ausrichtung mit dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM.

b) ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die absichtlich elektromagnetische HF-Energie zum Zwecke ihres Betriebs empfangen, müssen bei ihrer Empfangsfrequenz getestet werden. Der Test kann bei anderen, durch den RISIKOMANAGEMENTPROZESS ermittelten Modulationsfrequenzen durchgeführt werden. Dieser Test beurteilt die GRUNDLEGENDE SICHERHEIT und WESENTLICHE LEISTUNG eines bekannten Empfängers, wenn ein Umgebungssignal im Durchlassbereich ist. Es versteht sich von selbst, dass der Empfänger während des Tests möglicherweise keinen normalen Empfang hat.

c) Der Test kann bei anderen, durch den RISIKOMANAGEMENTPROZESS ermittelten Modulationsfrequenzen durchgeführt werden.

d) Gilt nur für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME mit magnetempfindlichen Komponenten oder Schaltkreisen.

e) Während des Tests kann das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM mit einer beliebigen NOMINALEN Eingangsspannung versorgt werden, die Frequenz muss jedoch der des Testsignals entsprechen (siehe Tabelle 1).

f) Vor Anwendung der Modulation.

g) Dieser Prüfpegel setzt einen Mindestabstand zwischen dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM und Quellen von Magnetfeldern mit energietechnischen Frequenzen von mindestens 15 cm voraus. Wenn die RISIKOANALYSE zeigt, dass das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM näher als 15 cm zu Quellen von Magnetfeldern mit energietechnischen Frequenzen verwendet wird, muss der STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL entsprechend des erwarteten Mindestabstands angepasst werden.

AC-Stromanschluss

PHÄNOMEN	GRUNDLEGENDE EMV-NORM ODER TESTMETHODE	STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL	
		PROFESSIONELLE GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN	TESTRESULTATE
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz	Bestanden
Stoßspannungen ^{a) b) j) o)} Gegentakt	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV	Bestanden
Stoßspannungen ^{a) b) j) k) o)} Gleichtakt	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Bestanden
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch HF-Felder ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM bei 1 kHz ^{e)}	Bestanden
Spannungseinbrüche ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Perioden ^{g)} Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° ^{q)}	Bestanden
		0 % UT; 1 Periode und 70 % UT; 25/30 Perioden ^{h)} Einzelphase: bei 0°	Bestanden
Spannungsunterbrechungen ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11		Bestanden

- a) Der Test kann bei einer beliebigen Eingangsspannung innerhalb des NENN-Spannungsbereichs des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS durchgeführt werden. Wenn das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM bei einer Eingangsspannung getestet wird, ist es nicht notwendig, nochmals bei weiteren Spannungen zu testen.
- b) Alle Kabel des ME-GERÄTS und ME-SYSTEMS sind während des Tests befestigt.
- c) Die Kalibrierung für Strominjektionszangen muss in einem 150Ω -System erfolgen.
- d) Wenn die Frequenzabstufung ein ISM- oder Amateurband, wie zutreffend, überspringt, muss eine zusätzliche Testfrequenz im ISM- oder Amateurfunkband verwendet werden. Dies gilt für jedes ISM- und Amateurfunkband innerhalb des angegebenen Frequenzbereichs.
- Der Test kann bei anderen, durch den RISIKOMANAGEMENTPROZESS ermittelten Modulationsfrequenzen durchgeführt werden.
- f) ME-GERÄTE und ME-SYSTEME mit einem DC-Eingang, die für die Verwendung mit AC-DC-Wandlern vorgesehen sind, müssen mit einem Wandler getestet werden, der den Spezifikationen des HERSTELLERS des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS entspricht. Die STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL werden auf den AC-Eingang des Wandlers angewandt.
- g) Nur zutreffend für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die an ein Einphasen-Wechselstromnetz angeschlossen sind.
- h) Z. B. 10/12 bedeutet 10 Perioden bei 50 Hz oder 12 Perioden bei 60 Hz.
- i) ME-GERÄTE und ME-SYSTEME mit einem NENN-Eingangsstrom größer als 16 A/Phase müssen ein Mal für 250/300 Perioden bei einem beliebigen Winkel und bei allen Phasen gleichzeitig unterbrochen werden (falls zutreffend). ME-GERÄTE und ME-SYSTEME mit Batterie-Backup werden nach dem Test wieder per Netzstrom versorgt. Bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN, bei denen der NENN-Eingangsstrom 16 A nicht überschreitet, werden alle Phasen gleichzeitig unterbrochen.
- j) ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die über kein Überspannungsschutzgerät im primären Stromkreis verfügen, können nur bei ± 2 kV Gleichtaktspannung und ± 1 kV Gegentaktspannung getestet werden.
- k) Nicht zutreffend für ME-GERÄTE der KLASSE II und ME-SYSTEME.
- l) Es muss eine direkte Kopplung verwendet werden.
- m) RMS vor Anwendung der Modulation.
- n) Die ISM-Bänder (ISM = industrial, scientific and medical = für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

- o) Zutreffend für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME mit NENN-Eingangsstrom weniger als oder gleich 16 A/Phase und ME-GERÄTE und ME-SYSTEME mit NENN-Eingangsstrom größer als 16 A/Phase.
- o) Zutreffend für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME mit NENN-Eingangsstrom weniger als oder gleich 16 A/Phase.
- q) Bei einigen Phasenwinkeln kann die Durchführung dieses Tests bei ME-GERÄTEN mit Netzstromversorgung über einen Transformator dazu führen, dass sich eine Überstromschutzeinrichtung öffnet. Dies kann aufgrund einer magnetischen Sättigung des Transformator-kerns nach dem Spannungseinbruch auftreten. Wenn dies auftritt, müssen das ME-GERÄT und ME-SYSTEME während und nach dem Test GRUNDLEGENDE SICHERHEIT bieten.
- r) Bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN mit mehreren Spannungseinstellungen oder Auto-Spannungsbereich-Fähigkeit muss der Test bei der minimalen und maximalen NENN-Eingangsspannung durchgeführt werden. ME-GERÄTE und ME-SYSTEME mit einem NENN-Eingangsspannungsbereich von weniger als 25 % der höchsten NENN-Eingangsspannung müssen bei einer NENN-Eingangsspannung innerhalb des Bereichs getestet werden. In Tabelle 1 Anmerkung c) finden Sie Beispielberechnungen.

dentsplysirona.com



CE
2797



Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Schweiz
endo@dentsplysirona.com
dentsplysirona.com

Localizador de ápice **Propex IQ[®]**

Instrucciones de uso



PÁGINA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

Índice

	Introducción	5
1	Indicaciones de uso	6
2	Contraindicaciones	6
3	Advertencias	7
4	Precauciones	14
5	Reacciones adversas	14
6	Instrucciones paso a paso	14
6.1	Símbolos del documento	15
6.2	Compatibilidad del dispositivo	15
6.3	Contenido del paquete	16
6.3.1	Montaje del cargador	19
6.4	Modos de funcionamiento	19
6.5	Descripción del localizador de ápice Propex IQ®	21
6.5.1	Información general	21
6.6	Descripción de los colores de los LED	22
6.7	Descripción de los sonidos	24
6.8	Conexión del cable de medición Propex IQ®	25
6.8.1	Conexión del cable de medición Propex IQ® en el modo no combinado	25
6.8.2	Conexión del cable de medición X-Smart IQ® en el modo combinado	26
6.9	Comprobación de la funcionalidad del localizador de ápice Propex IQ®	27
6.9.1	Prueba en circuito cerrado	27
6.9.2	Prueba del aparato	28
6.10	Determinación de la longitud de trabajo	30
6.10.1	Definición	30
6.10.2	Inicio de la determinación de la longitud de trabajo	31
6.10.3	Determinación de la longitud de trabajo	31
6.10.4	Modo no combinado	33

6.10.5	Modo combinado	36
6.10.6	Interrupción de la indicación del avance de la lima	38
6.10.7	Consejos para la indicación correcta del avance de la lima	38
6.10.8	Comparación de la determinación de la longitud por medios electrónicos y una radiografía	39
6.11	Modo de espera	40
6.12	Cuidado de la batería	41
6.12.1	Sustitución de la batería	42
7	Limpieza, desinfección y esterilización	43
7.1	General	43
7.2	Procedimiento de limpieza	44
7.3	Desinfección	46
7.4	Esterilización del clip de lima y del clip labial	47
8	Características técnicas	48
9	Códigos de error del localizador de ápice Propex IQ®	51
10	Resolución de problemas	53
11	Garantía	60
12	Eliminación del producto	61
13	Identificación de símbolos	61
13.1	Símbolos normativos	61
	Apéndice A: Emisiones e inmunidad electromagnéticas	63

ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL

Introducción

Estimado cliente:

Le damos la enhorabuena por haber adquirido el localizador de ápice **Propex IQ®**.

El localizador de ápice **Propex IQ®** es un dispositivo electrónico que ayuda a determinar la longitud de trabajo con instrumentos endodónticos.

Se puede emplear en:

- Modo no combinado (solo localizador de ápice **Propex IQ®**);
- Modo combinado con la pieza de mano **X-Smart IQ®**;
- Modo conectado (el localizador de ápice **Propex IQ®** en comunicación inalámbrica con la aplicación **Endo IQ®** disponible para iPad®).

Dentsply Sirona mantiene al día estas instrucciones de uso. Puede acceder a la versión más actualizada en dentsplysirona.com y también está disponible en la aplicación **Endo IQ®**. Le recomendamos encarecidamente que consulte periódicamente las actualizaciones de estas instrucciones de uso en este sitio web.

Las instrucciones de uso están también disponibles en otros idiomas si lo solicita. Si su aparato no incluye una versión impresa en su idioma, Dentsply Sirona le enviará de forma gratuita una copia a cualquier dirección de Europa. Para solicitar una copia gratuita de las instrucciones de uso, envíe un mensaje de correo electrónico a endo@dentsplysirona.com.

Algunas imágenes contenidas en las instrucciones de uso pueden diferir ligeramente con respecto al aparato real. Agradeceremos que nos haga llegar sus comentarios. En caso de detectar cualquier error, póngase en contacto con servicio de atención al cliente de Dentsply Sirona.



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Suiza

Teléfono +41 21 843 92 92
Fax +41 21 843 92 93
endo@dentsplysirona.com
dentsplysirona.com

1 INDICACIONES DE USO

El localizador de ápice **Propex IQ**[®] ayuda al dentista a determinar la longitud de trabajo durante un tratamiento endodóntico. El uso de este producto está reservado únicamente a dentistas profesionales debidamente cualificados.

El uso de este producto por parte de personal no formado ni cualificado puede provocar daños al paciente, daños al propio usuario y daños materiales.

Las fundas protectoras desechables ofrecen una protección de un solo uso para instrumentos dentales. La funda protectora desechable **Propex IQ**[®] no es estéril y está diseñada para ser usada en un solo paciente.

Para garantizar la seguridad, la funcionalidad prevista y el buen mantenimiento del localizador de ápice **Propex IQ**[®], siga las indicaciones que encontrará en estas instrucciones de uso. Manténgalas actualizadas según se describe en el apartado Introducción. Dentsply Sirona no asumirá ninguna responsabilidad si se usa, almacena o manipula el localizador de ápice **Propex IQ**[®] sin seguir las indicaciones facilitadas en las instrucciones de uso.

2 CONTRAINDICACIONES

Lea las siguientes contraindicaciones antes del uso.

- No use el localizador de ápice **Propex IQ**[®] en pacientes que lleven dispositivos implantables activos, como un marcapasos o un desfibrilador.
- No se recomienda utilizar el localizador de ápice **Propex IQ**[®] en pacientes alérgicos a los metales. Consulte el apartado [8 Características técnicas](#) para ver una lista de los materiales empleados.
- No use el localizador de ápice **Propex IQ**[®] para implantes o cualquier otra intervención odontológica que no sea de endodoncia.
- No se han determinado la seguridad y efectividad de uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia ni en niños.
- El usuario final del dispositivo debe emplear su criterio clínico para usarlo adecuadamente.
- Los usuarios con daltonismo tienen que asegurarse de usar el aparato siempre con el sonido activado y de familiarizarse con las distintas señales sonoras antes de usarlo por primera vez. Consulte el apartado [6.7 Descripción de los sonidos](#) antes de usar el aparato.
- Los usuarios con dificultades auditivas tienen que asegurarse de familiarizarse con las diferentes señales visuales antes de utilizar el aparato por primera vez. Consulte el apartado [6.6 Descripción de los colores de los LED](#) antes de usar el aparato.
- El aparato no está indicado para usuarios que sean daltónicos y además tengan dificultades auditivas, a menos que tengan estos impedimentos compensados.

3 ADVERTENCIAS

Lea las siguientes advertencias antes del uso.



Algunos apartados y textos de estas instrucciones de uso están dedicadas únicamente a lectores de un territorio específico. En esos casos el apartado o texto irá identificado claramente con una frase similar a: Para lectores de EE. UU./UE. Si no se indica nada, significa que el texto es válido para todos los territorios.



Dentsply Sirona no asumirá ninguna responsabilidad si se pasa por alto cualquiera de estas advertencias.

Compruebe el precinto del embalaje exterior en el momento de la recepción. No use el dispositivo si el precinto del embalaje se ha roto. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Notifique al servicio de atención al cliente las discrepancias entre el etiquetado y el embalaje o cualquier problema con ellos.

Dentistas profesionales

- Lea estas instrucciones de uso por completo antes de usar el localizador de ápice **Propex IQ®** en un paciente. Utilice el localizador de ápice **Propex IQ®** únicamente de conformidad con estas instrucciones de uso para garantizar que se use de forma segura y eficaz.
- Asegúrese de que haya una distancia de trabajo adecuada para ver la pantalla desde su posición de trabajo.
- El localizador de ápice **Propex IQ®** y la aplicación **Endo IQ®** están indicados para:
 - Tratamientos de endodoncia.
 - Ser usados únicamente por profesionales formados y cualificados, como:
 - dentistas en una consulta dental y
 - auxiliares dentales solo para limpieza y preparación del dispositivo de conformidad con estas instrucciones de uso.

Condiciones del entorno

- No use el localizador de ápice **Propex IQ®** en presencia de oxígeno libre, anestésicos, sustancias o gases inflamables o en un entorno potencialmente explosivo.
- El localizador de ápice **Propex IQ®** se ha de utilizar y almacenar en un entorno seguro, seco y limpio.
- Coloque el localizador de ápice **Propex IQ®** sobre una superficie plana y estable (si se usa sin la pinza de sujeción) o bien sujeto a la bata de laboratorio (cuando se use con la pinza de sujeción).
- El localizador de ápice **Propex IQ®** no debe colocarse sobre superficies húmedas, en lugares húmedos o cerca de líquidos.
- No exponga el localizador de ápice **Propex IQ®** a fuentes de calor directas ni indirectas.
- Evite las colisiones y las caídas. Después de una caída, compruebe si el localizador de ápice **Propex IQ®** funciona correctamente (consulte el apartado [6.9 Comprobación de la funcionalidad del localizador de ápice Propex IQ®](#)).

- El localizador de ápice **Propex IQ®** contiene un módulo Bluetooth® y puede provocar interferencias de radio o perturbar el funcionamiento de equipos cercanos. Si ocurre esto, se debe reducir la interferencia reorientando o recolocando el localizador de ápice **Propex IQ®** o despejando la zona adyacente. Para obtener más información, consulte [Apéndice A: Emisiones e inmunidad electromagnéticas](#).
- El localizador de ápice **Propex IQ®** requiere una precaución especial en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe instalarse y utilizarse en estricto cumplimiento de la Directiva sobre compatibilidad electromagnética. En particular, no use el localizador de ápice **Propex IQ®** cerca de lámparas fluorescentes, transmisores de radio, mandos a distancia o dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles, incluso aunque estos cumplan los requisitos CISPR 11. Consulte [Apéndice A: Emisiones e inmunidad electromagnéticas](#).
- Asegúrese de que los cables no limiten la movilidad durante el procedimiento.
- No retuerza los cables ni el cargador.
- No tire directamente de los cables cuando enchufe y desenchufe componentes. Asegúrese de que los cables no estén obstruidos ni tengan movilidad limitada.
- Consulte también el apartado [8 Características técnicas](#) para ver las especificaciones de las condiciones ambientales.
- Se debe evitar usar el localizador de ápice **Propex IQ®** de manera adyacente o superpuesta a otros aparatos, ya que esto podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizarlo de este modo, deberá supervisarse el localizador de ápice **Propex IQ®** y el otro equipo para asegurarse de que están funcionando con normalidad.
- No exponga el localizador de ápice **Propex IQ®** a fuentes de infrasonidos ni ultrasonidos.

Durante el tratamiento

- Cerciórese de que el punto de contacto entre la lima y el clip de lima se mantenga seco para evitar lecturas incorrectas.
- Asegúrese de que el clip labial **Propex IQ®** y el clip de lima **Propex IQ®** no entren en contacto con una fuente de energía eléctrica, como una toma de corriente. Si ocurre esto se podría producir una grave descarga eléctrica.
- Debe comprobar la correcta funcionalidad del cable realizando una prueba de circuito cerrado antes de cada uso. Consulte [6.9.1 Prueba en circuito cerrado](#).
- Si el clip de lima **Propex IQ®** no está bien conectado al instrumento endodóntico, es posible que el localizador de ápice **Propex IQ®** no proporcione información correcta y se deteriore el clip de lima.
- El uso de guantes y de un dique de goma es obligatorio durante el tratamiento.
- No vierta agua ni otro líquido sobre el localizador de ápice **Propex IQ®**.

- Es obligatorio usar fundas protectoras desechables **Propex IQ®** de Dentsply Sirona (consulte el apartado **7 Limpieza, desinfección y esterilización**). Use únicamente fundas protectoras proporcionadas por Dentsply Sirona diseñadas específicamente para el localizador de ápice **Propex IQ®**.
- Realice siempre una radiografía y establezca el tope en la longitud de trabajo determinada antes de usar el localizador de ápice **Propex IQ®**.
- Antes de empezar la lectura, seque la cavidad de acceso con una bola de algodón y asegúrese de que no haya exceso de líquido dentro del conducto radicular que se va a tratar. El exceso de líquido puede afectar al proceso de lectura. Tenga en cuenta que el conducto no debe estar totalmente seco, ya que en ese caso no se realizará la lectura. En conductos extremadamente secos, humidézcalos con Glyde™ File Prep para facilitar una lectura estable.
- Antes de comenzar el tratamiento, asegúrese de que el dispositivo se encuentra en posición estable (sobre una superficie plana o bien sujeto a la bata de laboratorio si se usa la pinza de sujeción) para asegurarse de que el tratamiento se realice de forma cómoda y de que se reciban las señales visuales y auditivas que emita el localizador de ápice **Propex IQ®**.
- Si se producen irregularidades con el localizador de ápice **Propex IQ®** durante el tratamiento, apáguelo, consulte el apartado **10 Resolución de problemas** o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Dentsply Sirona Endodontics.
- La indicación de escala del localizador de ápice **Propex IQ®** y de la aplicación **Endo IQ®** no representa una longitud o distancia medida en [mm] ni otras unidades lineales. Solo indica una estimación de la proximidad de la punta de la lima a un punto de referencia para determinar la longitud de trabajo.
- Cerciórese de usar únicamente limas endodónticas totalmente metálicas tanto en modo combinado como en modo no combinado.
- Use únicamente instrumentos endodónticos no deteriorados. Los instrumentos tienen que estar en buenas condiciones y no haber superado su duración de vida útil (definida por el fabricante). Consulte la información facilitada por el fabricante del instrumento.
- No se puede realizar una determinación precisa de la longitud de trabajo con un clip de lima **Propex IQ®** dañado.
- Use únicamente cables y adaptadores originales.
- Los siguientes factores relativos a los pacientes pueden impedir que las lecturas sean precisas:
 - Conducto radicular bloqueado.
 - Dientes con ápices anchos.
 - Perforación o fractura de la raíz.
 - Puentes y coronas metálicos.
 - Una lima endodóntica que no coincida con el tamaño del conducto (el tamaño del conducto es mucho mayor que el de la lima endodóntica).

- Si no se produce ningún sonido audible ni parpadeo visible de los LED cuando se enciende el localizador de ápice **Propex IQ®**, apáguelo y no lo use.
- Apague siempre el localizador de ápice **Propex IQ®** antes de limpiarlo.
- Dentsply Sirona no se hará responsable en caso de que el localizador de ápice **Propex IQ®** no se instale, maneje y mantenga de conformidad con las indicaciones de estas instrucciones de uso. No se permite realizar modificaciones en el localizador de ápice **Propex IQ®**, excepto cambios de batería (consulte el siguiente apartado).
- Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm de cualquier parte del localizador de ápice **Propex IQ®** (IEC 60601-1), incluidos los cables especificados por Dentsply Sirona. Si no se sigue esta precaución, se podría producir una degradación del funcionamiento de este equipo. Para obtener más información, consulte [Apéndice A: Emisiones e inmunidad electromagnéticas](#).

Después del tratamiento

- No deje nunca un clip labial **Propex IQ®** o un clip de lima **Propex IQ®** en contacto con un paciente si alguno de ellos no está enchufado al cable de medición. Esto podría provocar una descarga eléctrica grave si entran en contacto con una fuente eléctrica.
- Siga las instrucciones del apartado [7 Limpieza, desinfección y esterilización](#).

Batería

- Utilice siempre el cargador original con su cable de carga para cargar el localizador de ápice **Propex IQ®**. El uso de cargadores no originales podría causar un riesgo grave para la seguridad del usuario.
- Asegúrese regularmente de que la batería no presente fugas.
- Si el localizador de ápice **Propex IQ®** tiene fugas de líquido, es posible que la batería esté dañada. Deje de usar el dispositivo de inmediato. Si la fuga se produce mientras se carga, desconecte inmediatamente el cargador. Evite el contacto de la piel con el líquido de la fuga y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Dentsply Sirona Endodontics lo antes posible.
- No cargue la batería si sospecha que está defectuosa o tiene fugas.
- No utilice baterías que hayan superado su fecha de caducidad (cuando esta se especifique).
- Nunca use una batería que esté deformada o descolorida o que presente cualquier otra anomalía.
- Si las baterías no se cargan por completo al cabo de 6 horas, deben reemplazarse.
- Para cargar el dispositivo, conecte el cargador a la corriente eléctrica en cumplimiento de las normativas del país.
- Asegúrese de adquirir y usar únicamente la batería original (referencia: para la UE B00PPIQ2ACBAT, para EE. UU. T00PPIQ2ACBAT).
- Cargue el localizador de ápice **Propex IQ®** únicamente fuera del alcance del paciente.

- Realice la prueba del localizador de ápice **Propex IQ**[®] únicamente fuera del alcance del paciente. Use guantes nuevos para evitar la contaminación del comprobador externo.
- Solo puede abrir el localizador de ápice **Propex IQ**[®] para sustituir las baterías (consulte el apartado **6.12.1 Sustitución de la batería**). Si retira algo más que la cubierta inferior del localizador de ápice **Propex IQ**[®], se anulará la garantía. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Dentsply Sirona Endodontics para obtener asistencia.
- Cargue por completo el localizador de ápice **Propex IQ**[®] antes de usarlo por primera vez (tiempo de carga de 6 horas).
- Cerciórese siempre de que tanto el localizador de ápice **Propex IQ**[®] como el iPad[®] tengan suficiente carga de batería antes de empezar el tratamiento. Si la batería tiene poco nivel, no debe usar el localizador de ápice **Propex IQ**[®]. Consulte el apartado **6.12 Cuidado de la batería**.
- El localizador de ápice **Propex IQ**[®] no debe cargarse durante el tratamiento.
- Si el localizador de ápice **Propex IQ**[®] tiene la batería vacía, no emitirá señales sonoras ni visuales.

Modo combinado

- El localizador de ápice **Propex IQ**[®] puede funcionar en el modo combinado con la pieza de mano **X-Smart IQ**[®].
- Use únicamente la pieza de mano **X-Smart IQ**[®] para trabajar en el modo combinado. Si usa el localizador de ápice **Propex IQ**[®] con otra pieza de mano, se pueden producir problemas eléctricos graves (incluida una descarga eléctrica).
- Utilice únicamente accesorios y piezas de repuesto de Dentsply Sirona.
- No conecte los cables originales de **Propex IQ**[®] a ningún otro aparato con conectores compatibles.
- El uso de la funda de la pieza de mano **X-Smart IQ**[®] es obligatorio para asegurar el correcto funcionamiento del sistema en el modo combinado. La funda está diseñada para un solo uso y se debe desechar y cambiar después de cada paciente.
- Asegúrese de que dispone de la versión más reciente del firmware de la pieza de mano **X-Smart IQ**[®] y del localizador de ápice **Propex IQ**[®] para trabajar en el modo combinado.



*Para obtener más información sobre la funda protectora de la pieza de mano **X-Smart IQ**[®], consulte las instrucciones de uso de la pieza de mano **X-Smart IQ**[®].*



*Lea las instrucciones de uso de la pieza de mano **X-Smart IQ**[®] - **3 Advertencias** antes de usar la pieza de mano **X-Smart IQ**[®].*



*Lea el manual de usuario de la aplicación **Endo IQ**[®] - **3 Advertencias** antes de usar la aplicación **Endo IQ**[®].*

Accesorios

- El clip labial **Propex IQ®** y el clip de lima **Propex IQ®** no se suministran esterilizados. Debe reprocesarlos antes del primer uso y entre un paciente y otro (siga las instrucciones que figuran en el apartado **7 Limpieza, desinfección y esterilización**).
- Utilice únicamente componentes/accesorios y piezas de repuesto de Dentsply Sirona. El uso de accesorios/piezas de repuesto no originales podría ocasionar un aumento de la emisión de interferencias electromagnéticas o una reducción de la inmunidad a dichas interferencias.
- Compruebe el estado de los conectores antes de su utilización.
- No deje nunca el clip labial **Propex IQ®** ni el clip de lima **Propex IQ®** desconectados del cable de medición **Propex IQ®** mientras estén en contacto con un paciente.

Reparaciones y fallos

- Compruebe que el localizador de ápice **Propex IQ®** funciona correctamente si ha sido sometido a un golpe o impacto mecánicos (por ejemplo, una caída al suelo). No lo use en caso de funcionamiento incorrecto ni rotura o grietas visibles. La seguridad y la eficacia del dispositivo pueden quedar gravemente comprometidas. En caso de un golpe importante, el localizador de ápice **Propex IQ®** tiene que ser revisado por personal técnico autorizado. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Dentsply Sirona Endodontics para obtener asistencia.
- El localizador de ápice **Propex IQ®** no contiene piezas que puedan ser sustituidas por el usuario (excepto las baterías). El mantenimiento y la reparación han de ser realizados únicamente por personal de mantenimiento formado de fábrica. Por lo tanto, no se permite realizar reparaciones, alteraciones ni modificaciones en el localizador de ápice **Propex IQ®**. Dentsply Sirona no puede hacerse responsable si el localizador de ápice **Propex IQ®** ha sido alterado o modificado. Si se produce algún defecto, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Dentsply Sirona Endodontics.
- Es obligatorio reprocessar el localizador de ápice **Propex IQ®** y sus accesorios (incluidos los cables y el comprobador) antes de enviarlos al centro de mantenimiento (siga las instrucciones facilitadas en el apartado **7 Limpieza, desinfección y esterilización**).
- Proteja el localizador de ápice **Propex IQ®** en un embalaje adecuado cuando lo envíe al servicio técnico.

Transporte

- Si el localizador de ápice **Propex IQ®** está intacto, se podrá transportar mediante transporte terrestre o aéreo en su embalaje original. Se deben cumplir los requisitos aplicables (consulte la tabla a continuación).
- Un localizador de ápice **Propex IQ®** defectuoso con una batería intacta también se podrá transportar mediante transporte terrestre o aéreo en su embalaje original.
- Pero si la batería está defectuosa (consulte el apartado anterior Batería para identificar si la batería presenta defectos), el localizador de ápice **Propex IQ®** no podrá transportarse por transporte aéreo bajo ninguna circunstancia.

Normas y normativas aplicables al transporte del localizador de ápice **Propex IQ®**

	Transporte aéreo	Transporte terrestre
Localizador de ápice Propex IQ® intacto o localizador de ápice Propex IQ® defectuoso, pero con la batería intacta.	<ul style="list-style-type: none"> IATA: Las baterías se consideran “No restringidas” siempre y cuando se envíen de conformidad con la norma SP A199. EE. UU.: 19 CR 172.102 Cláusulas 130 y 340. 	<ul style="list-style-type: none"> UN 3496 Baterías de NiMH (níquel metal hidruro) en equipos. UE (ADR / RID) Sección 3.2 Tabla A: Baterías, níquel metal hidruro, “No sujeto a ADR”.
Localizador de ápice Propex IQ® con batería defectuosa.	Imposible.	<ul style="list-style-type: none"> UE (ADR / RID) Las baterías identificadas como deterioradas o defectuosas deberán transportarse de conformidad con la cláusula especial 376 y embalarse de conformidad con las instrucciones de embalaje P908 de 4.1.4.1 o LP904 de 4.1.4.3, según proceda.

Emissiones e inmunidad electromagnéticas

- Los equipos quirúrgicos de AF (alta frecuencia) pueden influir en el funcionamiento de este aparato y por lo tanto no pueden utilizarse con el localizador de ápice **Propex IQ®**.
- Los equipos de comunicaciones inalámbricas portátiles, como los dispositivos de redes domésticas inalámbricas, los teléfonos móviles, los teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, los walkie-talkies, etc., pueden afectar al localizador de ápice **Propex IQ®** y tienen que mantenerse a una distancia mínima de 30 cm de cualquier parte del localizador de ápice **Propex IQ®**.
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados, excepto los transductores y cables vendidos por el fabricante del localizador de ápice **Propex IQ®** o las piezas de recambio para componentes internos, puede provocar un aumento de emisiones o una disminución de la inmunidad del localizador de ápice **Propex IQ®**.
- Se debe evitar usar el localizador de ápice **Propex IQ®** de manera adyacente o superpuesta a otros aparatos, ya que esto podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizarlo de este modo, deberá supervisarse el localizador de ápice **Propex IQ®** y el otro equipo para asegurarse de que están funcionando con normalidad

4 PRECAUCIONES

Lea las siguientes precauciones antes del uso.

- El fabricante declina cualquier responsabilidad si el localizador de ápice **Propex IQ®** se emplea para usos o indicaciones no previstos y especificados en estas instrucciones de uso. Consulte los apartados **1 Indicaciones de uso** y **3 Advertencias** para obtener más información sobre las indicaciones de uso.
- Puede que el localizador de ápice **Propex IQ®** no funcione correctamente en todas las condiciones (consulte los apartados **2 Contraindicaciones** y **3 Advertencias**).
- Es obligatorio realizar radiografías preoperatorias antes de usar el localizador de ápice **Propex IQ®** y comparar la información obtenida por ambos métodos. En caso de discrepancia clínicamente relevante se recomienda obtener una segunda radiografía con una lima endodóntica colocada en la longitud de trabajo seleccionada.

5 REACCIONES ADVERSAS

No se recomienda el uso de los localizadores de ápice **Propex IQ®** en pacientes alérgicos a los metales (consulte el apartado **8 Características técnicas**).

Si el localizador de ápice **Propex IQ®** proporciona una lectura incorrecta y no existen datos radiográficos de referencia, pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

- Tratamiento inadecuado del conducto radicular debido a subinstrumentación o sobreinstrumentación.

6 INSTRUCCIONES PASO A PASO

Consulte el apartado **3 Advertencias** para comprobar qué precauciones especiales se deben tener antes de empezar a utilizar el dispositivo.





Consulte el apartado **13 Identificación de símbolos** para comprobar la descripción de todos los símbolos antes de empezar a usar el dispositivo.



Consulte el manual de usuario de la aplicación **Endo IQ®** para ver toda la información sobre la conexión del localizador de ápice **Propex IQ®** con la aplicación **Endo IQ®**.

Antes del uso, compruebe el contenido exacto del paquete. Consulte **6.3 Contenido del paquete**.

6.1 Símbolos del documento

Símbolo	Identificación
	Consulte el manual de usuario de la aplicación Endo IQ [®] o las instrucciones de uso del localizador de ápice Propex IQ [®]
	Si no se siguen correctamente las instrucciones, el funcionamiento puede entrañar riesgos para el producto o para el usuario/paciente
	Información o explicación adicional sobre el funcionamiento y el rendimiento
	Sugerencia o consejo





6.2 Compatibilidad del dispositivo

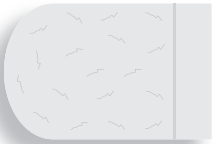
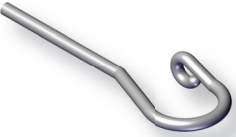


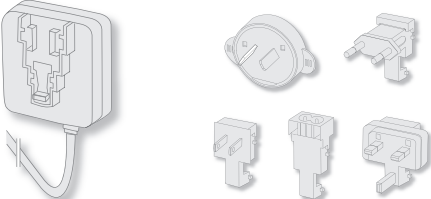
Especificaciones	Descripción
iPad [®]	Ver la página web o la ventana «Acerca de» de la aplicación para obtener información detallada sobre la compatibilidad con iPad/iOS.
Sistema operativo de la aplicación Endo IQ [®]	
Pieza de mano X-Smart IQ [®]	Pieza de mano original Dentsply Sirona X-Smart IQ [®]

*Apple[®], el logotipo de Apple, iPad[®], iPad Pro[®] e iPad Mini[™] son marcas comerciales de Apple Inc., registradas en EE. UU. y otros países. App Store[®] es una marca de servicio de Apple Inc.

6.3 Contenido del paquete

N.º	Acción
A	Saque con cuidado el dispositivo y los accesorios del embalaje y colóquelos sobre una superficie plana.
B	Compruebe que el localizador de ápice Propex IQ® se suministra con todos los componentes que aparecen a continuación y que todos ellos estén en buenas condiciones.

Lista de componentes suministrados con el número de referencia de artículo de Dentsply Sirona	
Localizador de ápice Propex IQ® B00PPIQ000000 (suministrado con batería recargable B00PPI-Q2ACBAT)	
Cable de medición Propex IQ® B00PPIQ1ACCBL	
Cable de medición X-Smart IQ® B00PPIQ1ACHPA	
Comprobador externo Propex IQ® B00PPIQ1ACTST (puede que haya clavijas acopladas a la parte posterior del comprobador, dependiendo de la versión. Estas clavijas no tienen ninguna función)	

Lista de componentes suministrados con el número de referencia de artículo de Dentsply Sirona	
<p>Funda protectora desechable Propex IQ®* (100 uds.) B00PPI-Q1ACBAR (paquetes de fundas adicionales de polietileno se suministran por separado)</p>	
<p>Clip labial Propex IQ® (5 uds.) B00PPIQ5ACLCL</p>	
<p>Clip de lima Propex IQ® (2 uds.) B00PPIQ2ACFCL</p>	
<p>Pinza de sujeción Propex IQ®* B00PPIQCLAMPO</p>	
<p>Clavijas de adaptador de CA (*UE, *R. U., EE. UU., *ANZ y adaptador universal) B00PPI-Q1ACCHG</p>	
<p>Guía(s) de inicio/Instrucciones de uso</p>	<p style="text-align: center;">-</p>

*Estos componentes no se encuentran disponibles en todos los kits

Pinza de sujeción Propex IQ[®] opcional

El aparato se entrega con una pinza de sujeción opcional (si está disponible en su país), que puede instalarse en la parte posterior del aparato con un tornillo (incluido en el paquete). La pinza de sujeción se puede instalar con un destornillador plano/de ranura estándar (no incluido). Retire el tornillo prisionero antes de acoplar la pinza de sujeción.



Componentes no incluidos

El kit no incluye los siguientes componentes:



iPad[®] con sistema operativo iOS.



6.3.1 Montaje del cargador

N.º	Acción
A	Seleccione el adaptador del conector del cargador adecuado para su toma de corriente.
B	Coloque el adaptador del conector en las ranuras y deslícelo hacia abajo hasta que encaje con un clic.

6.4 Modos de funcionamiento

El localizador de ápice **Propex IQ®** se puede usar en 2 modos diferentes:

Modo no combinado	Modo combinado
<p>Funcionamiento solo con el localizador de ápice Propex IQ®.</p>	<p>Funcionamiento con el localizador de ápice Propex IQ® conectado a la pieza de mano X-Smart IQ® para dar forma hacia el punto de referencia mientras se recibe la información sobre el avance de la lima endodóntica.</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <p> El localizador de ápice Propex IQ® se puede usar mientras gira el motor de la pieza de mano X-Smart IQ®. El uso de la funda de la pieza de mano X-Smart IQ® es obligatorio para asegurar el correcto funcionamiento del sistema en el modo combinado. </p> </div>

Modo no combinado	Modo combinado
	<p>La funda de la pieza de mano X-Smart IQ® suministrada en su país podría ser distinta a la funda de la pieza de mano X-Smart IQ® que se muestra en la ilustración</p> 
<p>Para la conexión del cable consulte 6.8.1 Conexión del cable de medición Propex IQ® en el modo no combinado.</p>	<p>Para la conexión del cable consulte 6.8.2 Conexión del cable de medición X-Smart IQ® en el modo combinado.</p>



En ambos modos de funcionamiento, se puede conectar el dispositivo a la aplicación **Endo IQ®**.



Consulte el manual de usuario de la aplicación **Endo IQ®**.

6.5 Descripción del localizador de ápice Propex IQ®












6.5.1 Información general

Conector para el cable de medición **Propex IQ®**, el cable de medición **X-Smart IQ®**, el cable del cargador y el comprobador externo.



La rosca de tornillo permite conectar una pinza de sujeción **Propex IQ®**. Solicite a su distribuidor más información sobre la pinza de sujeción (si no está incluida en el kit). La ilustración anterior podría diferir ligeramente del producto real.

6.6 Descripción de los colores de los LED

Botón/LED	Función	Estado	Descripción
	Se iluminarán todos los LED en blanco durante un breve espacio de tiempo en el arranque del localizador de ápice Propex IQ® .		
	Situación de funcionamiento		El localizador de ápice Propex IQ® está apagado.
			El dispositivo se está encendiendo.
			El dispositivo está encendido.
			Modo de espera. <i>El LED parpadea cada 2,5 segundos en el color correspondiente al estado de la batería.</i>
	Estado de la batería		Dispositivo en proceso de carga. <i>El LED parpadea cada segundo.</i>
			Dispositivo suficientemente cargado. <i>Suficiente autonomía para varios procedimientos.</i>
			Nivel de batería bajo. <i>Suficiente autonomía para unos 15 minutos.</i>
			Nivel de batería muy bajo. <i>Suficiente autonomía para unos 5 minutos. No empiece un tratamiento nuevo con este nivel de batería.</i>
			Nivel de batería extremadamente bajo. <i>No queda autonomía. Recargue el localizador de ápice Propex IQ®.</i>

Botón/LED	Función	Estado	Descripción
	Conexión del localizador de ápice Propex IQ® a la aplicación Endo IQ®		Bluetooth® no activado.
			Bluetooth® activo, pero dispositivo no conectado.
			Dispositivo conectado a la aplicación Endo IQ® . <i>Consulte el manual de usuario de la aplicación Endo IQ® - 6 Instrucciones paso a paso.</i>
			Se ha perdido la conexión. <i>Consulte el manual de usuario de la aplicación Endo IQ® - 10 Resolución de problemas.</i>
			La función Shaping Target vuelve a la configuración por defecto 5 minutos después de que se pierda la conexión (si no se recibe información sobre el avance de la lima durante este tiempo).
	Información sobre el avance de la lima endodóntica		Información sobre el avance de la lima. <i>El color (azul, verde parpadeante, verde, rojo parpadeante) depende del avance de la lima por el conducto radicular. Consulte 6.10.3 Determinación de la longitud de trabajo.</i>
			Prueba en circuito cerrado correcta. <i>Consulte 6.9.1 Prueba en circuito cerrado.</i>
			Error en la prueba en circuito cerrado. <i>Hay otra indicación distinta de blanco fijo o no hay ninguna indicación. Consulte 10 Resolución de problemas.</i>
	Prueba del aparato (consulte 6.9.2 Prueba del aparato)		La prueba del aparato está en curso.
			Prueba del aparato correcta. <i>El LED está encendido hasta que se desconecta el comprobador externo Propex IQ®.</i>
			Error en la prueba del aparato. <i>El LED está encendido hasta que se desconecta el comprobador externo Propex IQ®.</i>

6.7 Descripción de los sonidos



El volumen del sonido solo se puede regular a través de la aplicación **Endo IQ®**.



Consulte el manual de usuario de la aplicación **Endo IQ®** - [6 Instrucciones paso a paso](#).

Situación	Señal
Quando se presiona cualquier botón	<ul style="list-style-type: none"> Un pitido corto.
Comprobador externo Propex IQ® conectado	<ul style="list-style-type: none"> Dos pitidos breves
Combinación del localizador de ápice Propex IQ® con la pieza de mano X-Smart IQ®	<ul style="list-style-type: none"> Dos pitidos si el localizador de ápice Propex IQ® está combinado correctamente con la pieza de mano X-Smart IQ®. Ningún pitido si hay un cable desconocido conectado o si el localizador de ápice Propex IQ® está mal combinado con la pieza de mano X-Smart IQ®. Tres pitidos más largos si se pierde la combinación. <p>Consulte 6.10.5 Modo combinado.</p>
Prueba del aparato	<ul style="list-style-type: none"> Pitido doble cuando la prueba del dispositivo localizador de ápice Propex IQ® es correcta. Pitidos alternos cuando falla la prueba del dispositivo localizador de ápice Propex IQ®. <p>Consulte 6.9.2 Prueba del aparato.</p>
Determinación de la longitud de trabajo	<ul style="list-style-type: none"> Los intervalos de pitidos se hacen más cortos a medida que la lima endodóntica avanza hacia el punto de referencia para determinar la longitud de trabajo. En el punto de referencia, el tono es continuo hasta que se supera el foramen apical (diámetro/ foramen apical principal). Los tonos son intermitentes y rápidos (condición de alarma) cuando la lima supera el foramen apical. <p>Consulte 6.10.3 Determinación de la longitud de trabajo.</p>

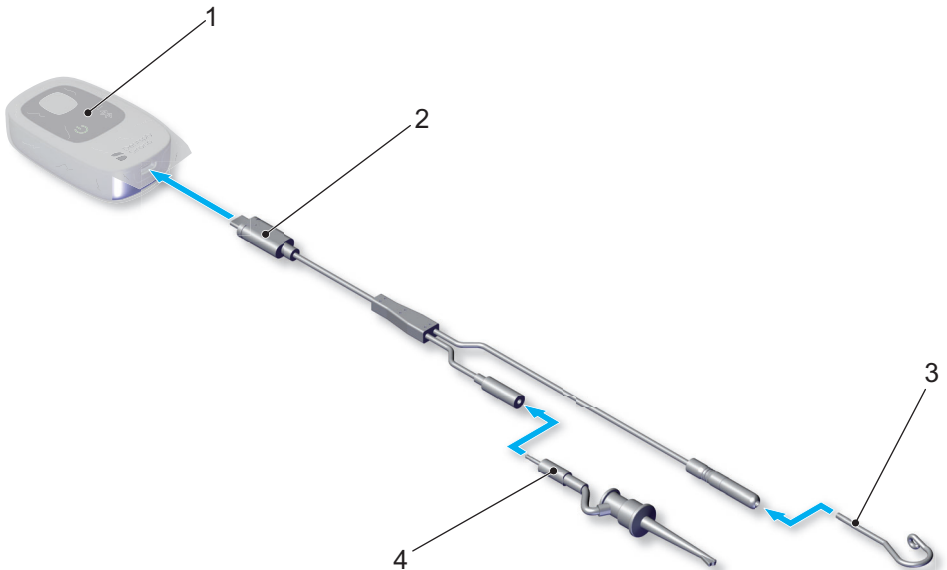


La pieza de mano **X-Smart IQ®** girará en dirección inversa cuando el localizador de ápice **Propex IQ®** no esté combinado durante un tratamiento y la función Apical Reverse esté activada.




6.8 Conexión del cable de medición Propex IQ®

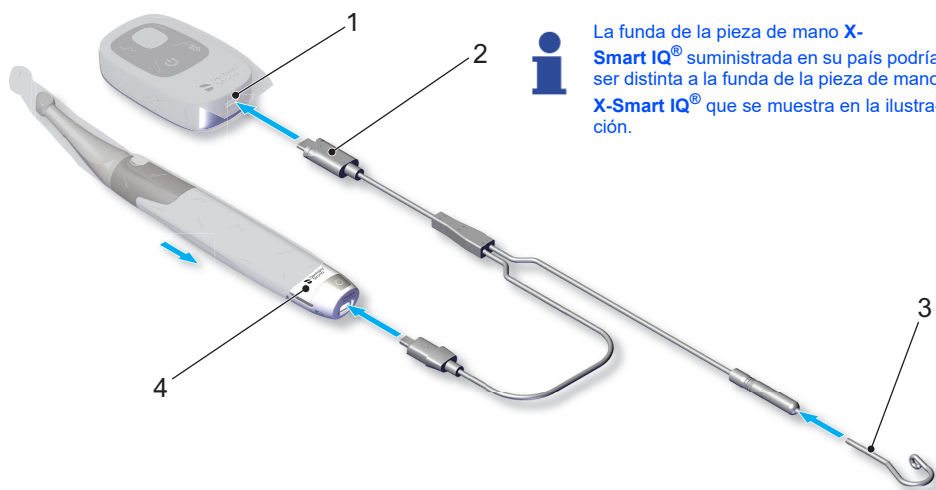
6.8.1 Conexión del cable de medición Propex IQ® en el modo no combinado

N.º	Acción
A	Introduzca el localizador de ápice Propex IQ® (1) en una funda protectora de un solo uso de la marca.
B	Enchufe el cable de medición Propex IQ® (2) al localizador de ápice Propex IQ® (1).
C	Conecte el clip labial Propex IQ® (3) al cable de medición Propex IQ® (2).
D	Conecte el clip de lima Propex IQ® (4) al cable de medición Propex IQ® (2).



6.8.2 Conexión del cable de medición X-Smart IQ® en el modo combinado

N.º	Acción
	Use únicamente la pieza de mano X-Smart IQ® para trabajar en el modo combinado. Si usa el localizador de ápice Propex IQ® con otra pieza de mano, se pueden producir problemas eléctricos graves (incluida una descarga eléctrica).
A	Introduzca la pieza de mano X-Smart IQ® en una funda protectora de un solo uso de la marca.
	Es obligatorio el uso de la funda de la pieza de mano X-Smart IQ® para evitar el contacto entre el contra-ángulo y la boca del paciente, lo que podría causar lecturas erróneas en el localizador de ápice Propex IQ® .
B	Introduzca el localizador de ápice Propex IQ® en una funda protectora de un solo uso de la marca.
C	Enchufe el cable de medición X-Smart IQ® (2) al localizador de ápice Propex IQ® (1).
D	Conecte el clip labial del localizador de ápice Propex IQ® (3) al cable de medición X-Smart IQ® (2).
E	Enchufe la pieza de mano X-Smart IQ® (4) al cable de medición X-Smart IQ® (2).
	Para obtener más información sobre la funda protectora de la pieza de mano X-Smart IQ® , consulte las instrucciones de uso de la pieza de mano X-Smart IQ® .




6.9 Comprobación de la funcionalidad del localizador de ápice Propex IQ®

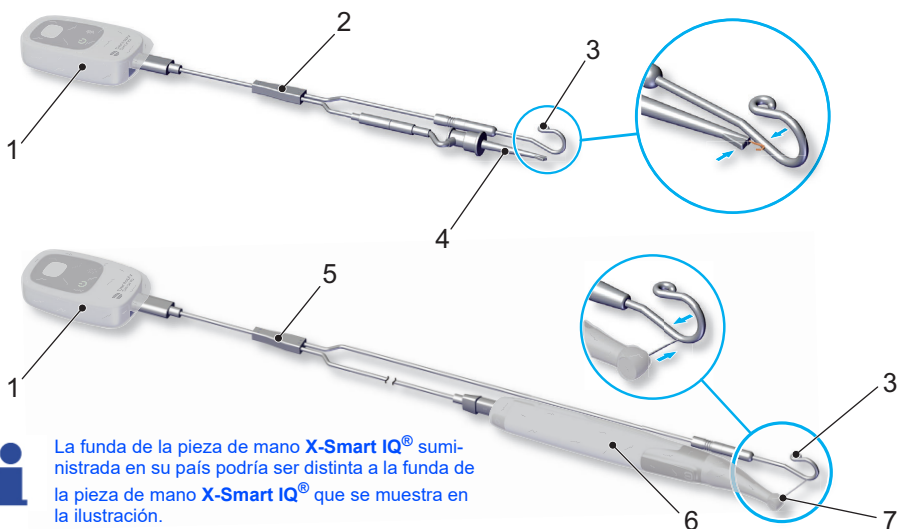
6.9.1 Prueba en circuito cerrado

Esta función comprueba los cables. Se ha de realizar esta comprobación antes de cada tratamiento.

N.º	Acción
A	Encienda el localizador de ápice Propex IQ® (1). <i>Consulte 6.6 Descripción de los colores de los LED.</i>
B	Conecte el cable de medición de Propex IQ® o el de X-Smart IQ® (2 o 5) al localizador de ápice Propex IQ® (1).
C	Conecte el clip labial Propex IQ® (3) y el clip de lima Propex IQ® (4) o la pieza de mano X-Smart IQ® (6) al cable de medición de Propex IQ® o de X-Smart IQ® (2 o 5). Compruebe que hay una lima endodóntica introducida en el contra-ángulo X-Smart IQ® .
D	Cree un circuito cerrado con el cable de medición de Propex IQ® o el de X-Smart IQ® : Enganche el clip de lima Propex IQ® (4) al clip labial (3) o ponga el clip labial (3) en contacto con la lima endodóntica insertada en el contra-ángulo X-Smart IQ® (7). El LED central del localizador de ápice Propex IQ® (1) se iluminará en blanco para indicar que los cables son funcionales. <i>Si se iluminan en otro color que no sea blanco o no se iluminan la prueba ha fallado.</i>



Si falla la prueba de circuito cerrado, consulte el apartado **10 Resolución de problemas**.



La funda de la pieza de mano **X-Smart IQ®** suministrada en su país podría ser distinta a la funda de la pieza de mano **X-Smart IQ®** que se muestra en la ilustración.

6.9.2 Prueba del aparato

Use el comprobador externo **Propex IQ®** para comprobar el funcionamiento básico del localizador de ápice **Propex IQ®**. Realice la comprobación periódicamente (p. ej., una vez por semana), cuando el aparato lleve mucho tiempo sin usarse o para solucionar problemas (de conformidad con el apartado [10 Resolución de problemas](#)).

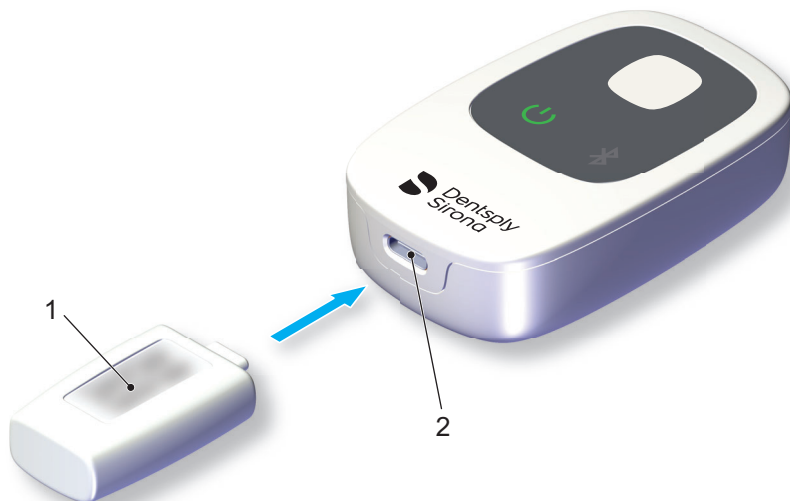


La aplicación **Endo IQ®** le guiará por los diferentes pasos de la prueba del aparato.



Consulte el manual de usuario de la aplicación **Endo IQ®** - [6 Instrucciones paso a paso](#).



N.º	Acción
A	Encienda el localizador de ápice Propex IQ® . Consulte 6.6 Descripción de los colores de los LED .
B	Enchufe el comprobador externo Propex IQ® (1) al aparato (2). <i>Comenzará automáticamente la prueba del aparato. El LED central parpadeará en blanco y se emitirá un doble pitido.</i>



Si la prueba del aparato es correcta:

N.º	Acción
	El LED central se iluminará en verde y se emitirá a la vez un doble pitido.
C	Ahora puede desenchufar el comprobador externo del localizador de ápice Propex IQ® del localizador de ápice Propex IQ® .
	

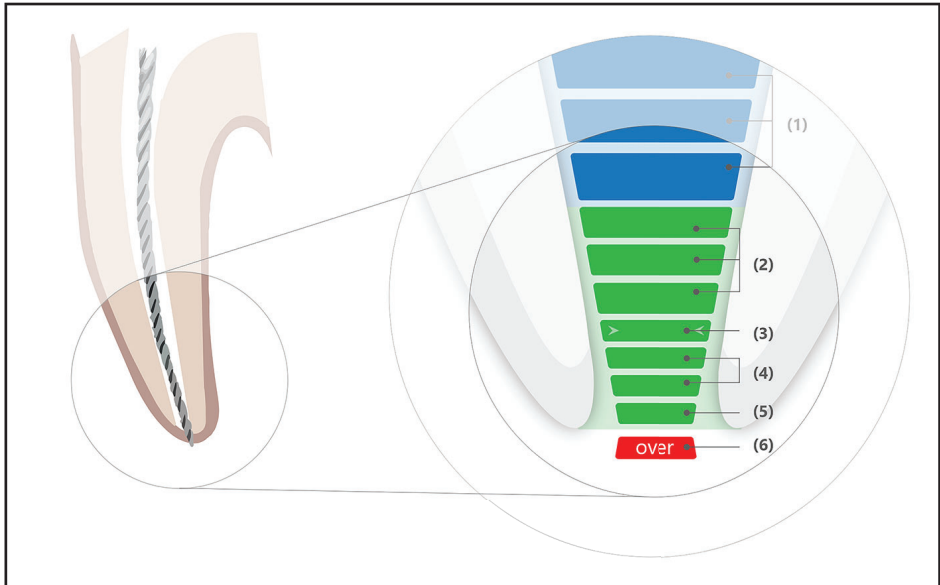
Si la prueba del aparato falla:

N.º	Acción
	El LED central se iluminará en rojo y a la vez se emitirán pitidos alternos.
D	Desconecte el comprobador externo del localizador de ápice Propex IQ® del localizador de ápice Propex IQ® .
E	Repita el procedimiento anterior (de A a B una vez más). <i>Si el error persiste, NO USE EL DISPOSITIVO y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Dentsply Sirona Endodontics.</i>
	

6.10 Determinación de la longitud de trabajo

6.10.1 Definición

La terminología anatómica se define como sigue:



N.º	Descripción
(1)	Regiones coronal y medial.
(2)	Región coronal al punto de referencia para la determinación de la longitud de trabajo.
(3)	Punto de referencia para la determinación de la longitud de trabajo.
(4)	Región más allá del punto de referencia.
(5)	Foramen apical.
(6)	Foramen apical (diámetro o foramen apical principal) superado/sobreinstrumentación.

6.10.2 Inicio de la determinación de la longitud de trabajo

Como se detalla en el apartado **6.4 Modos de funcionamiento**, el localizador de ápice **Propex IQ®** puede funcionar en diferentes modos. Consulte también el apartado **3 Advertencias**. Independientemente del modo de funcionamiento, se aplican los siguientes pasos y principios.



Antes de usar el localizador de ápice **Propex IQ®** en un paciente, se ha de secar la cavidad de acceso con una bola de algodón con el fin de evitar cortocircuitos eléctricos a través de otro conducto. Sin embargo, el conducto que se trata debe estar húmedo para permitir la conducción eléctrica. Se deben cumplir las dos condiciones para garantizar que la información sobre el avance de la lima sea correcta. En conductos extremadamente secos, humidézcalos con Glyde™ File Prep para facilitar las condiciones para una lectura estable.



Seleccione el tamaño de la lima que coincida con el diámetro del conducto radicular.

Antes de comenzar a trabajar con el clip de lima **Propex IQ®**, compruebe que no se observa corrosión visible en la parte metálica del gancho. Si hay corrosión, utilice un nuevo clip de lima. (consulte el apartado **10 Resolución de problemas**).

Para ver los pasos detallados para trabajar con el localizador de ápice **Propex IQ®** en los modos combinado y no combinado, consulte los apartados **6.10.4 Modo no combinado** y **6.10.5 Modo combinado**.


6.10.3 Determinación de la longitud de trabajo











Es obligatorio leer atentamente el apartado **3 Advertencias** antes de leer este apartado. Contiene información de seguridad importante.



Quando se trabaja en modo conectado, la longitud de trabajo se ilustra gráficamente en la aplicación **Endo IQ®**. Consulte el manual de usuario de la aplicación **Endo IQ® - 6 Instrucciones paso a paso**.

Indicación de color en el localizador de ápice Propex IQ®	Avance de la lima endodóntica
	<p>Regiones coronal y medial:</p> <p>Desplace la lima endodóntica hacia el ápice.</p> <p>LED: azul permanente. Sonido: tono pulsátil lento.</p>

Indicación de color en el localizador de ápice Propex IQ®	Avance de la lima endodóntica
	<p>Las señales de audio (del dispositivo) sirven de indicación sobre el avance de la punta de la lima hacia el punto de referencia. El intervalo entre los pitidos se reduce cuando la lima endodóntica se acerca al punto de referencia para determinar la longitud de trabajo.</p>
	<p>Región coronal al punto de referencia para la determinación de la longitud de trabajo:</p> <p>La lima endodóntica se puede desplazar más hacia el ápice.</p> <p>LED: Verde intermitente. Sonido: tono pulsátil rápido.</p>
	<p>Punto de referencia para la determinación de la longitud de trabajo:</p> <p>Esta es la posición relevante para determinar la longitud de trabajo.</p> <p>LED: verde permanente. Sonido: tono continuo.</p>
	<p>En el modo combinado, se puede activar la función Apical Reverse. Consulte el manual de usuario de la aplicación Endo IQ® – 6 Instrucciones paso a paso.</p>
	<p>La posición del punto de referencia se puede ajustar con la función “Shaping Target”, que solo está disponible cuando el localizador de ápice Propex IQ® está conectado a la aplicación Endo IQ®. Consulte el manual de usuario de la aplicación Endo IQ® para ver las instrucciones sobre esa función.</p>
	<p>Región más allá del punto de referencia:</p> <p>Se visualiza el avance de la lima más allá del punto de referencia.</p> <p>LED: verde permanente. Sonido: tono continuo.</p>

Indicación de color en el localizador de ápice Propex IQ®	Avance de la lima endodóntica
	<p>Foramen apical (diámetro o foramen apical principal) superado/sobreinstrumentación.</p> <p>Condición de alarma:</p> <p>LED: rojo intermitente. Sonido: tonos intermitentes y rápidos.</p>
	<p>Es posible que se provoque dolor al paciente al alcanzar esta región.</p>

6.10.4 Modo no combinado

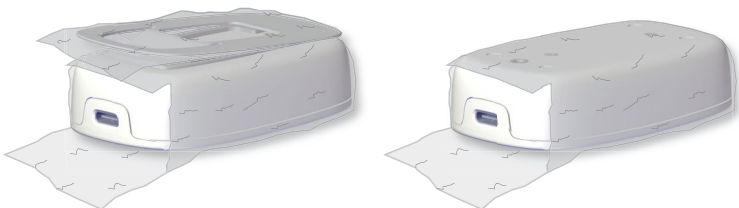


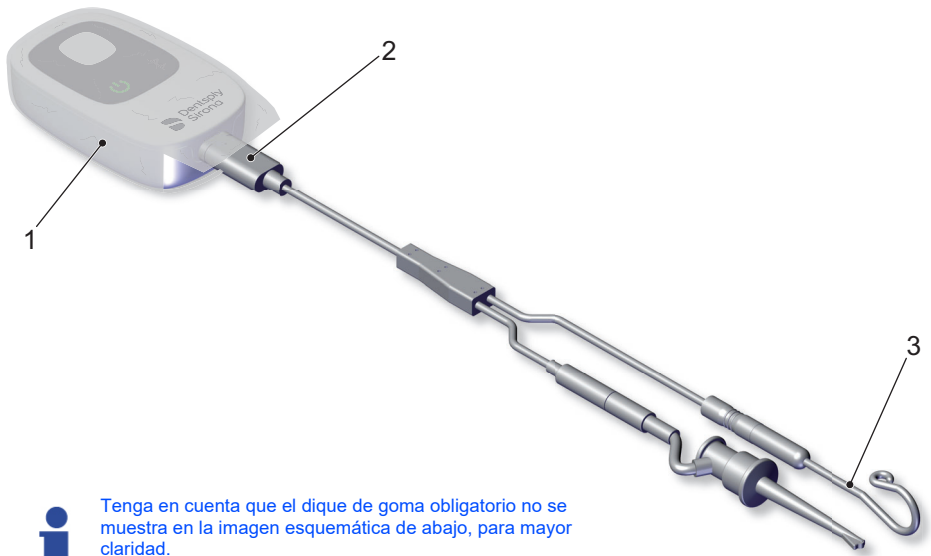
Si tiene un iPad® y prefiere trabajar en modo conectado, consulte el manual de usuario de la aplicación Endo IQ®.

Las siguientes instrucciones paso a paso se refieren al uso no combinado (sin la pieza de mano X-Smart IQ®).

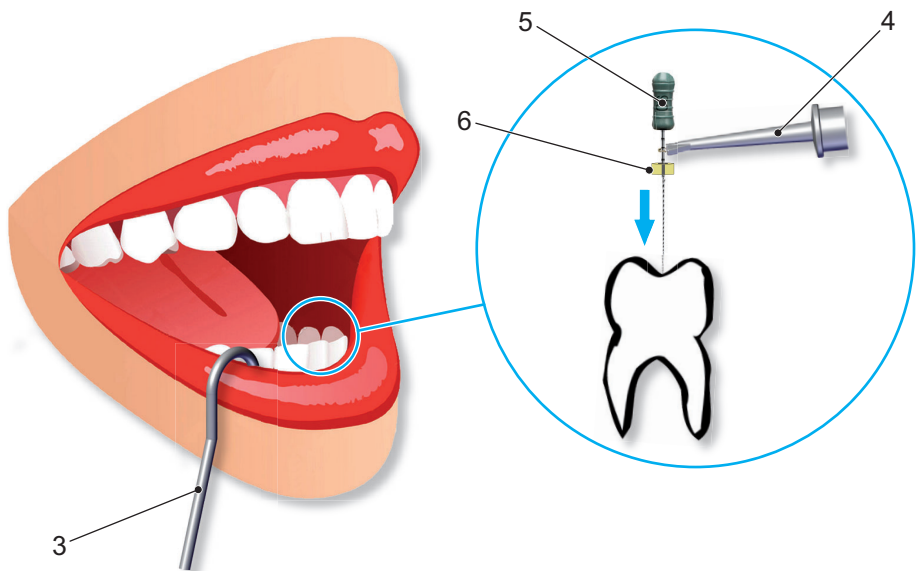
Asegúrese de que haya un dique de goma/dique dental bien colocado antes de empezar el tratamiento endodóntico.

No toque el dispositivo con los guantes contaminados para evitar la contaminación cerca del conector o debajo de la pinza de sujeción.

N.º	Acción
A	<p>Después de reprocesar el localizador de ápice Propex IQ® y sus accesorios (consulte el apartado 7 Limpieza, desinfección y esterilización), coloque el localizador de ápice Propex IQ® en una funda protectora desechable de un solo uso Propex IQ®, con el extremo largo de la misma en la parte superior. Si está usando la pinza de sujeción Propex IQ® opcional de la parte posterior del dispositivo, use una segunda funda sobre la pinza de sujeción como se indica a continuación:</p> 
B	Pulse el botón de encendido/apagado/reposo del localizador de ápice Propex IQ® (1).
C	Conecte el cable de medición Propex IQ® (2) al dispositivo (1).
D	Conecte el clip labial Propex IQ® (3) al cable de medición Propex IQ® (2).
E	Conecte el clip de lima Propex IQ® (4) al cable de medición Propex IQ® (2).
F	Realice una prueba de circuito cerrado. Consulte 6.9.1 Prueba en circuito cerrado .
G	Ponga el clip labial (3) en el labio del paciente en el lado opuesto al diente que se va a tratar.
H	Introduzca la lima endodóntica (5) en el conducto radicular y acople el clip de lima (4) a la parte metálica de la lima endodóntica (5) directamente por debajo del mango de plástico y por encima del tope (6).
I	Desplace la lima endodóntica hacia el ápice hasta alcanzar el punto de referencia (el punto de referencia predeterminado o el punto de referencia definido según la función Shaping Target).
J	Fije el tope de silicona en la referencia coronal.
K	Retire la lima endodóntica del conducto radicular y utilice una regla externa para medir la distancia entre la punta de la lima endodóntica y el tope de silicona. Esta información será relevante para las siguientes limas de la secuencia.
L	Comparar esta información de distancia con la información correspondiente obtenida en las radiografías de tratamiento previo.
M	Continúe con el tratamiento endodóntico. Supervise cuidadosamente el avance de la lima para evitar la sobreinstrumentación.



Tenga en cuenta que el dique de goma obligatorio no se muestra en la imagen esquemática de abajo, para mayor claridad.



6.10.5 Modo combinado

Si dispone de una pieza de mano **X-Smart IQ®**, puede utilizar el localizador de ápice **Propex IQ®** en modo combinado para dar forma al conducto y supervisar el avance de la lima simultáneamente.

Es obligatorio leer atentamente el apartado **3 Advertencias** antes de leer este apartado. Contiene información de seguridad importante.

El uso de la funda de la pieza de mano **X-Smart IQ®** es obligatorio para asegurar el correcto funcionamiento del localizador de ápice **Propex IQ®** en el modo combinado.


Asegúrese de que haya un dique de goma/dique dental bien colocado antes de empezar el tratamiento endodóntico.

Establezca siempre la longitud de trabajo manualmente (radiográficamente y/o en modo no combinado) antes de empezar un tratamiento endodóntico en el modo combinado.

No toque el dispositivo con los guantes contaminados para evitar la contaminación cerca del conector o debajo de la pinza de sujeción.

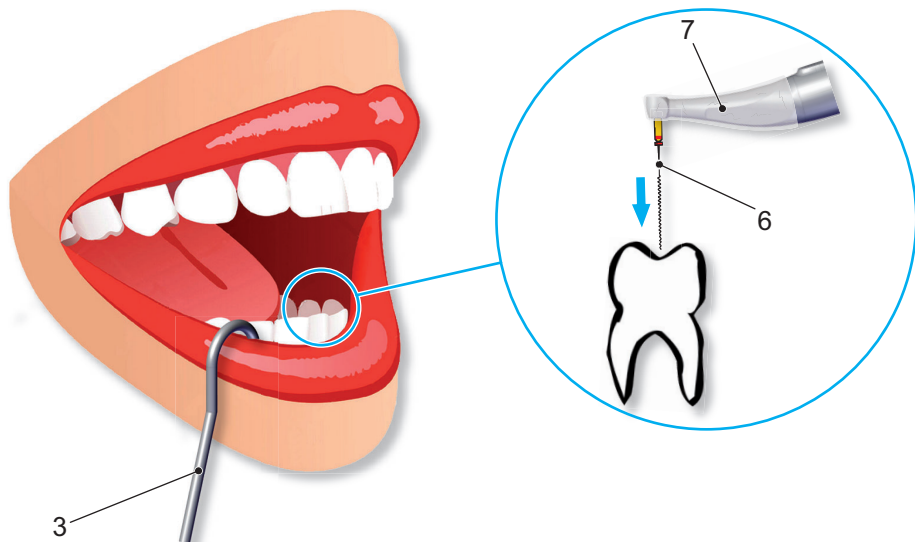
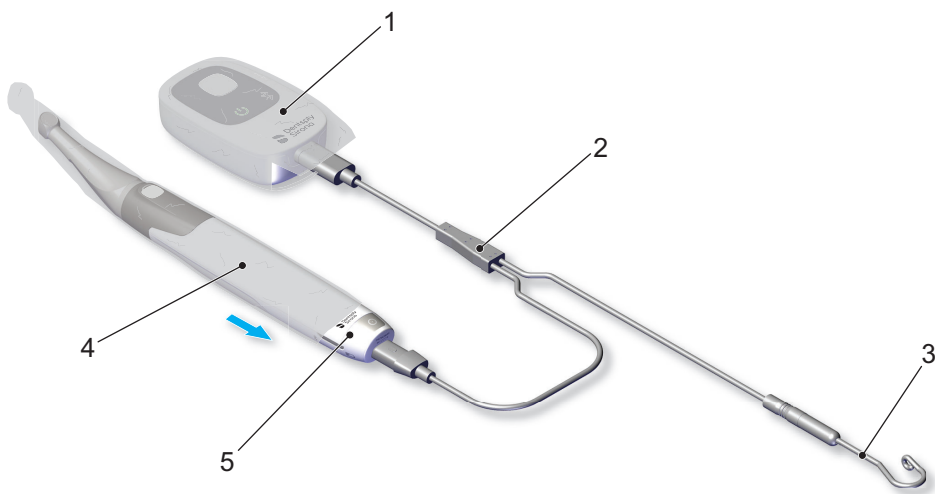


Consulte las instrucciones de uso de la pieza de mano **X-Smart IQ®** para ver medidas de uso e higiene específicas.

N.º	Acción
A	Después de reprocesar el localizador de ápice Propex IQ® y sus accesorios (consulte el apartado 7 Limpieza, desinfección y esterilización), coloque el localizador de ápice Propex IQ® en una funda protectora desechable de un solo uso Propex IQ® , con el extremo largo de la misma en la parte superior. Si se usa la pinza de sujeción Propex IQ® opcional, use una segunda funda protectora desechable Propex IQ® sobre la pinza como se ilustra en el apartado 6.10.4 Modo no combinado .
B	Pulse el botón de encendido/apagado/reposo del localizador de ápice Propex IQ® (1).
C	Conecte el cable de medición X-Smart IQ® (2) al dispositivo (1).
D	Conecte el clip labial Propex IQ® (3) al cable de medición X-Smart IQ® (2).
E	Ponga una funda protectora de un solo uso de la pieza de mano X-Smart IQ® (4) sobre la pieza de mano (5) para aislarla.
F	Enchufe el cable de medición X-Smart IQ® (2) a la pieza de mano (5) e introduzca una lima endodóntica (6) en el contra-ángulo X-Smart IQ® (7).
G	Realice una prueba de circuito cerrado. Consulte 6.9.1 Prueba en circuito cerrado .
H	Ponga el clip labial Propex IQ® (3) en el labio del paciente en el lado opuesto al diente que se va a tratar.
I	Desplace la lima endodóntica hacia el ápice hasta alcanzar el punto de referencia (el punto de referencia predeterminado o el punto de referencia definido según la función Shaping Target).
J	Continúe con el tratamiento endodóntico. Supervise cuidadosamente el avance de la lima para evitar la sobreinstrumentación.
	<p>En el modo combinado, puede usar la función Apical Reverse. Esta función solo está disponible cuando la pieza de mano X-Smart IQ® está conectada a la aplicación Endo IQ®. Consulte el manual de usuario Endo IQ® para ver la descripción de la función.</p>



Tenga en cuenta que el dique de goma obligatorio no se muestra en la imagen esquemática de abajo, para mayor claridad.
La funda de la pieza de mano suministrada en su país podría ser distinta a la funda de la pieza de mano que se muestra en la ilustración.



6.10.6 Interrupción de la indicación del avance de la lima

Durante el tratamiento, se puede desconectar el clip de lima **Propex IQ®** de la lima endodóntica y volver a conectarlo en cualquier momento (p. ej., cuando se cambia la lima por un tamaño mayor o cuando se ha de determinar la longitud de otro conducto).

6.10.7 Consejos para la indicación correcta del avance de la lima

Si se producen indicaciones del localizador de ápice **Propex IQ®** erráticas y rápidamente cambiantes puede deberse a varias causas. Si se presenta esta situación, compruebe la siguiente lista de verificación para identificar las causas posibles y tomar las medidas adecuadas.

Problema	Solución
Exceso de líquido en la cámara pulpar o el conducto radicular (p. ej., solución de aclarado, sangre o saliva) que crea una ruta conductora errónea y da lugar a una determinación incorrecta de la longitud.	Seque la cavidad de acceso con una bola de algodón o un secador de aire. Si hay sangrado espere a que cese.
La proliferación gingival puede provocar un contacto directo con la lima endodóntica y causar un cortocircuito y una determinación incorrecta de la longitud.	Aísle la cavidad de acceso con: <ul style="list-style-type: none"> • Un material de obturación de preparación adecuada. • Una protección dental. • Electrocauterización.
Si la lima endodóntica entra en contacto con restauraciones dentales metálicas (corona, intraconducto, obturación de amalgama), puede provocar un cortocircuito y una determinación incorrecta de la longitud.	Ensanche con cuidado la cavidad de acceso y aísle con composite de flujo. Ensanche con cuidado la abertura de la parte superior de la corona.
No se utiliza un dique de goma o funda de pieza de mano X-Smart IQ® . Esto puede causar una distorsión de la señal eléctrica para la lectura.	Use un dique de goma y la funda protectora de la pieza de mano X-Smart IQ® .

Si las indicaciones del dispositivo cambian demasiado despacio, consulte la lista de verificación siguiente:




Problema	Solución
Conducto radicular obstruido que impide que se forme la ruta conductora y el dispositivo funcione correctamente.	Consulte las radiografías comparativas para obtener más información sobre la longitud del conducto. Cateterice con una lima endodóntica ISO 06 / 08 hasta alcanzar la longitud de trabajo.
Retratamiento: bloqueo por residuos antiguos de material de obturación del conducto que impide que se forme la ruta conductora y que el dispositivo funcione correctamente.	Tome una radiografía para volver a comprobar e intente eliminar por completo el material de obturación antiguo del conducto antes de determinar la longitud.
Bloqueo por restos de una sustancia medicamentosa (p. ej., hidróxido de calcio) que impide que se forme la ruta conductora y que el dispositivo funcione correctamente.	Retire todos los restos antes de determinar la longitud.
Conducto radicular extremadamente seco que impide que se forme la ruta conductora y que el dispositivo funcione correctamente.	Aclare el conducto radicular con solución de irrigación, como NaCl o NaOCl, y seque la cavidad de acceso con una bola de algodón o un secador de aire.
Síntoma de situación especial: foramen apical excepcionalmente ancho por lesión o formación incompleta.	Puede provocar que el localizador de ápice Propex IQ® proporcione información incorrecta. Realice una radiografía.
Perforación o fractura de la raíz.	Puede provocar que el localizador de ápice Propex IQ® proporcione información incorrecta. Realice una radiografía.

6.10.8 Comparación de la determinación de la longitud por medios electrónicos y una radiografía

Una radiografía representa una proyección bidimensional de un sistema del conducto radicular tridimensional. En algunos casos la longitud radiográfica y la longitud electrónica no coinciden. En caso de discrepancia, consulte las normas de BPC aplicables en su país, además de aplicar sus conocimientos clínicos.

6.11 Modo de espera

Cuando no se usa el localizador de ápice **Propex IQ**[®] durante cierto tiempo, entra en modo de espera, como se describe a continuación.

Modo	Descripción de los LED	Acción de reactivación
Dispositivo activo	 <p>El LED de encendido/apagado/reposo emite un color que corresponde al estado de la batería.</p>	<p>Ninguna. (Localizador de ápice Propex IQ[®] listo para su uso).</p>
Modo de espera	 <p>El LED de encendido/apagado/reposo parpadea y emite un color que corresponde al estado de la batería. El Bluetooth[®] y los LED centrales se apagan.</p>	<p>Empiece a usar el localizador de ápice Propex IQ[®].</p>
Apagado (inactivo durante 20 min)	 <p>Todos los LED están apagados.</p>	<p>Pulse el botón de encendido/apagado/reposo.</p>

6.12 Cuidado de la batería



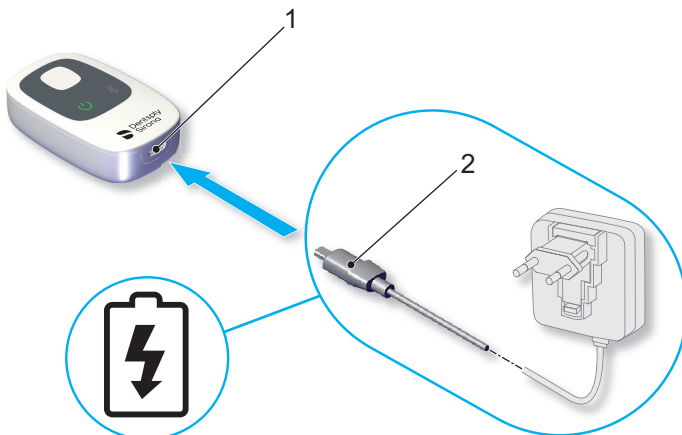
Se recomienda leer el apartado **3 Advertencias** (Batería) antes de leer este apartado. Incluye información de seguridad importante.

El localizador de ápice **Propex IQ®** funciona con dos pilas AAA (1,2 V) de Ni-MH. Durante el funcionamiento, el estado de carga de la batería se indica en el panel frontal del dispositivo a través del color del botón de encendido/apagado/reposo. Consulte **6.6 Descripción de los colores de los LED**.

Las siguientes indicaciones le ayudarán a garantizar una vida útil prolongada de la batería:

- Si el LED de la batería del dispositivo parpadea en rojo, le quedan menos de 5 minutos de autonomía. Tiene que cargar el dispositivo.
- No cargue la batería más de una vez al día. Se recomienda cargar el dispositivo al final de cada día.
- Cargue la batería durante la noche después de usar el localizador de ápice **Propex IQ®**. La batería necesitará hasta 6 horas de carga para quedar totalmente cargada.
- Cargue siempre la batería completamente, es decir, hasta que el LED de la batería se ilumine en verde fijo, sin parpadear.
- Cuando se desconecta el cargador, el dispositivo entra en modo activo.
- Cuando el dispositivo está en modo de espera y se conecta el cargador, el dispositivo comienza a cargarse.
- Cuando el dispositivo está apagado y se conecta el cargador, el dispositivo empieza a cargarse.

N.º	Acción
A	Conecte el cargador (2) al dispositivo (1) y enchúfelo a la toma de corriente.



6.12.1 Sustitución de la batería



Se recomienda leer el apartado **3 Advertencias** (Batería) antes de leer este apartado. Incluye información de seguridad importante.


Antes de sustituir la batería, desconecte el cargador del dispositivo. A continuación, apague el dispositivo.

Sustituya siempre las baterías por dos baterías nuevas si no se pueden recargar correctamente. Las baterías gastadas se deben eliminar de conformidad con la legislación local.

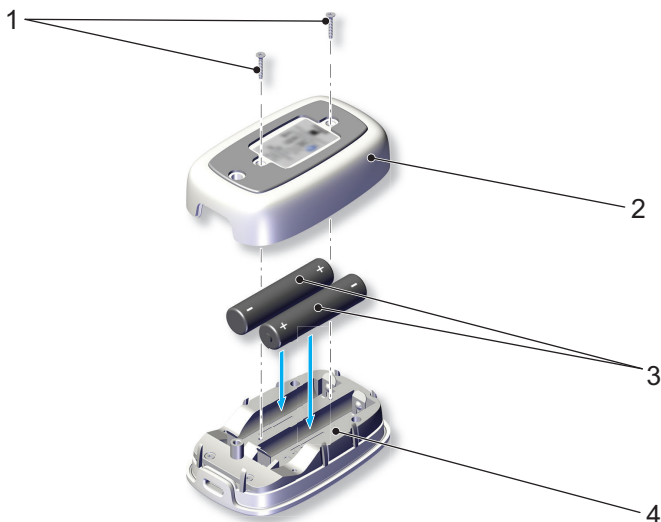
Cargue las baterías por completo antes de la primera utilización. Use solo baterías Dentsply Sirona (referencia para la UE: B00PPIQ2ACBAT, para EE. UU.: T00PPIQ2ACBAT).

El compartimento de la batería se encuentra en la parte posterior del localizador de ápice **Propex IQ®** y su cubierta está asegurada por dos tornillos de 6 lóbulos (tipo de los tornillos: KN6041; tipo de destornillador: Torx T5).

N.º	Acción
A	Con un destornillador Torx T5 afloje los dos tornillos (1) y retire la cubierta de la batería (2).
B	Extraiga las dos baterías (3) del compartimento de la batería (4).
C	Introduzca dos baterías nuevas, vuelva a colocar la tapa de la batería (2) y apriete los dos tornillos (1).



Para impedir la entrada de líquidos durante los procedimientos de reprocesamiento, asegúrese de que después de cerrar el compartimento de la batería no queden huecos visibles en la carcasa entre la cubierta de la batería y la carcasa inferior.



7 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

7.1 General




Debe consultar la Guía especial de limpieza, desinfección y esterilización del **Propex IQ®** de proceder a la limpieza, desinfección y esterilización.

Las fundas protectoras desechables (de un solo uso) **Propex IQ®** no sustituyen al reprocesamiento de los equipos y accesorios dentales ni de los instrumentos endodónticos. Reprocese siempre el localizador de ápice **Propex IQ®**.

Las siguientes piezas debe reprocesarse siempre antes y después de cada tratamiento.

El procedimiento de reprocesamiento podría dañar los enchufes (USB) conectados a los puertos del localizador de ápice **Propex IQ®**/la pieza de mano **X-Smart IQ®**. Es poco probable que se contaminen durante el uso normal (enchufado). Evite reprocesar estos enchufes.

Pieza	Pasos de reprocesado
<ul style="list-style-type: none"> Localizador de ápice Propex IQ® Cable de medición Propex IQ® Cable de medición X-Smart IQ® 	Limpiar y desinfectar.  No esterilizar.
<ul style="list-style-type: none"> Clip de lima Propex IQ® Clip labial Propex IQ® 	Limpiar, desinfectar y esterilizar.



Dentsply Sirona no asumirá ninguna responsabilidad si se pasan por alto estas instrucciones o se utilizan procesos no validados para reprocesar los accesorios.




Utilice únicamente equipos con el mantenimiento adecuado y materiales aprobados de acuerdo con las leyes y/o normativas nacionales.



Lleve siempre ropa protectora para su propia seguridad (guantes, mascarilla, gafas y una bata impermeable) para el proceso de reprocesamiento.

7.2 Procedimiento de limpieza



La limpieza tiene como objetivo eliminar toda la suciedad visible (orgánica e inorgánica) de la superficie del aparato y los accesorios para que el posterior proceso de desinfección pueda ser eficiente.

N.º	Pasos de limpieza
Localizador de ápice Propex IQ® (y pinza de sujeción, si se utiliza), cable de medición Propex IQ® y cable de medición X-Smart IQ®	
A	Apague el localizador de ápice Propex IQ® ; después, retire y deseche la funda protectora desechable de un solo uso Propex IQ® (fundas, si se usa la pinza de sujeción Propex IQ®).
	Tenga cuidado para que no entre líquido en el puerto de conexión del aparato, por ejemplo, teniendo el cable enchufado.
B	Limpie los aparatos usando una toallita de un solo uso o un paño suave empapado en líquido limpiador con ingredientes activos de amonio cuaternario/alcohol (p. ej., CaviWipes™ o CaviCide™).
C	Limpie las ranuras y tornillos del localizador de ápice Propex IQ® con un cepillo limpio de cerdas suaves (p. ej., nailon) <u>ligeramente</u> humedecido en una solución de limpieza que contenga ingredientes activos de amonio cuaternario/alcohol (p. ej., CaviWipes™ o CaviCide™).
D	Siga con los pasos B y C hasta que no aparezcan restos en la toallita o el cepillo. Cambie la toallita y limpie el cepillo cuantas veces sea necesario.
Clip de lima y clip labial Propex IQ®	
<i>Tratamiento previo del clip de lima y el clip labial, para protección personal</i>	
E	Una vez usados, coloque el clip de lima y el clip labial directamente en una bandeja con solución de limpieza y desinfección adecuada (Cidezyme, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % durante al menos 1 minuto, máximo 2 horas) para su limpieza, desinfección previa y almacenamiento temporal. Asegúrese de que los aparatos quedan completamente sumergidos.

N.º	Pasos de limpieza
F	Use cepillos suaves limpios o un paño suave limpio o una toallita de un solo uso para retirar manualmente la contaminación y los restos. No use cepillos ni estropajos metálicos.
G	Apriete el clip de lima Propex IQ® para abrirlo y cerrarlo cinco veces durante la limpieza para que se limpien bien las partes internas. Tenga en cuenta que el desinfectante empleado para el tratamiento previo es <u>solo para protección personal</u> y no exime de la necesidad de desinfectar una vez terminada la limpieza. Nunca se podrá omitir el tratamiento previo.
H	A continuación, aclare los aparatos bajo un chorro de agua desionizada estéril al menos tres veces durante un minuto cada vez para eliminar todos los restos visibles de contaminación y residuos.
I	Compruebe que no quedan contaminación ni residuos visibles y repita los pasos E – H si es necesario. Sustituya la toallita y limpie el cepillo cuando sea necesario.
<i>Limpieza del clip de lima y el clip labial. Limpieza y baño de ultrasonidos</i>	
J	Coloque el clip de lima y el clip labial Propex IQ® pretratados en la solución de limpieza durante el tiempo de contacto indicado (p. ej., las soluciones detergentes enzimáticas CIDEZYME®, o ENZOL® de Johnson & Johnson Medical, al 0,8 %, durante 1 minuto); asegúrese de que los aparatos estén totalmente sumergidos (si es necesario, use un cepillo suave para asegurarse de que queden totalmente sumergidos). Apriete el clip de lima para abrirlo y cerrarlo cinco veces durante la limpieza para que se limpien bien las partes internas.
K	Extraiga los aparatos de la solución de limpieza y aclárelos concienzudamente al menos tres veces durante un minuto cada vez con agua estéril y desionizada; mientras aclara, apriete el clip de lima para abrirlo y cerrarlo cinco veces.
L	Coloque los aparatos en un baño de ultrasonidos con un agente de limpieza (p. ej., la solución detergente enzimática CIDEZYME® o ENZOL® de Johnson & Johnson Medical, al 0,8 %, durante 20 minutos); asegúrese de que los aparatos estén totalmente sumergidos (si es necesario, use un cepillo suave para asegurarse de que queden totalmente sumergidos). Apriete el clip de lima para abrirlo y cerrarlo cinco veces durante la limpieza para que se limpien bien las partes internas.
M	A continuación, extraiga los aparatos del baño de ultrasonidos y aclárelos concienzudamente al menos tres veces durante un minuto cada vez con agua estéril y desionizada; mientras aclara, apriete el clip de lima para abrirlo y cerrarlo cinco veces.

7.3 Desinfección

La desinfección se realizará inmediatamente después de la limpieza siguiendo el procedimiento:

N.º	Pasos de desinfección
Localizador de ápice Propex IQ® (y pinza de sujeción, si se utiliza), cable de medición Propex IQ® y cable de medición X-Smart IQ®	
A	Desinfecte la superficie de los aparatos prestando especial atención a las ranuras y los tornillos (y la pinza de sujeción, si se usa). Tenga cuidado para que no entre desinfectante en el conector del localizador de ápice Propex IQ® , por ejemplo, manteniendo el cable enchufado. Use una toallita de un solo uso o un paño limpio suave humedecido ligeramente con desinfectante que contenga ingredientes activos de amonio cuaternario/alcohol (p. ej., CaviWipes™ o CaviCide™).
B	Retire todos los restos de desinfectante. No deberán quedar impurezas visibles ni líquido en los aparatos después de la desinfección.
C	Introduzca el localizador de ápice Propex IQ® en una funda protectora desechable de un solo uso Propex IQ® nueva y sin usar antes de comenzar el tratamiento siguiente.
D	Si tras el proceso de reprocesamiento no va a usar el aparato inmediatamente, guárdelo en un entorno limpio y seguro y siga las instrucciones de almacenamiento y transporte.
Clip de lima y clip labial Propex IQ®	
E	Una vez limpiados e inspeccionados los aparatos, colóquelos en la solución desinfectante durante el tiempo de contacto indicado (p. ej., Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100 % durante 20 minutos); los aparatos tienen que quedar totalmente sumergidos en la solución. Apriete el clip de lima para abrirlo y cerrarlo cinco veces durante la desinfección para que se desinfecten bien las partes internas.
F	A continuación, extraiga los aparatos de la solución desinfectante y aclárelos concienzudamente al menos cinco veces durante un minuto cada vez con agua; cuando los aclare, apriete el clip de lima para abrirlo y cerrarlo cinco veces.
G	Seque el clip de lima y el clip labial con aire comprimido filtrado y sin aceite, y déjelo secar en un lugar limpio durante al menos 20 minutos.
H	Una vez que los aparatos estén secos, inspecciónelos para asegurarse de que estén limpios, secos y sin daños.
	Use solo desinfectantes con ingredientes activos de amonio cuaternario/alcohol (p. ej., CaviWipes™ o CaviCide™), excepto para el clip de lima y el clip labial Propex IQ® (ver el apartado anterior). Utilice únicamente desinfectantes aprobados por la EPA y compatibles con el dispositivo y los accesorios (consulte 8 Características técnicas).
	Deje actuar al desinfectante de conformidad con las instrucciones del fabricante. Evite dejar el desinfectante en contacto con las superficies del aparato durante más tiempo del recomendado por el fabricante del producto desinfectante. Esto podría provocar daños en el aparato.

7.4 Esterilización del clip de lima y del clip labial

El proceso de esterilización se aplica únicamente al clip labial y el clip de lima. El número máximo de ciclos de esterilización es:

- Clip de lima: 120;
- Clip labial: 120.

Proceda con la esterilización como sigue:

N.º	Pasos de esterilización del clip de lima y el clip labial
A	Embale y precinte los accesorios en embalajes de esterilización de un solo uso intactos (embalaje de una capa) que cumplan con los requisitos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607; • Adecuados para esterilización por vapor (que resistan temperaturas de hasta 142 °C o más, con suficiente permeabilidad al vapor).
B	Esterilice el clip de lima y el clip labial mediante desplazamiento por prevacío (3 veces prevacío <60 mbar). <ul style="list-style-type: none"> • A 134 °C durante 3 minutos, tiempo de secado de 20 min (solo mercado de la UE). • A 132 °C durante 4 minutos, tiempo de secado de 20 min (solo mercado de EE. UU.). Nota: <ul style="list-style-type: none"> • No exceda una temperatura de esterilización de 135 °C ni una duración de esterilización de 18 min. • Respete siempre las instrucciones de uso del fabricante del esterilizador, especialmente en lo que se refiere al peso de carga, el tiempo de funcionamiento y las pruebas de funcionamiento. • Use esterilizadores a vapor conformes con las normas DIN EN 13060 o DIN EN 285, ANSI/AAMI ST 79.
C	Inspeccione el clip de lima y el clip labial antes de usarlos, después de haberlos reprocesado. Si hay signos visibles de humedad (manchas húmedas en el embalaje estéril, agua acumulada en el embalaje) al final del ciclo de esterilización, vuelva a embalarlos y a esterilizarlos utilizando un tiempo de secado más largo. Deseche de inmediato todos los accesorios defectuosos. Si el mecanismo de apriete y liberación del clip de lima no funciona correctamente, repita el procedimiento de reprocesamiento completo. Si el mecanismo de apriete y liberación no funciona bien, deseche el clip de lima.

El proceso de esterilización debe ser validado de conformidad con la norma DIN EN ISO 17665 (calificación de instalación y cualificación del funcionamiento válidas (IQ y OQ) y cualificación de rendimiento específica de producto (PQ)).

8 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS







Especificaciones	Descripción
Fabricante	Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Suiza Teléfono +41 21 843 92 92 Fax +41 21 843 92 93 endo@dentsplysirona.com dentsplysirona.com
Modelo	Localizador de ápice Propex IQ®
Dimensiones	Longitud: 75 mm Anchura: 46 mm Altura: 20 mm
Longitud del cable	<ul style="list-style-type: none"> • Cable del cargador: 2 m • Cables de medición Propex IQ® y X-Smart IQ®: 1,3 m • Clip de lima Propex IQ® FCA: 0,15 m
Peso	80 g
Material	Panel de control del usuario: Poliéster PVS-F
	Carcasa: Plástico ABS
	Cables: TPE, silicona, TPV
	Clip de lima Propex IQ® : Nailon con fibra de vidrio
	Clip labial Propex IQ® : Acero inoxidable
	Tornillos: Acero inoxidable






Especificaciones	Descripción
Material	Funda protectora de un solo uso desechable Propex IQ® : Polietileno
	Pinza de sujeción Propex IQ® : Acero inoxidable
	Almohadilla de goma: SEBS
	Inserto roscado: latón
	Tornillo prisionero: acero inoxidable A1
Suministro eléctrico	2 pilas recargables Ni-MH AAA: Capacidad mínima 750 mAh 1,2 V CC nominal APARATO DE ALIMENTACIÓN INTERNA
Cargador (tipo: FW7662M/05)	<ul style="list-style-type: none"> • Suministro eléctrico: 100-240 V CA • Frecuencia: 50-60 Hz • Salida de potencia nominal: 5,5 VA • Clase de seguridad eléctrica: Clase II
Pieza aplicada	BF (clip de lima Propex IQ® y clip labial Propex IQ®)
Protección contra la entrada de agua	IP 20
Nivel de seguridad en presencia de mezclas de gases de anestesia inflamables u oxígeno	No adecuado para utilizar en presencia de mezclas de gases de anestesia inflamables u oxígeno
Condiciones ambientales	<ul style="list-style-type: none"> • Uso: en espacios cerrados • Temperatura ambiente: 15 °C - 35 °C • Humedad relativa: < 80%; sin condensación a 0 °C • Altitud de funcionamiento: <2000 m sobre el nivel del mar • Temperatura máxima de la carcasa conforme a la norma IEC 60601-1/ A1:2012

Especificaciones	Descripción
Condiciones de transporte y almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura ambiente: -20 °C - +50 °C • Humedad relativa: 20 % - 80 %, sin condensación a >40 °C • Presión: 50 kPa - 106 kPa • No someta el localizador de ápice Propex IQ® a choques de temperatura. Deje que se atempere a temperatura ambiente durante 24 horas si lo pasa de un entorno frío a uno más cálido. • No use ni guarde el sistema en un entorno inflamable
iPad®	Ver la página web o la ventana «Acerca de» de la aplicación para obtener información detallada sobre la compatibilidad con iPad/iOS.
Sistema operativo de la aplicación Endo IQ®	
Tablas de compatibilidad electromagnética	Consulte Apéndice A: Emisiones e inmunidad electromagnéticas
Modo de funcionamiento	Continuo (Ref. IEC 60601-1:2005 + A1:2012)
Vida útil esperada	Dispositivo localizador de ápice Propex IQ® : 3 años Cables de medición: 6 meses Clip de lima y clip labial: 120 ciclos de esterilización
Funcionamiento esencial	Este equipo no tiene funcionamiento esencial (Ref. IEC 60601-1:2005 + A1:2012)
Clase de producto sanitario	Clase IIa, Norma 10, conforme a la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (anexo IX)

9 CÓDIGOS DE ERROR DEL LOCALIZADOR DE ÁPICE PROPEX IQ®

Si se produce un fallo del localizador de ápice **Propex IQ®**, el tipo de fallo se indicará por medio de una combinación de colores y sonidos, tal y como se describe en la siguiente tabla.

Estado	Fallo	Solución
 <p>Sonido: Señal sonora</p>	<p>Crítico / aparato irrecuperable</p>	<p>Cargue el localizador de ápice Propex IQ® (consulte 6.12 Cuidado de la batería).</p> <p>Si el problema persiste, devuelva el instrumento al centro de servicio técnico.</p>
 <p>Sonido: pitido triple</p>	<p>Advertencia del aparato - recuperable</p>	<p>Conéctese a la aplicación Endo IQ® para obtener más información o instrucciones.</p> <p> Consulte el manual de usuario de la aplicación Endo IQ® - 6 Instrucciones paso a paso.</p>
 <p>Sonido: Apagado</p>	<p>Batería agotada</p>	<p>Cargue el localizador de ápice Propex IQ® (consulte 6.12 Cuidado de la batería).</p>
 <p>Sonido: pitido triple</p>	<p>Error del módulo Bluetooth®</p>	<p>Conéctese a la aplicación Endo IQ® para obtener más información o instrucciones.</p> <p> Consulte el manual de usuario de la aplicación Endo IQ® - 6 Instrucciones paso a paso.</p>

Estado	Fallo	Solución
 <p>Sonido: pitido triple</p>	<p>Carga de la batería insuficiente para llevar a cabo una actualización del firmware</p>	<p>Conéctese a la aplicación Endo IQ® para obtener más información o instrucciones.</p> <p> Consulte el manual de usuario de la aplicación Endo IQ® - 6 Instrucciones paso a paso.</p>
 <p>Sonido: pitido triple</p>	<p>Fallo general del firmware</p>	<p>Conéctese a la aplicación Endo IQ® para obtener más información o instrucciones.</p> <p> Consulte el manual de usuario de la aplicación Endo IQ® - 6 Instrucciones paso a paso.</p>
 <p>Sonido: pitido triple</p>	<p>Error de LED</p>	<p>Si NINGUNO de los LED se ilumina en blanco durante el arranque y suena un pitido triple, se ha producido un error de LED.</p> <p>Devuelva el instrumento al centro de servicio técnico.</p>

10 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si el localizador de ápice **Propex IQ®** no funciona correctamente, compruebe la posible causa utilizando la siguiente lista de verificación. Si no puede resolver el problema consultando la lista de verificación, póngase en contacto con el centro de atención al cliente de Dentsply Sirona Endodontics. Consulte también los códigos de error que puedan aparecer en el localizador de ápice **Propex IQ®** como se describe en el apartado **9 Códigos de error del localizador de ápice Propex IQ®**.



Consulte las instrucciones de uso de **X-Smart IQ®** para ver cómo resolver problemas relacionados con la pieza de mano **X-Smart IQ®** en modo combinado.



Consulte el manual de usuario de la aplicación **Endo IQ®** para ver cómo resolver problemas relacionados con la conexión Bluetooth®.




Dentsply Sirona requiere que se reprocese el producto antes de enviarlo a un centro de servicio técnico.




Para solucionar algunos problemas es necesario realizar un reinicio de fábrica (eliminar los ajustes de usuario y restablecer los ajustes de fábrica) en el dispositivo. En tal caso proceda como se describe a continuación.

Para realizar un reinicio de fábrica:

N.º	Tecla	Acción
A		Mantenga pulsado el botón de encendido/apagado/reposo durante unos 20 segundos. <i>El reinicio de fábrica dura 20 segundos en total. Transcurridos 10 segundos, todos los LED parpadearán en blanco brevemente. Al final del proceso, otro parpadeo en blanco y un pitido largo indican que el reinicio de fábrica se ha realizado correctamente.</i>
B		Suelte el botón de encendido/apagado/reposo.


El localizador de ápice Propex IQ® no se enciende, o se apaga durante el tratamiento.	
Causas posibles	Soluciones
<ul style="list-style-type: none"> • La batería está totalmente agotada (todos los LED están apagados). 	<ul style="list-style-type: none"> • Conecte el dispositivo al cargador y cargue el dispositivo.
<ul style="list-style-type: none"> • El cargador no está conectado correctamente a la toma de corriente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el cargador esté enchufado correctamente y de que la toma de corriente tenga tensión/esté encendida (si procede). • Compruebe si está usando el adaptador original.
<ul style="list-style-type: none"> • La batería está mal colocada. • Se ha sustituido la batería original por una no original. 	<ul style="list-style-type: none"> • Abra el compartimento de la batería y compruebe la posición de las pilas.
<ul style="list-style-type: none"> • Funcionamiento incorrecto del botón de encendido/apagado/reposo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pruebe a pulsar el botón de encendido/apagado/reposo varias veces. • Sustituya las baterías utilizando baterías nuevas originales.
<ul style="list-style-type: none"> • Funcionamiento incorrecto del sistema electrónico. 	<ul style="list-style-type: none"> • Realice un reinicio de fábrica. • Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Dentsply Sirona Endodontics. • Envíe el dispositivo al servicio de atención al cliente de Dentsply Sirona Endodontics.

El localizador de ápice Propex IQ® no produce datos durante el tratamiento.	
Causas posibles	Soluciones
<ul style="list-style-type: none"> • La batería está totalmente agotada (todos los LED están apagados). 	<ul style="list-style-type: none"> • Conecte el dispositivo al cargador y cargue el dispositivo.
<ul style="list-style-type: none"> • Los cables están dañados o no están conectados correctamente. • Se están utilizando cables no originales. 	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que se están usando cables originales. • Asegúrese de que los cables no estén dañados y de que estén conectados correctamente. • Realice una prueba de circuito cerrado para comprobar la funcionalidad de los cables y una prueba del aparato para comprobar si funciona. • Si está en modo combinado, compruebe si está usando el contra-ángulo original X-Smart IQ®. • Si está en modo combinado, compruebe que la lima endodóntica se ha insertado correctamente en el contra-ángulo X-Smart IQ®. • Limpie el clip labial y el clip de lima siguiendo el procedimiento.
<ul style="list-style-type: none"> • Si todo lo demás falla. 	<ul style="list-style-type: none"> • Realice un reinicio de fábrica.  <p>Si los cables están dañados o si la prueba de circuito cerrado falla después de un segundo intento, NO UTILICE el localizador de ápice Propex IQ® con los cables dañados y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Dentsply Sirona.</p> • En caso de que se le solicite el envío del aparato y/o de los componentes al servicio de atención al cliente de Dentsply Sirona Endodontics, reprocese el aparato, el clip de lima, el clip labial y los cables antes de enviarlos al servicio de atención al cliente (consulte el apartado 7 Limpieza, desinfección y esterilización).

No se emiten sonidos ni señales luminosas durante el tratamiento.	
Causas posibles	Soluciones
<ul style="list-style-type: none"> La batería está totalmente agotada (todos los LED están apagados). 	<ul style="list-style-type: none"> Conecte el dispositivo al cargador y cargue el dispositivo.
<ul style="list-style-type: none"> Funcionamiento incorrecto del sistema electrónico. 	<ul style="list-style-type: none"> Realice un reinicio de fábrica. Envíe el dispositivo al servicio de atención al cliente de Dentsply Sirona Endodontics.

La indicación del avance de la lima endodóntica es inestable o se bloquea.	
Causas posibles	Soluciones
<ul style="list-style-type: none"> Conducto radicular calcificado o destruido. Conducto radicular extremadamente seco. Antiguos restos de obturación de la raíz están creando un bloqueo por eliminación insuficiente de un medicamento intraconducto (p. ej., hidróxido de calcio). 	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe con una radiografía comparativa para obtener más información y repita la lectura del localizador de ápice Propex IQ® para verificar el resultado. Aclare con solución de NaOCl. Seque la cavidad de acceso con una bolita de algodón o con aire soplado. Realice una radiografía comparativa y extraiga por completo la gutapercha antigua o el medicamento intraconducto.
<ul style="list-style-type: none"> Lima endodóntica demasiado estrecha para un conducto radicular muy ancho. Conducto lateral ancho. Existen caries profundas que proporcionan una ruta conductora fuera del conducto. Perforación. 	<ul style="list-style-type: none"> Seleccione una lima endodóntica más grande. Bloquee la ruta conductora externa.
<ul style="list-style-type: none"> Clip labial Propex IQ® mal acoplado a la boca del paciente. No hay suficiente contacto entre el clip labial y la mucosa oral. Lima endodóntica conectada incorrectamente al clip de lima (p. ej., conectada al eje de metal). Clip de lima Propex IQ® sucio. 	<ul style="list-style-type: none"> Coloque el clip labial en la boca del paciente y asegúrese de que existe buen contacto entre la mucosa y el clip labial (coloque el clip labial en el ángulo labial opuesto al diente que se va a tratar). Asegúrese de que la lima endodóntica y el clip de lima hagan buen contacto entre sí. Realice una prueba de circuito cerrado. Limpie el clip de lima de acuerdo con las instrucciones de reprocesamiento que aparecen en 7 Limpieza, desinfección y esterilización.
<ul style="list-style-type: none"> Cable de conexión defectuoso. 	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe que los cables y las tomas de corriente no presenten daños visibles y asegúrese de que las conexiones sean correctas. Realice una prueba de circuito cerrado para probar la funcionalidad del cable.

La indicación del avance de la lima endodóntica es inestable o se bloquea.	
Causas posibles	Soluciones
<ul style="list-style-type: none"> Los LED están dañados o no funcionan correctamente. Funcionamiento incorrecto del sistema electrónico. 	<ul style="list-style-type: none"> Realice un reinicio de fábrica. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Dentsply Sirona Endodontics.

La indicación del avance de la lima endodóntica es demasiado sensible (es decir, muestra la posición relevante para la determinación de la longitud de trabajo demasiado rápido).	
Causas posibles	Soluciones
<ul style="list-style-type: none"> Cortocircuito debido a exceso de líquido en la cámara pulpar (solución de aclarado, saliva, sangre). 	<ul style="list-style-type: none"> Seque la cavidad de acceso con un secador de aire o una bola de algodón. En caso de sangrado excesivo espere a que deje de sangrar. Si se observa sangrado abundante, espere a que deje de sangrar.
<ul style="list-style-type: none"> Contacto directo entre la lima endodóntica y las encías/proliferación gingival (en casos con coronas metálicas fracturadas). Contacto directo entre la lima endodóntica y restauraciones metálicas (coronas, postes parapulpares, obturaciones de amalgama). 	<ul style="list-style-type: none"> Para aislar: <ul style="list-style-type: none"> Reconstrucción adecuada de un diente. Alargamiento de la corona. Electrocauterización. Use una protección dental. Aísle la lima endodóntica colocando 2-3 topos de silicona sobre ella o inserte la lima endodóntica en un pequeño tubo de polivinilo antes de usarla. Use la funda protectora de la pieza de mano X-Smart IQ® en la pieza de mano X-Smart IQ® (si está en modo combinado). <p>El uso de la funda de la pieza de mano X-Smart IQ® en la pieza de mano X-Smart IQ® (cuando se trabaje en modo combinado) es obligatorio para asegurar el correcto funcionamiento del sistema en modo combinado.</p> 
<ul style="list-style-type: none"> Conducto radicular lateral. Conducto inmaduro con un ápice ancho. 	<ul style="list-style-type: none"> Ensanche con cuidado la cavidad de acceso. Si es necesario, añada composites de flujo para aislar. Repita el proceso de determinación de la longitud.

La batería no se carga cuando la toma de corriente está conectada (los LED de la batería permanecen apagados cuando la toma de corriente está conectada).	
Causas posibles	Soluciones
<ul style="list-style-type: none"> • Conexión del cargador incorrecta. • La toma de corriente no tiene tensión/está apagada (si procede). 	<ul style="list-style-type: none"> • Desconecte el cargador del dispositivo y vuelva a conectarlo.
<ul style="list-style-type: none"> • Funcionamiento incorrecto del cargador. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sustituya el cargador por uno original.
<ul style="list-style-type: none"> • Funcionamiento incorrecto del sistema electrónico. 	<ul style="list-style-type: none"> • Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Dentsply Sirona Endodontics.

No comienzan la prueba del aparato ni la prueba rápida de circuito cerrado.	
Causas posibles	Soluciones
<ul style="list-style-type: none"> • El comprobador externo Propex IQ® no funciona correctamente. • Funcionamiento incorrecto del sistema electrónico. 	<ul style="list-style-type: none"> • Realice un reinicio de fábrica. • Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Dentsply Sirona Endodontics.

La pieza de mano X-Smart IQ® no se detecta en modo combinado.	
Causas posibles	Soluciones
<ul style="list-style-type: none"> • El cable de medición X-Smart IQ® o uno de los conectores están dañados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe la conexión del cable entre el localizador de ápice Propex IQ® y la pieza de mano X-Smart IQ®. • Realice una prueba de circuito cerrado en el modo combinado.
<ul style="list-style-type: none"> • El firmware de la pieza de mano X-Smart IQ® no está actualizado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe si el firmware de la pieza de mano X-Smart IQ® es la última versión disponible (actualizado para la función localizador de ápice Propex IQ®).
<ul style="list-style-type: none"> • Funcionamiento incorrecto del sistema electrónico. 	<ul style="list-style-type: none"> • Realice un reinicio de fábrica. • Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Dentsply Sirona Endodontics.

No se puede activar la función Apical Reverse.	
Causas posibles	Soluciones
<ul style="list-style-type: none"> No existe conexión entre el localizador de ápice Propex IQ® y la pieza de mano X-Smart IQ®. Conexión del cable inadecuada. Cable o conector deteriorados. La pieza de mano X-Smart IQ® no está conectada a la aplicación Endo IQ®. 	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que la conexión de los cables entre el localizador de ápice Propex IQ® y la pieza de mano X-Smart IQ® sea correcta. Asegúrese de que todos los cables sean originales y no estén dañados. Conecte la pieza de mano X-Smart IQ® a la aplicación para poder utilizar la función Apical Reverse.
<ul style="list-style-type: none"> El firmware de la pieza de mano X-Smart IQ® no está actualizado. 	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe si el firmware de la pieza de mano X-Smart IQ® es la última versión disponible (actualizado para la función localizador de ápice Propex IQ®).
<ul style="list-style-type: none"> La función Apical Reverse está desactivada por error en la aplicación Endo IQ®. 	<ul style="list-style-type: none"> Active la función en la aplicación Endo IQ® e inténtelo de nuevo.
<ul style="list-style-type: none"> Funcionamiento incorrecto del sistema electrónico. 	<ul style="list-style-type: none"> Realice un reinicio de fábrica. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Dentsply Sirona Endodontics.

El localizador de ápice Propex IQ® está sobrecalentado.	
Causas posibles	Soluciones
<ul style="list-style-type: none"> Funcionamiento incorrecto del sistema electrónico. El localizador de ápice Propex IQ® se ha sobrecalentado y se ha apagado. 	<ul style="list-style-type: none"> Deje que el dispositivo se enfríe y póngalo en marcha de nuevo. Compruebe que el localizador de ápice Propex IQ® no presenta fugas (líquido de batería defectuosa). Si sospecha que hay fugas, consulte el apartado 3 Advertencias.

11 GARANTÍA

Dentsply Sirona Endodontics ofrece a los clientes la siguiente garantía de producto:

- Dentsply Sirona Endodontics garantiza la correcta fabricación del producto, el uso de materiales de primera calidad, la realización de todas las pruebas necesarias y el cumplimiento de todas las leyes y reglamentos aplicables al producto. La funcionalidad completa del localizador de ápice **Propex IQ®** está cubierta por una garantía de 12 meses. Los cables, los accesorios y las baterías están cubiertos por una garantía de 6 meses. El periodo de garantía comienza en la fecha de compra del equipo. El cliente solo tiene derecho a servicios de garantía dentro del periodo de garantía y a condición de que se haya informado del defecto a Dentsply Sirona en el plazo de un mes a partir de la fecha en que se descubrió el defecto.

Componente	Periodo de garantía
Unidad localizadora de ápice Propex IQ®	12 meses
Cargador Propex IQ®	6 meses
Clip labial Propex IQ®	6 meses
Clip de lima Propex IQ®	6 meses
Comprobador externo Propex IQ®	6 meses
Cable de medición Propex IQ® Cable de medición X-Smart IQ®	6 meses
Pinza de sujeción Propex IQ®	6 meses

- Esta garantía cubre únicamente la sustitución o la reparación de componentes individuales que están afectados por fallos de fabricación. Dentsply Sirona no se hace cargo de los costes del personal enviado por el distribuidor al cliente para la prestación de asistencia técnica ni de los gastos de envío de aparatos por parte del cliente. No se cubrirá ninguna reclamación del cliente más allá del ámbito de la reparación, tales como reclamaciones por daños. Esta garantía no incluye ninguna compensación por lesiones personales directas o indirectas ni por daños materiales de ningún tipo. El cliente no tendrá derecho a ser indemnizado por el tiempo de inactividad del equipo.
- La garantía no se extiende a los daños que Dentsply Sirona pueda demostrar que han sido causados por negligencia del usuario en relación con las instrucciones de uso, especialmente durante la carga o sustitución de la batería. La garantía excluye explícitamente cualquier defecto que se derive de:
 - los daños que se produzcan durante el transporte a Dentsply Sirona para la reparación;
 - los daños que se produzcan por sucesos medioambientales, tales como rayos, fuego o humedad. Esta garantía quedará anulada automáticamente si el usuario o terceros no autorizados han reparado, modificado o alterado de algún modo el producto de forma inadecuada.
- No se verán afectadas las reclamaciones legales resultantes, por ejemplo, de la legislación sobre responsabilidad por los productos.











12 ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO


















Cumpla la normativa, directrices y requisitos nacionales y regionales relativos a la eliminación de aparatos eléctricos y baterías al final de su vida útil.

Asegúrese de no mezclar el producto ni la batería con otro tipo de residuos a la hora de desecharlos. Antes de desmontar y desechar el aparato este no debe estar contaminado y tiene que haber sido reprocesado completamente (consulte el apartado [7 Limpieza, desinfección y esterilización](#)).

13 IDENTIFICACIÓN DE SÍMBOLOS

13.1 Símbolos normativos

Símbolo	Identificación
	Número de serie
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consulte el manual/folleto de instrucciones
	Consultar instrucciones de uso
	Instrucciones de uso electrónicas (la información relevante para usar el producto está disponible en formato electrónico en dentsplysirona.com).
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Equipo Clase II
	Pieza aplicada tipo BF

Símbolo	Identificación
	Corriente continua (conexión para el suministro eléctrico)
	Corriente alterna
	Esterilizable en un esterilizador a vapor (autoclave) a la temperatura especificada
	No se reemplazan los envases abiertos
	Límite de temperatura
	Limitación de humedad
	Mantener seco
	Frágil; manipular con cuidado
	Accesorio
	Fecha de caducidad
	No esterilizar por vapor
	No reutilizar
	Precaución
	Bluetooth®
	No estéril
	Marcado CE
	Reciclaje: NO TIRAR A LA BASURA. Es absolutamente obligatorio reciclar este producto y todos sus componentes a través de su distribuidor.

Apéndice A: EMISIONES E INMUNIDAD ELECTRO-MAGNÉTICAS

Consulte el apartado **3 Advertencias** para comprobar qué precauciones especiales se deben tener antes de empezar a utilizar el dispositivo.

CEM (general)

El localizador de ápice **Propex IQ®** ha sido diseñado para utilizarse en una consulta dental, un hospital o una consulta privada.

Se ha comprobado la CEM del localizador de ápice **Propex IQ®** de conformidad con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2007 3ª (consulte las tablas siguientes) y la IEC 60601-1-2:2014, 4ª edición (de conformidad con las cláusulas 7 y 8.9, tablas 4 a 9). El localizador de ápice **Propex IQ®** es un dispositivo médico que requiere unas precauciones de seguridad especiales y que precisa ser instalado y puesto en servicio de conformidad con la información de CEM siguiente.

Cables y accesorios conformes a la normativa



El uso de accesorios y cables distintos a los especificados por el fabricante puede tener como resultado un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de este producto.

Información sobre el cargador

El cargador solo debe utilizarse cuando el localizador de ápice **Propex IQ®** está en modo de carga. No se puede usar el localizador de ápice **Propex IQ®** para tratamientos mientras se está cargando.

El cargador del localizador de ápice **Propex IQ®** cumple con todas las normas correspondientes a dispositivos cargadores de baterías.

Información sobre radiocomunicaciones

- Comunicación Bluetooth® LE 4.0.
- Banda de frecuencia: De 2,400 a 2,4835 GHz.
- La energía radiada efectiva es inferior a 10 mW.
- Europa: EU EN 300 328 V2.1.1.
- EE. UU.: Contiene ID FCC: RFRMS42.
- Canadá: Contiene IC: 4957A-MS42.

Este aparato cumple con la parte 15C de las normas FCC:

El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- El aparato no puede provocar interferencias perjudiciales.
- El aparato tiene que aceptar todas las interferencias recibidas, aunque estas provoquen un funcionamiento no deseado.

Este aparato digital de clase B cumple con la norma canadiense ICES-0003.

Cumplimiento de las normas sobre emisiones e inmunidad

Este apartado ofrece información sobre el cumplimiento de las ediciones 3 (2007) y 4 (2014) de la norma IEC 60601-1-2. Consulte el subapartado correspondiente de acuerdo con la normativa aplicable en su territorio.

Cumplimiento de la IEC 60601-1-2:2007


Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El localizador de ápice Propex IQ® está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del localizador de ápice Propex IQ® deberá asegurarse de que se utilice en un entorno de estas características.		
Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El localizador de ápice Propex IQ® utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son extremadamente bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El localizador de ápice Propex IQ® es apto para su uso en cualquier tipo de entorno, incluidos los entornos residenciales y aquellos que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios que se utilizan con fines residenciales.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión y flicker IEC 61000-3-3	No aplicable	



Las tablas siguientes son directrices de conformidad con la 3.ª edición de la norma médica IEC 60601-1-2.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El localizador de ápice Propex IQ® está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del localizador de ápice Propex IQ® deberá asegurarse de que se utilice en un entorno de estas características.			
Norma del ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico No aplicable (sin líneas de entrada/salida)	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	±1 kV modo entre líneas ±2 kV de línea(s) a tierra	±1 kV modo diferencial No aplicable (sin tierra)	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de la tensión en las líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5 % UT (hueco >95 % en UT) durante 0,5 ciclos <40 % UT (hueco 60 % en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (hueco 30 % en UT) durante 25 ciclos. <5 % UT (hueco >95 % en UT) durante 5 s	0 % UT (hueco >95 % en UT) durante 0,5 ciclos (a 0, 45, 90, 135, 180, 225 y 315° ángulo de fase) 0 % UT (hueco >95 % en UT) durante 1 ciclo (a un ángulo de fase de 0°) 70 % UT (hueco 30 % en UT) durante 25/30 ciclos (a un ángulo de fase de 0°) 0 % UT (hueco >95 % en UT) durante 250/300 ciclos (a un ángulo de fase de 0°)	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.

<p>Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Los campos magnéticos a frecuencia de red deben situarse a niveles propios de una ubicación en un entorno comercial u hospitalario.</p>
<p>RF conducida IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz</p>	<p>3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz</p>	<p>Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no se deben acercar a ninguna parte del localizador de ápice</p> <p>Propex IQ® incluidos los cables, a una distancia menor que la distancia de separación recomendada, calculada a partir la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ <p>de 150 kHz a 80 MHz</p>

<p>RF radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz</p>	<p style="text-align: center;"> $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz </p> <p>Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores fijos por RF, determinada por un estudio electromagnético del emplazamiento, ^a debe ser inferior al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. ^b</p> <p>Es posible que se produzcan interferencias en los alrededores de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de mayor frecuencia. NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>^a La intensidad de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfono (móvil/inalámbrico) y radio móvil terrestre, radio de radioaficionado, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no se puede predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos por RF, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la cual se utiliza el localizador de ápice Propex IQ® excede el nivel de conformidad para RF aplicable señalado anteriormente, se debe observar el localizador de ápice Propex IQ® para comprobar su normal funcionamiento. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como una reorientación o recolocación del localizador de ápice Propex IQ®.</p> <p>^b Por encima del rango de frecuencia de entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.</p>			

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el localizador de ápice Propex IQ®			
<p>El localizador de ápice Propex IQ® está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia están controladas. El cliente o usuario del localizador de ápice Propex IQ® puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y el localizador de ápice Propex IQ® como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.</p>			
Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
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	12,0	12,0	23,0
<p>Para transmisores con una potencia nominal de salida máxima no incluida en la tabla anterior, se puede hacer una estimación de la distancia de separación recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.</p>			
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de mayor frecuencia. NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas. Nota 3: Se usa un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para reducir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles provoquen interferencias si se introducen de forma inadvertida en zonas donde hay pacientes.</p>			

Cumplimiento de la norma IEC 60601-1-2:2014



Se debe evitar usar el localizador de ápice **Propex IQ®** de manera adyacente o superpuesta a otros aparatos, ya que esto podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizarlo de este modo, deberá supervisarse el localizador de ápice **Propex IQ®** y el otro equipo para asegurarse de que están funcionando con normalidad.



ADVERTENCIA: Los equipos de comunicación por RF portátiles, incluyendo sus periféricos como cables de antena y antenas externas, deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm de cualquier parte del localizador de ápice **Propex IQ®**. De lo contrario, se podría producir una degradación del funcionamiento de este equipo. De lo contrario, puede producirse una degradación del funcionamiento de este equipo.

El localizador de ápice **Propex IQ®** no tiene funcionamiento esencial.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El localizador de ápice Propex IQ® está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del localizador de ápice Propex IQ® deberá asegurarse de que se utilice en un entorno de estas características.		
Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El localizador de ápice Propex IQ® genera y usa energía de radiofrecuencia acoplada conductivamente solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son extremadamente bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El localizador de ápice Propex IQ® es apto para su uso en entornos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines residenciales. Entorno de centros de salud profesionales.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	-
Fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	No aplicable	-

Puerto envolvente

FENÓMENO	NORMA BÁSICA EMC O MÉTODO DE PRUEBA	NIVELES DE ENSAYO DE INMUNIDAD	
		ENTORNO DE CENTROS DE SALUD PROFESIONALES	RESULTADOS DE LA PRUEBA
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	±8 kV CONTACTO ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV AIRE	Aprobado
Campos EM de RF radiada ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM A 1 KHZ ^{c)}	Aprobado
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF	IEC 61000-4-3	CONSULTE EL APARTADO 8.10. DE LA NORMA DE REFERENCIA IEC 61000-4-3	Aprobado
Campos magnéticos de la frecuencia de la potencia NOMINAL ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz O 60 Hz	Aprobado

a) La interfaz entre la simulación de la señal fisiológica del PACIENTE, si se utiliza, y el EQUIPO EM o SISTEMA EM deberá estar situada a menos de 0,1 metros del plano vertical de la zona uniforme del campo en una orientación del EQUIPO EM o del SISTEMA EM.

b) Los EQUIPOS EM y los SISTEMAS EM que reciban intencionadamente energía electromagnética de RF para su funcionamiento se deben someter a prueba a la frecuencia de recepción. La prueba puede realizarse a otras frecuencias de modulación identificadas en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS. Esta prueba evalúa la SEGURIDAD BÁSICA y el RENDIMIENTO ESENCIAL de un receptor intencional cuando hay una señal ambiental en la banda de paso. Se entiende que es posible que el receptor no logre una recepción normal durante la prueba.

c) La prueba puede realizarse a otras frecuencias de modulación identificadas en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

d) Se aplica solo a EQUIPOS EM y SISTEMAS EM con componentes o circuitos sensibles al magnetismo.

e) Durante la prueba, el EQUIPO EM o SISTEMA EM puede ser alimentado con cualquier tensión de entrada NOMINAL, pero con la misma frecuencia que la señal de prueba (consulte la Tabla 1).

f) Antes de aplicar la modulación.

g) Este nivel de prueba supone una distancia mínima entre el EQUIPO EM o SISTEMA EM y las fuentes de campo magnético de frecuencia de potencia de al menos 15 cm. Si el ANÁLISIS DE RIESGOS muestra que el EQUIPO EM o SISTEMA EM se va a utilizar a menos de 15 cm de fuentes de campo magnético de frecuencia de potencia, el NIVEL DE PRUEBA INMUNITARIA se deberá ajustar como corresponda a la distancia mínima prevista.

Puerto de CA de entrada

FENÓMENO	NORMA BÁSICA EMC O MÉTODO DE PRUEBA	NIVELES DE ENSAYO DE INMUNIDAD	
		ENTORNO DE CENTROS DE SALUD PROFESIONALES	RESULTADOS DE LA PRUEBA
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos a) l) o)	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz de frecuencia de repetición	Aprobado
Ondas de choque a) b) j) o) Entre líneas	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV	Aprobado
Ondas de choque a) b) j) o) De línea a tierra	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Aprobado
Alteraciones conducidas inducidas por campos de RF c) d) o)	IEC 61000-4-6	3 V ^m) 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^m) en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz ⁿ) 80 % AM a 1 kHz ^e)	Aprobado
Huecos de tensión ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos ^{g)} A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° ^{q)}	Aprobado
		0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos ^{h)} Fase única: a 0°	Aprobado
Cortes de tensión f) i) o) r)	IEC 61000-4-11		Aprobado

- a) La prueba puede realizarse con cualquier tensión de entrada de alimentación dentro del rango de tensión NOMINAL del EQUIPO EM o del SISTEMA EM. Si el EQUIPO EM o el SISTEMA EM se prueban con una tensión de entrada de alimentación, no es necesario volver a realizar la prueba con otras tensiones.
- b) Todos los cables del EQUIPO EM y del SISTEMA EM se encuentran conectados durante la prueba.
- c) La calibración de las pinzas de inyección de corriente se debe realizar en un sistema de 150 Ω .
- d) Si el escalón de frecuencias salta a una banda ISM o de radioaficionados, según proceda, se deberá utilizar una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o de radioaficionados. Esto se aplica a cada banda de ISM y de radioaficionados dentro de la gama de frecuencias especificadas.
- e) La prueba puede realizarse a otras frecuencias de modulación identificadas en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.
- f) Los EQUIPOS EM y los SISTEMAS EM con una entrada de alimentación de corriente continua destinados al uso con convertidores de corriente alterna a corriente continua se deberán probar utilizando un convertidor que cumpla las especificaciones del FABRICANTE del EQUIPO EM o del SISTEMA EM. Los NIVELES DE PRUEBA INMUNITARIA se aplican a la entrada de alimentación de corriente alterna del convertidor.
- g) Aplicable solo a EQUIPOS EM y SISTEMAS EM conectados a una red de corriente alterna monofásica.
- h) P. ej., 10/12 significa 10 periodos a 50 Hz o 12 periodos a 60 Hz.
- i) Los EQUIPOS EM y los SISTEMAS EM que tengan una corriente de entrada NOMINAL superior a 16 A/fase se deberán interrumpir una vez durante 250/300 ciclos en cualquier ángulo y en todas las fases al mismo tiempo (si procede). Los EQUIPOS EM y los SISTEMAS EM con reserva de batería deberán volver a operar con la alimentación de la línea después de la prueba. En los EQUIPOS EM y los SISTEMAS EM con corriente de entrada NOMINAL que no supere 16 A, todas las fases deberán interrumpirse simultáneamente.
- j) Los EQUIPOS EM y los SISTEMAS EM que no tengan un dispositivo de protección contra ondas de choque en el circuito primario de potencia pueden probarse únicamente a ± 2 kV de línea(s) a tierra y a ± 1 kV entre líneas.
- k) No aplicable a EQUIPOS EM de CLASE II y SISTEMAS EM.
- l) Debe utilizarse acoplamiento directo.
- m) r.m.s., antes de aplicar la modulación.
- n) Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6765 MHz a 6795 MHz; De 13 553 MHz a 13 567 MHz; De 26 957 MHz a 27 283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radio de aficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

- o) Aplicable a EQUIPOS EM y SISTEMAS EM con corriente de entrada NOMINAL menor o igual a 16 A/fase y EQUIPOS EM y SISTEMAS EM con corriente de entrada NOMINAL superior a 16 A/fase.
- p) Aplicable a EQUIPOS EM y SISTEMAS EM con corriente de entrada NOMINAL menor o igual a 16 A/fase.
- q) En algunos ángulos de fase, la aplicación de esta prueba a un EQUIPO EM con alimentación mediante red con transformador podría provocar la apertura de un dispositivo de protección contra sobretensiones. Esto puede ocurrir debido a la saturación de flujo magnético del núcleo del transformador después del hueco de voltaje. En tal caso, el EQUIPO EM o el SISTEMA EM deberá proporcionar SEGURIDAD BÁSICA durante la prueba y después de ella.
- r) En EQUIPOS EM o SISTEMAS EM que tengan varios ajustes de voltaje o capacidad de voltaje de rango automático, la prueba se deberá realizar con el voltaje de entrada NOMINAL mínimo y máximo. Los EQUIPOS EM o SISTEMAS EM que tengan un rango de tensión de entrada NOMINAL inferior al 25 % de la tensión de entrada NOMINAL más alta se probarán con una tensión de entrada NOMINAL comprendida en ese rango. Consulte la Tabla 1 Nota c) para ver ejemplos de los cálculos.

dentsplysirona.com



CE
2797



Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Suiza
endo@dentsplysirona.com
dentsplysirona.com

Localizador apical **Propex IQ[®]**

Instruções de Uso



PÁGINA INTENCIONALMENTE EM BRANCO

Índice

	Introdução	5
1	Indicações de uso	6
2	Contraindicações	6
3	Advertências	7
4	Precauções	14
5	Reações adversas	14
6	Instruções passo a passo	14
6.1	Símbolos do documento	15
6.2	Compatibilidade do dispositivo	15
6.3	Conteúdo da embalagem	16
6.3.1	Montagem do carregador	19
6.4	Modos de operação	19
6.5	Descrição do Localizador apical Propex IQ®	21
6.5.1	Visão geral	21
6.6	Descrição das cores de LED	22
6.7	Descrição dos sons	24
6.8	Conexão do cabo de medição Propex IQ®	25
6.8.1	Conexão do cabo de medição Propex IQ® no modo não combinado	25
6.8.2	Conexão do cabo de medição X-Smart IQ® no modo combinado	26
6.9	Teste do funcionamento do localizador apical Propex IQ®	27
6.9.1	Teste de ciclo fechado	27
6.9.2	Teste do dispositivo	28
6.10	Determinação do comprimento de trabalho	30
6.10.1	Definição	30
6.10.2	Inicie a determinação do comprimento de trabalho	31
6.10.3	Determinação do comprimento de trabalho	31
6.10.4	Modo não combinado	33

6.10.5	Modo combinado	36
6.10.6	Indicação da interrupção da progressão da lima	38
6.10.7	Dicas para a indicação bem-sucedida da progressão da lima	38
6.10.8	Comparação entre a determinação eletrônica do comprimento e a radiografia	39
6.11	Modo standby	40
6.12	Cuidados com a bateria	41
6.12.1	Substituição da bateria	42
7	Limpeza, desinfecção e esterilização	43
7.1	Informações gerais	43
7.2	Procedimento de limpeza	44
7.3	Desinfecção	46
7.4	Esterilização do clip para lima e do clip para lábio	47
8	Características técnicas	48
9	Códigos de erro do localizador apical Propex IQ®	51
10	Resolução de problemas	53
11	Garantia	60
12	Eliminação do produto	61
13	Identificação de símbolos	61
13.1	Símbolos normativos	61
	Anexo A: Emissões eletromagnéticas e imunidade	63

EXCLUSIVAMENTE PARA USO DENTÁRIO

Introdução

Caro cliente,

Parabéns pela aquisição do localizador apical **Propex IQ®**.

O localizador apical **Propex IQ®** é um dispositivo eletrônico para ajudar a determinar o comprimento de trabalho usando instrumentos endodônticos.

Pode ser usado em:

- Modo não combinado (apenas localizador apical **Propex IQ®**);
- Modo combinado, com a peça de mão **X-Smart IQ®**;
- Modo conectado (localizador apical **Propex IQ®** em comunicação sem fio com o aplicativo **Endo IQ®** disponível para iPad®).

Estas Instruções de Uso são constantemente atualizadas pela Dentsply Sirona. A versão mais recente pode ser acessada em dentsplysirona.com e também está disponível através do aplicativo **Endo IQ®**. Nós recomendamos enfaticamente que você verifique periodicamente se há atualizações para essas Instruções de Uso nesse site.

Sob pedido, as Instruções de Uso estão disponíveis em outros idiomas. Se não estiver incluída uma versão impressa em seu idioma, a Dentsply Sirona enviará uma cópia gratuita para qualquer endereço na Europa. Para solicitar uma cópia gratuita das Instruções de Uso, envie um pedido para endo@dentsplysirona.com.

Algumas imagens constantes das Instruções de Uso podem ser um pouco diferentes do dispositivo atual. Agradecemos por suas opiniões. Se forem detectados quaisquer erros, entre em contato com o apoio ao cliente da Dentsply Sirona Endodontics.



Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Suíça

Telefone +41 21 843 92 92
Fax +41 21 843 92 93
endo@dentsplysirona.com
dentsplysirona.com

1 INDICAÇÕES DE USO

O localizador apical **Propex IQ**[®] ajuda o dentista na determinação do comprimento de trabalho durante o tratamento de endodontia. Este produto se destina a ser usado exclusivamente por profissionais de medicina dentária devidamente qualificados.

O uso deste produto por pessoas não qualificadas ou sem formação para isso pode provocar lesões no paciente, lesões pessoais e/ou danos materiais.

As tampas e mangas de proteção de uso único destinam-se a servir de proteção de uso único para instrumentos e equipamentos dentários. A manga de proteção de uso único **Propex IQ**[®] não é esterilizada e destina-se somente ao uso único do paciente.

Para garantir a segurança, as funcionalidades preconizadas e a correta manutenção do localizador apical **Propex IQ**[®], siga as indicações fornecidas nas Instruções de Uso atuais. Mantenha as Instruções de Uso atualizadas conforme descrito na seção Introdução. A Dentsply Sirona rejeita qualquer responsabilidade no caso de o localizador apical **Propex IQ**[®] ser usado, armazenado ou manipulado de forma diferente das indicações fornecidas nas Instruções de Uso.

2 CONTRAINDICAÇÕES

Antes de usar, leia as seguintes contraindicações.

- Não use o localizador apical **Propex IQ**[®] em pacientes que usam dispositivos implantáveis ativos como marcapasso ou desfibrilador.
- O uso do localizador apical **Propex IQ**[®] não é recomendado em pacientes alérgicos a metais. Verifique a Seção [8 Características técnicas](#) para obter uma lista dos materiais usados.
- Não use o localizador apical **Propex IQ**[®] para implantes ou qualquer outro procedimento dentário fora do campo da endodontia.
- A segurança e a eficácia do uso não foram estabelecidas em mulheres grávidas, lactantes ou em crianças.
- O usuário final do dispositivo deve usar o julgamento clínico para seu uso correto.
- Usuários daltônicos devem garantir que sempre operam o dispositivo com o som ligado e que estejam familiarizados com os vários sinais sonoros antes de usar o dispositivo pela primeira vez. Consulte a seção [6.7 Descrição dos sons](#) antes de usar o dispositivo.
- Usuários com deficiência auditiva devem garantir a familiaridade com os vários sinais visuais antes de usar o dispositivo pela primeira vez. Consulte a seção [6.6 Descrição das cores de LED](#) antes de usar o dispositivo.
- Esse dispositivo não é indicado para usuários daltônicos ou com deficiência auditiva a menos que estas deficiências apresentem algum tipo de correção.

3 ADVERTÊNCIAS

Antes de usar, leia as seguintes advertências.



Algumas seções/textos destas Instruções de Uso destinam-se unicamente a leitores de um território específico. Quando for o caso, a seção/texto estará claramente identificado por uma frase semelhante a: Para leitores dos EUA/UE. Se não houver qualquer indicação, o texto se aplica a todos os territórios.



A Dentsply Sirona rejeita qualquer responsabilidade no caso de qualquer uma dessas advertências ser desconsiderada.

Verifique o selo da embalagem externa no recebimento. Não use o dispositivo se o selo da embalagem estiver rompido. Entre em contato com o apoio ao cliente.

Relate discrepâncias entre as etiquetas e a embalagem ou problemas com qualquer um deles para o apoio ao cliente.

Cirurgião-dentista

- Leia as Instruções de Uso antes de usar o localizador apical **Propex IQ®** em um paciente. Opere o Localizador apical **Propex IQ®** apenas de acordo com estas Instruções de Uso, para garantir um uso seguro e eficiente.
- Certifique-se de ter uma distância de trabalho adequada para enxergar a tela de sua posição de trabalho.
- O localizador apical **Propex IQ®** e o aplicativo **Endo IQ®** destinam-se a:
 - Tratamento de endodontia.
 - Uso apenas por profissionais qualificados e treinados, como:
 - dentistas em consultórios dentários e
 - assistentes dentários, exclusivamente para a limpeza e preparação do dispositivo de acordo com estas Instruções de Uso.

Condições ambientais

- Não use o localizador apical **Propex IQ®** na presença de oxigênio livre, substâncias anestésicas ou substâncias/gases inflamáveis ou em ambientes potencialmente explosivos.
- O localizador apical **Propex IQ®** deve ser operado e armazenado em ambiente seguro, seco e limpo.
- Coloque o localizador apical **Propex IQ®** em uma superfície plana e estável (se usado sem o clipe de fixação) ou firmemente fixado ao avental (quando usado com o clipe de fixação).
- O localizador apical **Propex IQ®** não deve ser colocado em superfícies úmidas, locais úmidos ou próximo de líquidos.
- Não exponha o localizador apical **Propex IQ®** a fontes de calor direto ou indireto.
- Evite colisões e quedas. Após uma queda, verifique se o localizador apical **Propex IQ®** está funcionando corretamente (consulte a seção [6.9 Teste do funcionamento do localizador apical Propex IQ®](#)).

- O localizador apical **Propex IQ®** contém um módulo Bluetooth® e pode causar radiointerferências ou perturbar o funcionamento de equipamentos nas proximidades. Se isto acontecer, as interferências devem ser reduzidas reorientando-se ou reposicionando-se o localizador apical **Propex IQ®** ou protegendo o ambiente nas proximidades imediatas. Para obter mais informações, consulte [Anexo A: Emissões eletromagnéticas e imunidade](#).
- O localizador apical **Propex IQ®** exige precauções especiais quanto à compatibilidade eletromagnética (CEM) e deve ser instalado e operado em rigoroso cumprimento da Diretiva CEM. Especialmente, o localizador apical **Propex IQ®** não deve ser usado nas proximidades de lâmpadas fluorescentes, transmissores de rádio, controles remotos ou dispositivos de comunicação por RF portáteis ou móveis, mesmo que estejam de acordo com os requisitos CISPR 11. Consulte [Anexo A: Emissões eletromagnéticas e imunidade](#).
- Certifique-se de que os cabos não limitem a mobilidade durante um procedimento.
- Não dobre os cabos ou o carregador.
- Não puxe pelos cabos para conectar ou desconectar componentes. Certifique-se de que os cabos não estejam obstruídos ou não tenham a mobilidade limitada.
- Consulte também a seção [8 Características técnicas](#) para conhecer as especificações gerais relativas às condições ambientais.
- Deve ser evitado o uso do localizador apical **Propex IQ®** próximo ou sobreposto a outro equipamento, uma vez que isto poderia provocar um funcionamento incorreto. Se este tipo de uso for necessário, o localizador apical **Propex IQ®** e o outro equipamento devem ser observados, para confirmar se estão funcionando normalmente.
- Não exponha o localizador apical **Propex IQ®** a fontes de infrassons e ultrassons.

Durante o tratamento

- Certifique-se de que o ponto de contato entre a lima e o clip para lima seja mantido seco para evitar indicações imprecisas.
- Certifique-se de que o clip para lábio **Propex IQ®** e o clip para lima **Propex IQ®** não entrem em contato com uma fonte de alimentação elétrica, como uma tomada. Isto pode provocar um choque elétrico grave.
- A funcionalidade do cabo deve ser verificada com um teste de ciclo fechado antes de cada uso. Consulte [6.9.1 Teste de ciclo fechado](#).
- Se o clip para lima **Propex IQ®** não estiver corretamente conectado ao instrumento endodôntico, o localizador apical **Propex IQ®** fornecerá indicações incorretas e o clip para lima pode ficar danificado.
- É obrigatório usar luvas e um dique de borracha durante o tratamento.
- Não derrube água ou qualquer outro líquido sobre o localizador apical **Propex IQ®**.

- É imperativo usar mangas de proteção de uso único **Propex IQ®** Dentsply Sirona (consulte a seção **7 Limpeza, desinfecção e esterilização**). Use somente mangas de proteção fornecidas pela Dentsply Sirona, produzidas especificamente para o localizador apical **Propex IQ®**.
- Realize sempre uma radiografia e configure o batente para o comprimento de trabalho determinado, antes de usar o localizador apical **Propex IQ®**.
- Antes de iniciar a leitura, seque a cavidade de acesso com um pedaço de algodão e certifique-se de que não haja excesso de líquido dentro do canal radicular direcionado para o tratamento. O excesso de líquido pode prejudicar o processo de leitura. Leve em consideração que o canal não pode estar completamente seco, caso contrário não haverá nenhuma leitura. Umedeça um canal extremamente seco com Glyde™ File Prep, para ajudar a obter uma leitura estável.
- Antes de iniciar o tratamento, certifique-se de que o dispositivo esteja em posição estável (sobre uma superfície plana ou firmemente fixado ao avental se estiver usando o clipe de fixação) para garantir que o tratamento seja realizado confortavelmente e que você consegue receber quaisquer sinais visuais/sonoros emitidos pelo localizador apical **Propex IQ®**.
- Se ocorrerem quaisquer irregularidades com o localizador apical **Propex IQ®** durante o tratamento, desligue-o, consulte a Seção **10 Resolução de problemas** ou entre em contato com o Apoio ao Cliente da Dentsply Sirona Endodontics.
- A indicação de escala no localizador apical **Propex IQ®** e no aplicativo **Endo IQ®** não representa um comprimento ou uma distância distinto em [mm] ou outra unidade linear. Ela indica apenas uma proximidade estimada da ponta da lima em relação a um ponto de referência para a determinação do comprimento de trabalho.
- Certifique-se de usar apenas limas endodônticas totalmente metálicas, seja em modo combinado ou em modo não combinado.
- Use unicamente instrumentos endodônticos não danificados, ou seja, instrumentos em boas condições e dentro do seu prazo de vida útil (conforme definido pelo fabricante). Consulte as informações fornecidas pelo fabricante do instrumento.
- Não é possível determinar com precisão o comprimento de trabalho se for usado um clip para lima **Propex IQ®** danificado.
- Use apenas cabos e adaptadores originais.
- Os seguintes fatores relacionados ao paciente podem impedir leituras precisas:
 - Canal radicular bloqueado.
 - Dentes com ápices grandes.
 - Perfuração ou fratura da raiz.
 - Pontes ou coroas metálicas.
 - A lima endodôntica não corresponde ao tamanho do canal (o tamanho do canal é muito maior do que a lima endodôntica).

- Se não for emitido qualquer som ou os LEDs não piscarem quando o localizador apical **Propex IQ®** for ligado, não o use.
- Desligue sempre o localizador apical **Propex IQ®** antes de limpá-lo.
- A Dentsply Sirona não pode ser responsabilizada caso o localizador apical **Propex IQ®** não seja instalado, operado e mantido de acordo com as instruções constantes destas Instruções de Uso. Não são permitidas quaisquer modificações no localizador apical **Propex IQ®**, exceto as trocas de bateria (consulte a Seção a seguir).
- Equipamentos de comunicação por RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a não menos de 30 cm de qualquer parte do localizador apical **Propex IQ®** (IEC 60601-1), incluindo os cabos especificados pela Dentsply Sirona. A não observância desse procedimento pode causar degradação do desempenho deste equipamento. Para obter mais informações, consulte [Anexo A: Emissões eletromagnéticas e imunidade](#).

Pós-tratamento

- Nunca deixe o clip para lábio **Propex IQ®** ou clip para lima **Propex IQ®** em contato com o paciente se qualquer um deles não estiver conectado no cabo de medição. Isso pode causar choques elétricos graves se entrarem em contato com uma fonte de eletricidade.
- Siga as instruções fornecidas na seção [7 Limpeza, desinfecção e esterilização](#).

Bateria

- Use sempre o carregador original, com o cabo de carregamento, para carregar o localizador apical **Propex IQ®**. O uso de carregadores não originais pode causar riscos graves para a segurança do usuário.
- Verifique regularmente se há sinais de vazamento da bateria.
- Se o fluido vazar do localizador apical **Propex IQ®**, a bateria pode estar danificada. Pare de usar o dispositivo imediatamente. Se o vazamento ocorrer durante o carregamento, desconecte o carregador imediatamente. Evite o contato da pele com o fluido do vazamento e entre em contato com o Apoio ao Cliente da Dentsply Sirona Endodontics o mais breve possível.
- Não recarregue a bateria se suspeitar que está com defeito ou vazando.
- Não use baterias cuja data de validade tenha expirado (quando indicado).
- Nunca use uma bateria que esteja deformada, descolorida ou que apresente qualquer deficiência.
- Se as baterias não estiverem carregadas totalmente após 6 horas, elas devem ser trocadas.
- Para carregar o dispositivo, conecte o carregador a uma rede elétrica de acordo com os regulamentos de cada país.
- Certifique-se de comprar e usar apenas a bateria recomendada (referência de peça: para UE B00PPIQ2ACBAT, para EUA T00PPIQ2ACBAT).
- Carregue o localizador apical **Propex IQ®** apenas fora do alcance do paciente.

- Realize o teste do localizador apical **Propex IQ**[®] apenas fora do alcance do paciente. Use luvas novas para evitar a contaminação do aparelho de teste externo.
- Abra o localizador apical **Propex IQ**[®] unicamente para substituir as baterias (consulte a seção **6.12.1 Substituição da bateria**). Remover mais que a tampa inferior do localizador apical **Propex IQ**[®] provoca a nulidade da garantia. Contate o Apoio ao Cliente da Dentsply Sirona Endodontics para obter assistência.
- Carregue totalmente o localizador apical **Propex IQ**[®] antes de seu primeiro uso (6 horas de tempo de carregamento).
- Antes de iniciar o tratamento, certifique-se sempre de que o localizador apical **Propex IQ**[®] e o iPad[®] dispõem de carga de bateria suficiente. Com nível de bateria baixo, o localizador apical **Propex IQ**[®] não deve ser usado. Consulte a seção **6.12 Cuidados com a bateria**.
- O localizador apical **Propex IQ**[®] não deve ser carregado durante o tratamento.
- Com a bateria descarregada, o localizador apical **Propex IQ**[®] não fornece quaisquer sinais sonoros ou visuais.

Modo combinado

- O localizador apical **Propex IQ**[®] pode ser usado no modo combinado, com a peça de mão **X-Smart IQ**[®].
- Use a peça de mão **X-Smart IQ**[®] apenas para trabalhar no modo combinado. O uso do localizador apical **Propex IQ**[®] com outra peça de mão pode levar a problemas elétricos graves (incluindo choques elétricos).
- Use somente acessórios e peças de reposição da Dentsply Sirona.
- Não conecte os cabos originais **Propex IQ**[®] a qualquer outro dispositivo com plugues compatíveis.
- O uso da manga da peça de mão **X-Smart IQ**[®] é obrigatório para garantir o funcionamento adequado do sistema no modo combinado. A proteção é de uso único e deve ser eliminada e trocada após cada paciente.
- Verifique se você tem a última versão do firmware da peça de mão **X-Smart IQ**[®] e do Localizador apical **Propex IQ**[®] para funcionar em modo combinado.



Para obter mais informações sobre a manga de proteção da peça de mão **X-Smart IQ**[®], consulte as Instruções de Uso da peça de mão **X-Smart IQ**[®].



Leia as Instruções de Uso da peça de mão **X-Smart IQ**[®] - **3 Advertências** antes de usar a peça de mão **X-Smart IQ**[®].



Leia o Manual do Usuário do aplicativo **Endo IQ**[®] - **3 Advertências** antes de usar o aplicativo **Endo IQ**[®].

Acessórios

- O clip para lábio **Propex IQ®** e o clip para lima **Propex IQ®** são fornecidos não esterilizados. É necessário reprocessá-los antes do primeiro uso e entre cada paciente (siga as instruções constantes da seção **7 Limpeza, desinfecção e esterilização**).
- Use somente componentes/acessórios e peças de reposição da Dentsply Sirona. O uso de acessórios/peças de reposição que não sejam originais pode levar a emissões superiores de interferências eletromagnéticas ou a reduzida imunidade a interferências eletromagnéticas.
- Inspeccione o estado dos conectores antes do uso.
- Nunca deixe o clip para lábio **Propex IQ®** ou o clip para lima **Propex IQ®** desconectado do cabo de medição **Propex IQ®** enquanto estiver em contato com o paciente.

Reparos e defeitos

- Verifique se o localizador apical **Propex IQ®** funciona corretamente, caso este tenha sofrido um choque mecânico ou um impacto (por exemplo, no caso de ter caído). Não o use em caso de falha, quebra aparente ou fissuras. A segurança e a eficiência do dispositivo podem ser gravemente comprometidas. Em caso de choque forte, o localizador apical **Propex IQ®** deve ser inspecionado por técnicos autorizados. Contate o Apoio ao Cliente da Dentsply Sirona Endodontics para obter assistência.
- O localizador apical **Propex IQ®** não contém peças que possam passar por manutenção pelo usuário (exceto as baterias). Os serviços de manutenção e reparo só devem ser prestados por técnicos de assistência treinados na fábrica. Portanto, não são permitidos reparos, alterações ou modificações no localizador apical **Propex IQ®**. A Dentsply Sirona não pode ser responsabilizada caso o localizador apical **Propex IQ®** tenha sido alterado ou modificado. Em caso de defeito, contate o Apoio ao Cliente da Dentsply Sirona Endodontics.
- É obrigatório reprocessar o localizador apical **Propex IQ®** e seus acessórios (incluindo cabos e o aparelho de teste) antes de enviá-lo para a central de serviços (siga as instruções constantes da seção **7 Limpeza, desinfecção e esterilização**).
- Proteja o localizador apical **Propex IQ®** com uma embalagem adequada quando enviá-lo para a assistência.

Transporte

- O localizador apical **Propex IQ®** intacto pode ser transportado por via terrestre ou aérea, na respectiva embalagem original. Os requisitos aplicáveis devem ser cumpridos (consulte a tabela abaixo).
- O localizador apical **Propex IQ®** com defeito com a bateria intacta também pode ser transportado por via terrestre ou aérea, na respectiva embalagem original.
- Se a bateria apresentar defeito (para identificar baterias defeituosas, consulte a seção Bateria acima), o localizador apical **Propex IQ®** não pode, sob circunstância alguma, ser transportado por via aérea.

Normas e regulamentos aplicáveis para o transporte do **Propex IQ®** localizador apical

	Transporte aéreo	Transporte terrestre
Localizador apical Propex IQ® intacto ou localizador apical Propex IQ® com defeito com bateria intacta.	<ul style="list-style-type: none"> IATA: As baterias são consideradas "Não restritas", desde que sejam expedidas de acordo com a SP A199. EUA: 19 CR 172.102 Disposições 130 e 340. 	<ul style="list-style-type: none"> Baterias UN 3496 NiMH (níquel-hidreto metálico) no equipamento. UE (ADR / RID) Seção 3.2 Tabela A: Baterias, níquel-hidreto metálico, "Não sujeito ao ADR".
Localizador apical Propex IQ® com bateria defeituosa.	Não é possível.	<ul style="list-style-type: none"> UE (ADR/RID) Baterias identificadas como estando danificadas ou defeituosas devem ser transportadas de acordo com a disposição especial 376 e acondicionadas de acordo com as instruções de embalagem P908 do 4.1.4.1 ou LP904 do 4.1.4.3, conforme aplicável.

Emissões eletromagnéticas e imunidade

- O equipamento cirúrgico de AF (alta frequência) pode influenciar o funcionamento do dispositivo, não podendo ser operado em conjunto com o localizador apical **Propex IQ®**.
- Equipamentos de comunicação sem fios portáteis, como dispositivos de rede sem fios doméstica, celulares, telefones sem fios e respectivas estações de base, walkie-talkie, etc., podem afetar o localizador apical **Propex IQ®** e devem ser mantidos a mais de 30 cm de qualquer componente do localizador apical **Propex IQ®**.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados, com exceção dos transdutores e cabos comercializados pelo fabricante do localizador apical **Propex IQ®** ou de peças de substituição para componentes internos, pode levar ao aumento das emissões ou à redução da imunidade do localizador apical **Propex IQ®**.
- Deve ser evitado o uso do localizador apical **Propex IQ®** próximo ou sobreposto a outro equipamento, uma vez que isto poderia provocar um funcionamento incorreto. Se este tipo de uso for necessário, o localizador apical **Propex IQ®** e o outro equipamento devem ser observados, para confirmar se estão funcionando normalmente.

4 PRECAUÇÕES

Antes de usar, leia as seguintes precauções.

- O fabricante rejeita qualquer responsabilidade no caso de o localizador apical **Propex IQ®** ser usado para fins diferentes dos especificados nestas Instruções de Uso. Consulte as seções **1 Indicações de uso** e **3 Advertências** para obter informações sobre as indicações de uso.
- O localizador apical **Propex IQ®** pode não funcionar corretamente em todas as condições (consulte as Seções **2 Contraindicações** e **3 Advertências**).
- É obrigatória a realização de radiografias pré-operatórias antes do uso do localizador apical **Propex IQ®** e comparar as informações fornecidas pelos dois métodos. Em caso de discrepância relevante clinicamente, recomendamos a realização de uma segunda radiografia com uma lima endodôntica posicionada no comprimento de trabalho selecionado.

5 REAÇÕES ADVERSAS

O uso do localizador apical **Propex IQ®** não é recomendado em pacientes alérgicos a metais (consulte a Seção **8 Características técnicas**).

Se o localizador apical **Propex IQ®** tiver fornecido uma indicação incorreta e não houver dados radiográficos para comparar, podem ocorrer as seguintes reações adversas:

- Tratamento inadequado do canal radicular devido a sobreinstrumentação ou subinstrumentação.

6 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

Consulte a seção **3 Advertências** para verificar eventuais cuidados necessários antes de começar a usar o dispositivo.





Consulte a seção **13 Identificação de símbolos** para verificar a descrição de todos os símbolos antes de começar a usar o dispositivo.



Consulte o Manual do Usuário do Aplicativo **Endo IQ®** para obter todas as informações relativas à conexão entre o localizador apical **Propex IQ®** e o aplicativo **Endo IQ®**.

Antes de usar, verifique o conteúdo exato da embalagem. Consulte **6.3 Conteúdo da embalagem**.

6.1 Símbolos do documento

Símbolo	Identificação
	Consulte o Manual do Usuário do aplicativo Endo IQ® ou as Instruções de Uso do Localizador apical Propex IQ®
	Se as instruções não forem devidamente seguidas, o funcionamento pode apresentar riscos para o produto ou para o usuário/paciente
	Informações adicionais, explicações sobre funcionamento e desempenho
	Sugestão ou recomendação

6.2 Compatibilidade do dispositivo





Especificação	Descrição
iPad®	Para obter informações detalhadas sobre a compatibilidade iPad/iOS consulte a página Web ou a janela "Acerca de" na aplicação.
Sistema operacional do aplicativo Endo IQ®	
Peça de mão X-Smart IQ®	Peça de mão X-Smart IQ® Dentsply Sirona original

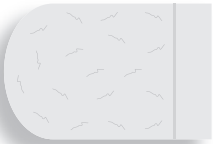



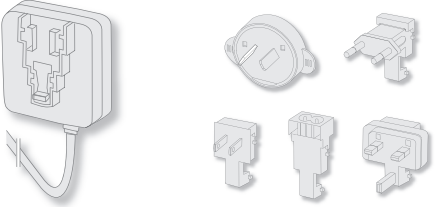
*Apple®, o logotipo Apple, iPad®, iPad Pro® e iPad Mini™ são marcas comerciais da Apple Inc., registradas nos EUA e em outros países. App Store® é uma marca de serviço da Apple Inc.

6.3 Conteúdo da embalagem

Nº	Ação
A	Retire cuidadosamente o dispositivo e os acessórios da embalagem e coloque-os em uma superfície plana.
B	Verifique se o localizador apical Propex IQ® foi fornecido com todos os componentes indicados abaixo e que todos os componentes estejam em boas condições.

Lista de componentes com unidade de manutenção em estoque da Dentsply Sirona

<p>Localizador apical Propex IQ® B00PPIQ000000 (fornecido com bateria recarregável B00PPIQ2ACBAT)</p>	
<p>Cabo de medição Propex IQ® B00PPIQ1ACCBL</p>	
<p>Cabo de medição X-Smart IQ® B00PPIQ1ACHPA</p>	
<p>Aparelho de teste externo Propex IQ® B00PPIQ1ACTST (Pode haver pinos fixados na parte traseira do aparelho de teste externo dependendo de sua versão. Esses pinos não têm nenhuma função)</p>	

Lista de componentes com unidade de manutenção em estoque da Dentsply Sirona	
<p>Manga de proteção de uso único Propex IQ®* (x 100) B00PPIQ1ACBAR (as mangas de polietileno de reposição são fornecidas separadamente)</p>	
<p>Clip para lábio Propex IQ® (x 5) B00PPIQ5ACLCL</p>	
<p>Clip para lima Propex IQ® (x 2) B00PPIQ2ACFCL</p>	
<p>Clipe de fixação Propex IQ® B00PPIQCLAMP0</p>	
<p>Plugues adaptadores de CA (*UE, *UK, US, *ANZ e adaptador universal) B00PPIQ1ACCHG</p>	
<p>Guia de Introdução/Instruções de Uso</p>	<p style="text-align: center;">-</p>

* Estes componentes não estão disponíveis em todos os kits

Clipe de fixação Propex IQ[®] opcional

O dispositivo é entregue com um clipe de fixação opcional (se disponível em seu país), que pode ser instalado na parte traseira do dispositivo com um parafuso (incluído na embalagem). O clipe de fixação pode ser instalado com uma chave de fenda (não incluída na embalagem). Remova o parafuso de fixação antes de fixar o clipe de fixação.



Componentes não incluídos

Os seguintes componentes não estão incluídos no kit:



iPad[®] com sistema operacional iOS.



6.3.1 Montagem do carregador

Nº	Ação
A	Selecione o adaptador de plugue do carregador correspondente à sua tomada elétrica.
B	Coloque o plugue adaptador nas fendas e deslize-o para baixo até que trave com um clique.

6.4 Modos de operação

O localizador apical **Propex IQ®** pode ser usado de 2 modos diferentes:

Modo não combinado	Modo combinado
Trabalho executado somente com o localizador apical Propex IQ® .	<p>Trabalho executado com o localizador apical Propex IQ® conectado à peça de mão X-Smart IQ® para instrumentação em relação ao ponto de referência durante o recebimento das informações de progressão da lima endodôntica.</p> <p> O localizador apical Propex IQ® pode ser usado enquanto o motor da peça de mão X-Smart IQ® estiver em rotação.</p> <p>O uso da manga da peça de mão X-Smart IQ® é obrigatório para garantir o funcionamento adequado do sistema no modo combinado.</p>

Modo não combinado	Modo combinado
	<p>A manga da peça de mão X-Smart IQ® fornecida em seu país pode ser diferente da manga da peça de mão X-Smart IQ® exibida na ilustração</p> 
<p>Para a conexão do cabo, consulte 6.8.1 Conexão do cabo de medição Propex IQ® no modo não combinado.</p>	<p>Para a conexão do cabo, consulte 6.8.2 Conexão do cabo de medição X-Smart IQ® no modo combinado.</p>



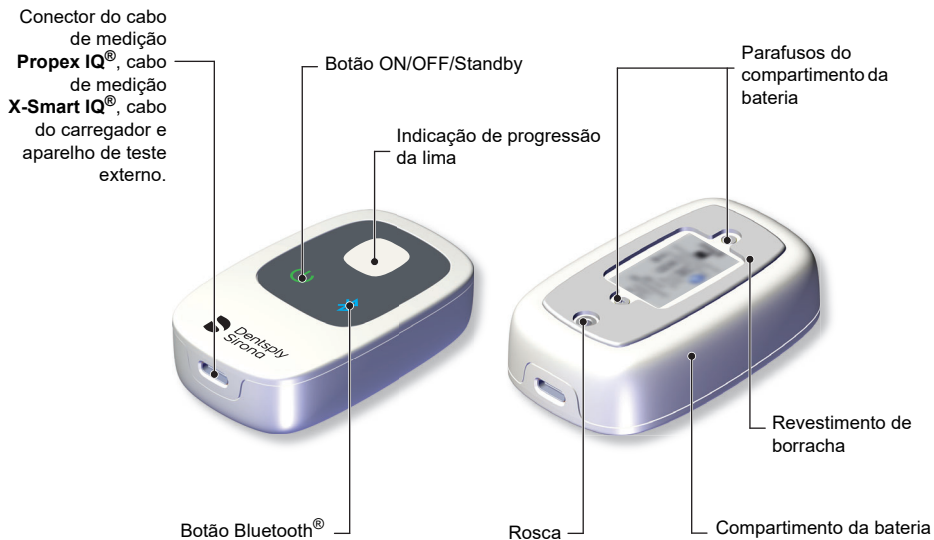
Nos dois modos de operação, o dispositivo pode ser conectado ao Aplicativo **Endo IQ**®.



Consulte o *Manual do Usuário do aplicativo Endo IQ*®.












6.5 Descrição do Localizador apical Propex IQ®

6.5.1 Visão geral



A rosca do parafuso permite a conexão a um clipe de fixação **Propex IQ®**. Entre em contato com seu distribuidor para obter mais informações sobre o clipe de fixação (se não estiver incluído no kit). A ilustração acima pode diferir levemente do produto real.

6.6 Descrição das cores de LED

Botão/LED	Função	Estado	Descrição
	<p>Todos os LEDs acendem brevemente em branco quando o localizador apical Propex IQ® é ligado.</p>		
	Estado da alimentação		O localizador apical Propex IQ® está desligado.
			Dispositivo ligando.
			Dispositivo ligado.
			Standby. <i>O LED pisca a cada 2,5 segundos, com a cor correspondente ao estado da bateria.</i>
	Estado da bateria		Dispositivo carregando. <i>LED piscando a cada segundo.</i>
			O dispositivo está suficientemente carregado. <i>Autonomia suficiente para vários procedimentos.</i>
			Nível de bateria baixo. <i>Autonomia suficiente para aproximadamente 15 minutos.</i>
			Nível de bateria muito baixo. <i>Autonomia suficiente para aproximadamente 5 minutos. Não inicie um novo tratamento com esse nível de bateria.</i>
			Nível de bateria criticamente baixo. <i>Não há mais nenhuma autonomia. Recarregue seu localizador apical Propex IQ®.</i>

Botão/LED	Função	Estado	Descrição
	Conexão do localizador apical Propex IQ® ao aplicativo Endo IQ®		Bluetooth® não ativado.
			Bluetooth® ativo, mas dispositivo não conectado.
			Dispositivo conectado ao aplicativo Endo IQ® . <i>Consulte o Manual do Usuário do aplicativo Endo IQ® - 6 Instruções passo a passo.</i>
			Conexão perdida. <i>Consulte o Manual do Usuário do aplicativo Endo IQ® - 10 Resolução de problemas.</i>
			Shaping target revertido para a configuração padrão 5 minutos após a perda da conexão (se nenhuma informação sobre a progressão da lima foi recebida durante esse tempo).
	Informações da progressão da lima endodôntica		Informação sobre a progressão da lima. <i>A cor (azul, verde intermitente, verde, vermelho intermitente) varia de acordo com a progressão da lima no canal radicular. Consulte 6.10.3 Determinação do comprimento de trabalho.</i>
			Teste de ciclo fechado bem-sucedido. <i>Consulte 6.9.1 Teste de ciclo fechado.</i>
			Teste de ciclo fechado com falha. <i>Qualquer indicação que não seja branco fixo ou nenhuma indicação. Consulte 10 Resolução de problemas.</i>
	Teste do dispositivo (consulte 6.9.2 Teste do dispositivo)		Teste do dispositivo em curso.
			Teste do dispositivo bem-sucedido. <i>O LED fica aceso até o aparelho de teste externo Propex IQ® seja desconectado.</i>
			Teste do dispositivo com falha. <i>O LED fica aceso até o aparelho de teste externo Propex IQ® seja desconectado.</i>

6.7 Descrição dos sons



O volume do som só pode ser regulado através do aplicativo **Endo IQ®**.



Consulte o *Manual do Usuário do aplicativo Endo IQ® - 6 Instruções passo a passo*.

Situação	Sinal
Qualquer botão pressionado	<ul style="list-style-type: none"> Um bipe curto.
Aparelho de teste externo Propex IQ® conectado	<ul style="list-style-type: none"> Dois bipes curtos
Combinação do localizador apical Propex IQ® com a peça de mão X-Smart IQ®	<ul style="list-style-type: none"> Bipe duplo se o localizador apical Propex IQ® for combinado corretamente com a peça de mão X-Smart IQ®. Nenhum bipe se um cabo desconhecido for conectado ou se o localizador apical Propex IQ® for combinado incorretamente com a peça de mão X-Smart IQ®. Três bipes mais longos se a combinação se perder. <p>Consulte 6.10.5 Modo combinado.</p>
Teste do dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> Bipe duplo quando o teste do dispositivo do localizador apical Propex IQ® for bem-sucedido. Bipes alternados quando o teste do dispositivo do localizador apical Propex IQ® falhar. <p>Consulte 6.9.2 Teste do dispositivo.</p>
Determinação do comprimento de trabalho	<ul style="list-style-type: none"> Os intervalos do bipe ficam mais curtos conforme a lima endodôntica progride na direção do ponto de referência para a determinação do comprimento de trabalho. No ponto de referência, um tom contínuo até que o forame apical (forame apical maior/diâmetro) seja ultrapassado. Tons intermitentes rápidos (condição do alarme) quando a lima ultrapassa o forame apical. <p>Consulte 6.10.3 Determinação do comprimento de trabalho.</p>

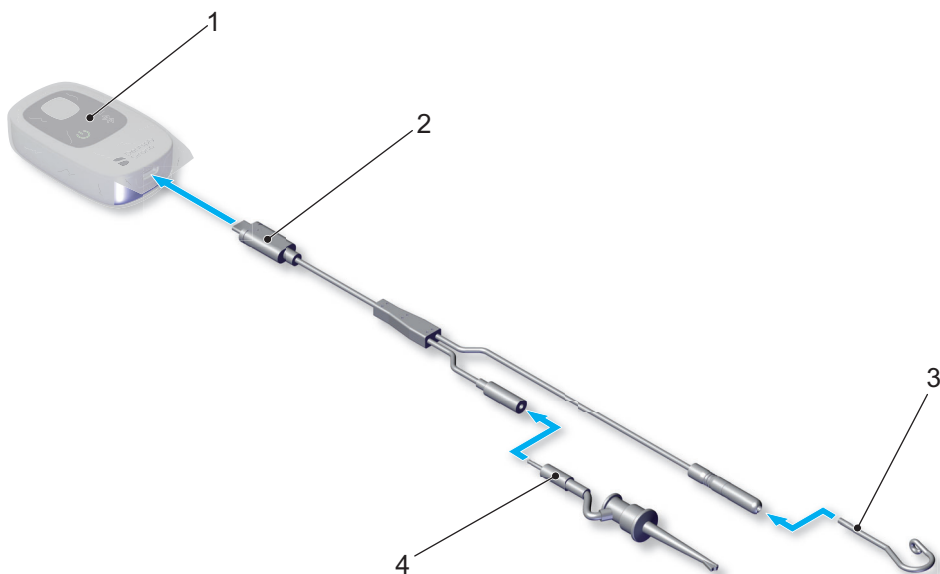


A peça de mão **X-Smart IQ®** gira no sentido inverso quando o localizador apical **Propex IQ®** não é combinado durante um tratamento e a função Apical Reverse é ativada.




6.8 Conexão do cabo de medição Propex IQ®

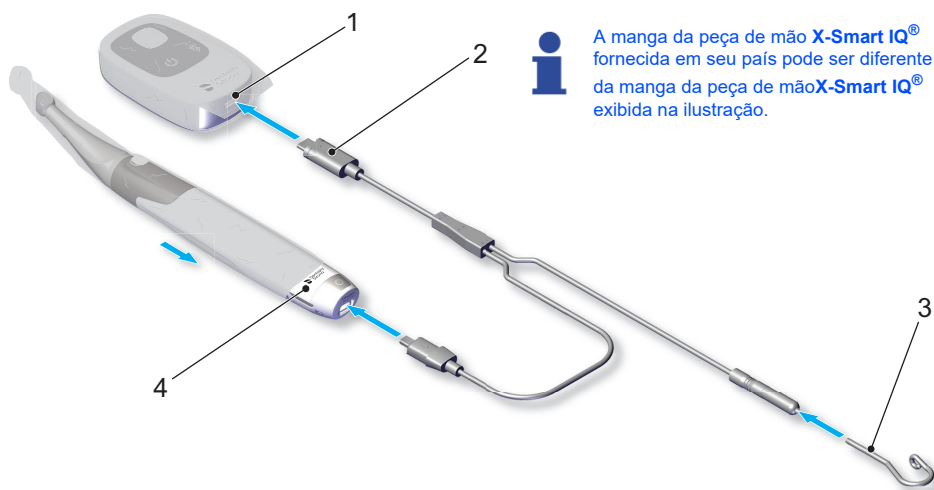
6.8.1 Conexão do cabo de medição Propex IQ® no modo não combinado

Nº	Ação
A	Insira o localizador apical Propex IQ® dentro de sua manga de proteção de uso único e de propriedade exclusiva.
B	Conecte o cabo de medição Propex IQ® (2) ao localizador apical Propex IQ® (1).
C	Conecte o clip para lábio Propex IQ® (3) ao cabo de medição Propex IQ® (2).
D	Conecte o clip para lima Propex IQ® (4) ao cabo de medição Propex IQ® (2).



6.8.2 Conexão do cabo de medição X-Smart IQ® no modo combinado

Nº	Ação
	Use a peça de mão X-Smart IQ® apenas para trabalhar no modo combinado. O uso do localizador apical Propex IQ® com outra peça de mão pode levar a problemas elétricos graves (incluindo choques elétricos).
A	Insira a peça de mão X-Smart IQ® dentro de sua manga de proteção de uso único e de propriedade exclusiva.
	O uso da manga da peça de mão X-Smart IQ® é obrigatório para evitar o contato entre o contra-ângulo e a boca do paciente, o que pode causar indicações erradas no localizador apical Propex IQ® .
B	Insira o Localizador apical Propex IQ® dentro de sua manga de proteção de uso único e de propriedade exclusiva.
C	Conecte o cabo de medição X-Smart IQ® (2) ao localizador apical Propex IQ® (1) .
D	Conecte o clip para lábio do localizador apical Propex IQ® (3) ao cabo de medição X-Smart IQ® (2) .
E	Conecte a peça de mão X-Smart IQ® (4) ao cabo de medição X-Smart IQ® (2) .
	Para obter mais informações sobre a manga de proteção da peça de mão X-Smart IQ® , consulte as Instruções de Uso da peça de mão X-Smart IQ® .




6.9 Teste do funcionamento do localizador apical Propex IQ®

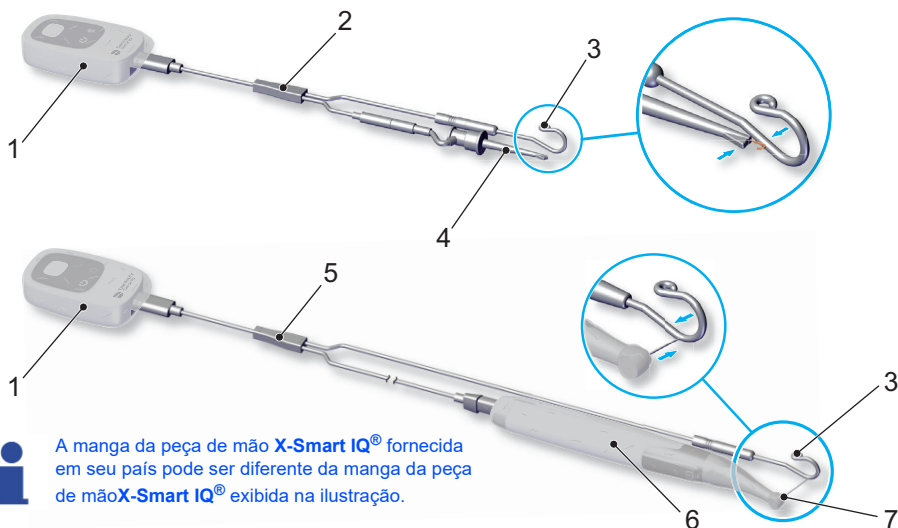
6.9.1 Teste de ciclo fechado

Esta função verifica os cabos. Este teste deve ser executado antes de cada tratamento.

Nº	Ação
A	Ligue o localizador apical Propex IQ® (1). <i>Consulte 6.6 Descrição das cores de LED.</i>
B	Conecte o cabo de medição Propex IQ® ou X-Smart IQ® (2 ou 5) ao localizador apical Propex IQ® (1).
C	Conecte o clip para lábio Propex IQ® (3) e o clip para lima Propex IQ® (4) ou a peça de mão X-Smart IQ® (6) ao cabo de medição Propex IQ® ou X-Smart IQ® (2 ou 5). Certifique-se de que a lima endodôntica seja inserida no contra-ângulo X-Smart IQ® .
D	Crie um circuito de ciclo fechado com o cabo de medição Propex IQ® ou X-Smart IQ® . Enganche o clip para lima Propex IQ® (4) no clip para lábio (3) ou ponha o clip para lábio (3) em contato com a lima endodôntica inserida no contra-ângulo X-Smart IQ® (7). O LED central do localizador apical Propex IQ® (1) fica branco, indicando que os cabos estão funcionais. <i>Qualquer resultado que não o acendimento em branco indica uma falha no teste.</i>



Em caso de falha no teste de ciclo fechado, consulte **10 Resolução de problemas**.



6.9.2 Teste do dispositivo

Use o aparelho de teste externo **Propex IQ®** para testar o funcionamento básico do localizador apical **Propex IQ®**. Execute esse teste periodicamente (por exemplo, uma vez por semana), caso o dispositivo não seja usado durante um período longo ou para efeitos de resolução de problemas (conforme a Seção **10 Resolução de problemas**).



O aplicativo **Endo IQ®** o orienta ao longo das diferentes etapas do teste do dispositivo.



Consulte o Manual do Usuário do aplicativo **Endo IQ®** - **6 Instruções passo a passo**.

Nº	Ação
A	Ligue o localizador apical Propex IQ® . Consulte 6.6 Descrição das cores de LED .
B	Conecte o aparelho de teste externo Propex IQ® (1) ao dispositivo (2). O teste do dispositivo inicia automaticamente. O LED central fica intermitente em branco e é emitido um bipe duplo.



Se o teste do dispositivo for bem-sucedido:

Nº	Ação
	<p>O LED central acende em verde e um bipe duplo é emitido simultaneamente.</p>
<p>C</p>	<p>Neste momento você pode desconectar o aparelho de teste externo Propex IQ® do localizador apical Propex IQ®.</p>
	

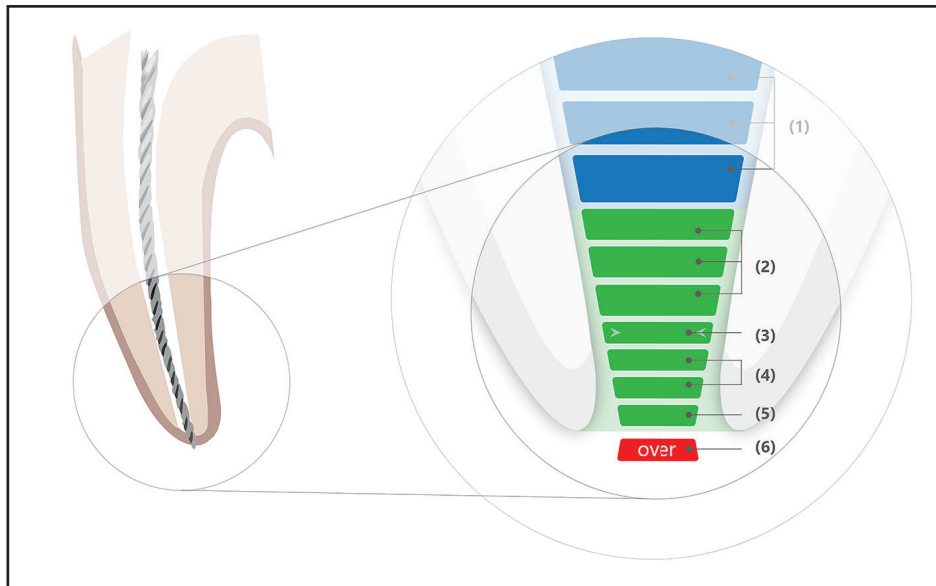
Se o teste do dispositivo falhar:

Nº	Ação
	<p>O LED central acende em vermelho e bipes alternados são emitidos simultaneamente.</p>
<p>D</p>	<p>Desconecte o aparelho de teste externo Propex IQ® do localizador apical Propex IQ®.</p>
<p>E</p>	<p>Repita o procedimento acima (A a B mais uma vez). Se o erro persistir NÃO USE O DISPOSITIVO e entre em contato com o Apoio ao Cliente da Dentsply Sirona Endodontics.</p>
	

6.10 Determinação do comprimento de trabalho

6.10.1 Definição

A terminologia anatômica é definida da seguinte forma:



Nº	Descrição
(1)	Regiões média e coronária.
(2)	Região coronária até o ponto de referência para a determinação do comprimento de trabalho.
(3)	Ponto de referência para a determinação do comprimento de trabalho.
(4)	Região além do ponto de referência.
(5)	Forame apical.
(6)	Forame apical (diâmetro ou forame apical maior) ultrapassado/sobreinstrumentação.

6.10.2 Inicie a determinação do comprimento de trabalho

Conforme descrito na seção **6.4 Modos de operação**, o localizador apical **Propex IQ®** pode trabalhar em diferentes modos. Consulte também a Seção **3 Advertências**.

Independentemente do modo de funcionamento, são aplicados os seguintes procedimentos e princípios.



Antes de usar o localizador apical **Propex IQ®** em um paciente, a cavidade de acesso deve ser seca com um pedaço de algodão, para evitar um curto-circuito através de outro canal. Entretanto, o canal sendo tratado deve estar úmido para permitir a condução de eletricidade. As duas condições precisam ser atendidas para garantir as informações corretas da progressão da lima. Umedeça o canal extremamente seco com Glyde™ File Prep para obter condições para uma leitura estável.



Selecione o tamanho da lima correspondente ao diâmetro do canal radicular.

Antes de começar a trabalhar com o clip para lima **Propex IQ®**, verifique se há corrosão visível na parte metálica do gancho. Caso haja corrosão, use um novo clip para lima (consulte a Seção **10 Resolução de problemas**).

Para obter explicações detalhadas sobre como trabalhar com o localizador apical **Propex IQ®** nos modos não combinado e combinado, consulte as seções **6.10.4 Modo não combinado** e **6.10.5 Modo combinado**.


6.10.3 Determinação do comprimento de trabalho











É obrigatório ler cuidadosamente a seção **3 Advertências**, antes de ler esta seção. Contém importantes informações de segurança.



Ao trabalhar em modo conectado, o comprimento de trabalho é ilustrado graficamente no aplicativo **Endo IQ®**. Consulte o Manual do Usuário do aplicativo **Endo IQ®** - **6 Instruções passo a passo**.

Indicação de cor no localizador apical Propex IQ®	Progressão da lima endodôntica
	<p>Regiões média e coronária:</p> <p>Mova a lima endodôntica na direção do ápice.</p> <p>LED: Azul fixo. Som: Tom intermitente lento.</p>

Indicação de cor no localizador apical Propex IQ®	Progressão da lima endodôntica
	<p>Os sinais sonoros (emitidos pelo dispositivo) indicam a progressão da ponta da lima em relação ao ponto de referência. Os intervalos entre bipes ficam mais curtos à medida que a lima endodôntica se aproxima do ponto de referência para a determinação do comprimento de trabalho.</p>
	<p>Região coronária até o ponto de referência para a determinação do comprimento de trabalho:</p> <p>A lima endodôntica pode ser mais deslocada na direção do ápice.</p> <p>LED: Verde intermitente. Som: Tom intermitente rápido.</p>
	<p>Ponto de referência para a determinação do comprimento de trabalho:</p> <p>Esta é a posição relevante para se determinar o comprimento de trabalho.</p> <p>LED: Verde fixo. Som: Tom constante.</p>
	<p>No modo combinado, a função Apical Reverse pode ser ativada. Consulte o Manual do Usuário do aplicativo Endo IQ® – 6 Instruções passo a passo.</p>
	<p>A posição do ponto de referência pode ser ajustada com a função “Shaping target”, que fica disponível apenas quando o localizador apical Propex IQ® está conectado ao aplicativo Endo IQ®. Consulte o Manual do Usuário do aplicativo Endo IQ® para obter instruções sobre essa função.</p>
	<p>Região além do ponto de referência:</p> <p>A progressão da lima além do ponto de referência é visualizada.</p> <p>LED: Verde fixo. Som: Tom constante.</p>

Indicação de cor no localizador apical Propex IQ®	Progressão da lima endodôntica
	<p>Forame apical (diâmetro ou forame apical maior) ultrapassado/sobreinstrumentação.</p> <p>Condição do alarme:</p> <p>LED: Vermelho intermitente. Som: Tons intermitentes rápidos.</p>
	<p>O paciente pode sofrer ferimentos quando essa região for alcançada.</p>

6.10.4 Modo não combinado

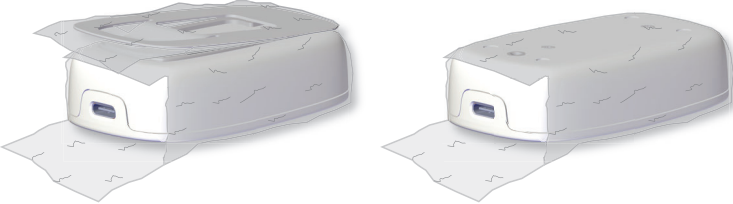


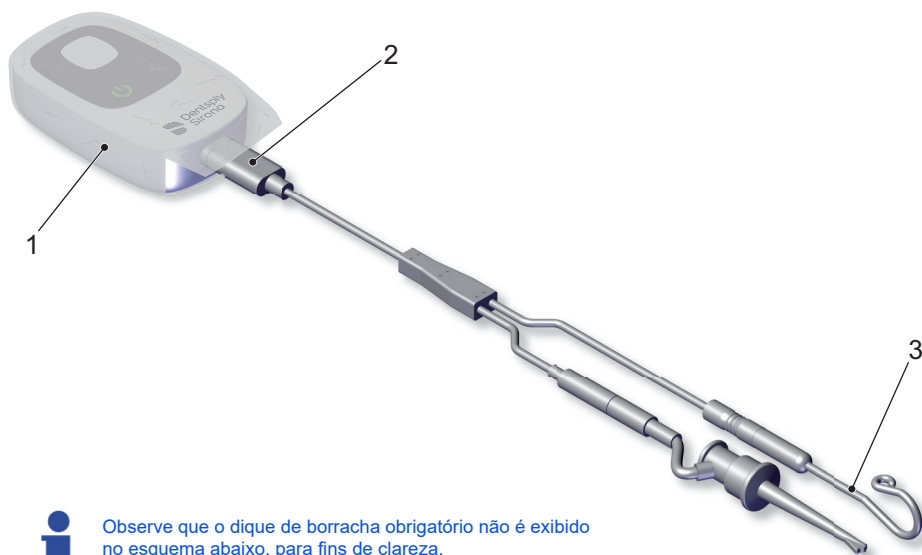
*Se dispuser de um iPad® e preferir trabalhar em modo conectado, consulte o Manual do Usuário do aplicativo **Endo IQ®**.*

As seguintes instruções passo a passo são aplicadas ao uso não combinado (sem peça de mão **X-Smart IQ®**).

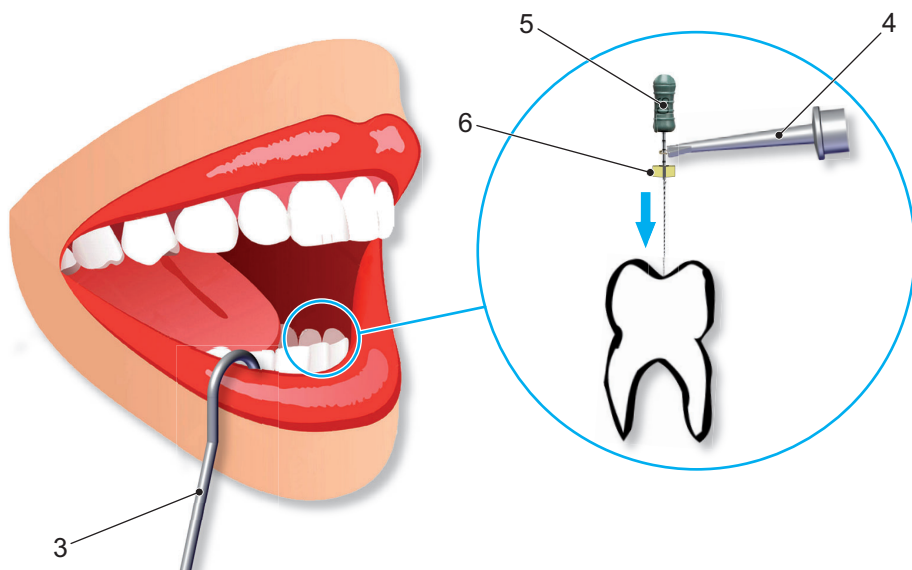
Certifique-se de que o dique de borracha/dique dentário esteja posicionado firmemente antes de iniciar o tratamento de endodontia.

Evite tocar no dispositivo com luvas contaminadas para evitar contaminação próximo do conector ou sob o clipe de fixação.

Nº	Ação
A	<p>Após o reprocessamento do localizador apical Propex IQ® e seus acessórios (consulte a Seção 7 Limpeza, desinfecção e esterilização), coloque o localizador apical Propex IQ® em uma manga de proteção de uso único Propex IQ®, com a extremidade comprida da manga de proteção na parte superior. Se você estiver usando o clipe de fixação Propex IQ® opcional na traseira do dispositivo, puxe uma segunda manga sobre o clipe de fixação conforme a seguir:</p> 
B	Pressione o botão ON/OFF/Standby do localizador apical Propex IQ® (1).
C	Conecte o cabo de medição Propex IQ® (2) no dispositivo (1).
D	Conecte o clip para lábio Propex IQ® (3) no cabo de medição Propex IQ® (2).
E	Conecte o clip para lima Propex IQ® (4) no cabo de medição Propex IQ® (2).
F	Execute um teste de ciclo fechado. Consulte 6.9.1 Teste de ciclo fechado .
G	Coloque o clip para lábio (3) no lábio do paciente, no local oposto ao dente a ser tratado.
H	Insira a lima endodôntica (5) no canal radicular e fixe o clip para lima (4) na parte metálica da lima endodôntica (5) diretamente abaixo do cabo plástico e acima do batente (6).
I	Mova a lima endodôntica na direção do ápice até o ponto de referência (o ponto de referência padrão ou ponto de referência definido conforme a função Shaping Target) seja alcançado.
J	Coloque o batente de silicone na referência coronária.
K	Remova a lima endodôntica do canal radicular e use uma régua externa para medir a distância entre a ponta da lima endodôntica e o batente de silicone. Essa informação será relevante para as limas subsequentes de sua sequência.
L	Compare essa informação sobre distância com a informação correspondente fornecida pelas radiografias pré-tratamento.
M	Prossiga com o tratamento de endodontia. Monitore atentamente a progressão da lima para evitar sobreinstrumentação.



Observe que o dique de borracha obrigatório não é exibido no esquema abaixo, para fins de clareza.



6.10.5 Modo combinado

Se dispuser de uma peça de mão **X-Smart IQ®**, você pode operar o localizador apical **Propex IQ®** no modo combinado para o monitoramento simultâneo da progressão da lima e instrumentação do canal.

É obrigatório ler cuidadosamente a seção **3 Advertências**, antes de ler esta seção. Contém importantes informações de segurança.

O uso da manga da peça de mão **X-Smart IQ®** é obrigatório para garantir o funcionamento correto do localizador apical **Propex IQ®** no modo combinado.


Certifique-se de que o dique de borracha/dique dentário esteja posicionado firmemente antes de iniciar o tratamento de endodontia.

Defina sempre o comprimento de trabalho manualmente (radiograficamente e/ou usando o modo não combinado) antes de iniciar o tratamento de endodontia no modo combinado.

Evite tocar no dispositivo com luvas contaminadas para evitar contaminação próximo do conector ou sob o clipe de fixação.

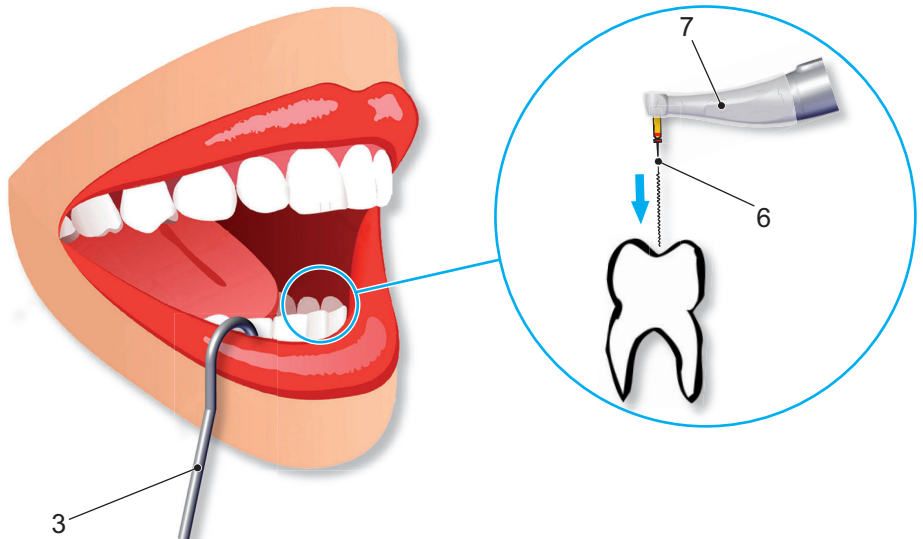
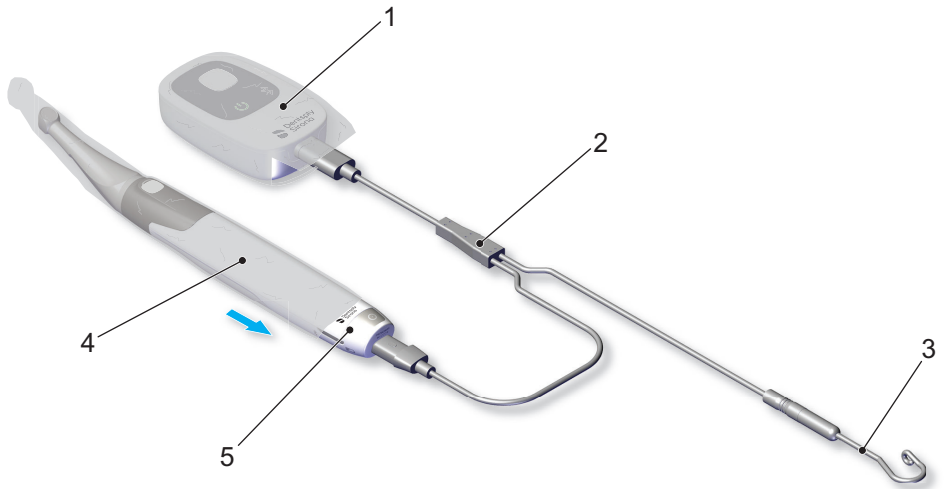


Consulte as *Instruções de Uso da peça de mão X-Smart IQ®*, para saber como usá-la e conhecer as medidas de higiene específicas.

Nº	Ação
A	Após o reprocessamento do localizador apical Propex IQ® e seus acessórios (consulte a Seção 7 Limpeza, desinfecção e esterilização), coloque o localizador apical Propex IQ® em uma manga de proteção de uso único Propex IQ® , com a extremidade comprida da manga de proteção na parte superior. Se o clipe de fixação Propex IQ® opcional for usado, puxe uma segunda manga de proteção de uso único Propex IQ® sobre o clipe de fixação conforme ilustrado na Seção 6.10.4 Modo não combinado .
B	Pressione o botão ON/OFF/Standby do localizador apical Propex IQ® (1).
C	Conecte o cabo de medição X-Smart IQ® (2) no dispositivo (1).
D	Conecte o clip para lábio Propex IQ® (3) ao cabo de medição X-Smart IQ® (2).
E	Coloque uma proteção de uso único para peça de mão X-Smart IQ® (4) sobre a peça de mão (5), para isolá-la.
F	Conecte o cabo de medição X-Smart IQ® (2) na peça de mão (5) e insira a lima endodôntica (6) no contra-ângulo X-Smart IQ® (7).
G	Execute um teste de ciclo fechado. Consulte 6.9.1 Teste de ciclo fechado .
H	Coloque o clip para lábio Propex IQ® (3) no lábio do paciente, no lado oposto ao dente a ser tratado.
I	Mova a lima endodôntica na direção do ápice até o ponto de referência (o ponto de referência padrão ou ponto de referência definido conforme a função Shaping Target) seja alcançado.
J	Prossiga com o tratamento de endodontia. Monitore atentamente a progressão da lima para evitar sobreinstrumentação.
	<p>No modo combinado, é possível usar a função Apical Reverse. Essa função está disponível apenas quando a peça de mão X-Smart IQ® está conectada ao aplicativo Endo IQ®. Consulte o Manual do Usuário do aplicativo Endo IQ® para obter a descrição dessa função.</p>



Observe que o dique de borracha obrigatório não é exibido no esquema abaixo, para fins de clareza.
A manga da peça de mão fornecida em seu país pode ser diferente da manga da peça de mão exibida na ilustração.



6.10.6 Indicação da interrupção da progressão da lima

Durante o tratamento, o clip para lima **Propex IQ®** pode ser desconectado da lima endodôntica e conectado novamente a qualquer momento (p. ex., quando a lima é trocada para um tamanho superior ou quando é necessário determinar o comprimento de outro canal).

6.10.7 Dicas para a indicação bem-sucedida da progressão da lima

Indicações não plausíveis e com alterações rápidas do localizador apical **Propex IQ®** podem ter várias causas. Caso você passe por qualquer uma dessas situações, analise a lista de verificação abaixo para identificar as possíveis causas e tomar as medidas adequadas.

Problema	Solução
Excesso de líquido na câmara pulpar ou canal radicular (isto é, solução de enxágue, sangue ou saliva), o que cria uma via condutiva errada e gera uma determinação do comprimento incorreta.	Seque a cavidade de acesso com um pedaço de algodão/sopro de ar. Se houver sangramento, aguarde que pare.
A proliferação gengival pode levar ao contato direto com a lima endodôntica, originando um curto-circuito e uma determinação do comprimento incorreta.	Isolar a cavidade de acesso através de: <ul style="list-style-type: none"> • Preparação adequada da obturação; • Colocação de um dique dentário; • Eletrocauterização.
Caso a lima endodôntica entre em contato com restaurações dentárias metálicas (coroa, obturação de amálgama, intracanal), isto pode originar um curto-circuito e uma determinação do comprimento incorreta.	Aumente cuidadosamente a cavidade de acesso e isole com compósito de fluxo. Alargue cuidadosamente a abertura na parte superior da coroa.
Não é usado um dique de borracha e/ou uma manga de proteção da peça de mão X-Smart IQ® . Isso pode causar distorção da leitura do sinal elétrico.	Use um dique de borracha e a manga da peça de mão X-Smart IQ® .

Se as indicações do dispositivo mudarem muito lentamente, analise a lista de verificação abaixo:




Problema	Solução
Canal radicular bloqueado, perturbando a via condutiva e impedindo o normal funcionamento do dispositivo.	Analise as radiografias comparativas, para obter informações de apoio sobre o comprimento do canal; Cateterize com uma lima endodôntica ISO 06/08 até que o comprimento de trabalho seja alcançado.
Retratamento: bloqueio por resíduos de material de obturação do canal antigo, perturbando a via condutiva e impedindo o normal funcionamento do dispositivo.	Faça uma radiografia para verificar novamente e tente remover completamente o material de obturação do canal antigo antes de determinar o comprimento.
Bloqueio por resíduos de uma substância medicada (p. ex., hidróxido de cálcio) perturbando a via condutiva e impedindo o normal funcionamento do dispositivo.	Remova completamente os resíduos antes de determinar o comprimento.
Canal radicular extremamente seco, perturbando a via condutiva e impedindo o normal funcionamento do dispositivo.	Aplice solução de irrigação, como NaCl ou NaOCl, no canal radicular e seque a cavidade de acesso com um pedaço de algodão/sopro de ar.
Sintoma de condição especial: forame apical excepcionalmente grande devido a lesão ou formação incompleta.	Pode originar indicações incorretas do localizador apical Propex IQ [®] . Realize uma radiografia.
Perfuração ou fratura da raiz.	Pode originar indicações incorretas do localizador apical Propex IQ [®] . Realize uma radiografia.

6.10.8 Comparação entre a determinação eletrônica do comprimento e a radiografia

A radiografia representa uma projeção bidimensional de um sistema de canal radicular tridimensional. Há alguns casos em que o comprimento radiográfico e o comprimento eletrônico não coincidem. Em caso de discrepância, consulte as normas GCP aplicáveis em seu país e use sua experiência clínica.

6.11 Modo standby

Quando o localizador apical **Propex IQ®** não for usado durante um determinado período, ele entra em modo standby, conforme descrito abaixo.

Modo	Descrição do LED	Ação de ativação
Dispositivo ativo	 <p>O LED ON/OFF/Standby fica com a cor correspondente ao estado da bateria.</p>	<p>Nenhuma. <i>(Localizador apical Propex IQ® pronto para ser usado).</i></p>
Modo standby	 <p>O LED ON/OFF/Standby fica intermitente e com a cor correspondente ao estado da bateria. Os LEDs Bluetooth® e Central apagam.</p>	<p>Comece a usar o localizador apical Propex IQ®.</p>
Desligamento <i>(inativo durante 20 min)</i>	 <p>Todos os LEDs apagam.</p>	<p>Pressione o botão ON/OFF/Standby.</p>

6.12 Cuidados com a bateria



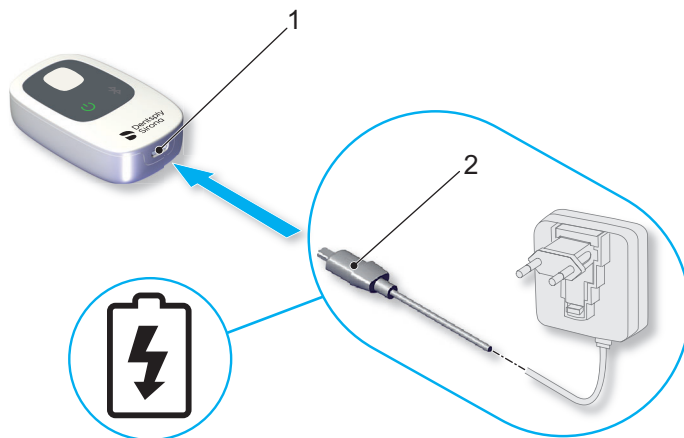
É recomendada a leitura da seção **3 Advertências** (Bateria), antes de ler esta seção. Contém importantes informações de segurança.

O localizador apical **Propex IQ®** é alimentado por duas baterias AAA (1,2 V) Ni-MH. Durante a operação, o estado da bateria é indicado no painel frontal do dispositivo, através da cor do botão ON/OFF/Standby. Consulte **6.6 Descrição das cores de LED**.

As notas seguintes ajudam a garantir que a vida de serviço da bateria será longa:

- Se o LED da bateria no dispositivo acender em vermelho intermitente, significa que a autonomia restante do dispositivo é inferior a 5 min. O dispositivo deve ser carregado.
- Não carregue a bateria mais de uma vez por dia. Recomendamos que carregue o dispositivo no final de cada dia.
- Carregue a bateria durante a noite, depois de usar o localizador apical **Propex IQ®**. A bateria fica totalmente carregada em 6 horas de carregamento.
- Carregue sempre a bateria totalmente, ou seja, até que o LED da bateria deixe de estar verde intermitente e passe a verde fixo.
- Quando o carregador estiver desconectado, o dispositivo entrará em modo ativo.
- Quando o dispositivo estiver em modo standby e o carregador estiver conectado, o dispositivo começará a carregar.
- Quando o dispositivo estiver desligado e o carregador estiver conectado, o dispositivo começará a carregar.

Nº	Ação
A	Conecte o carregador (2) ao dispositivo (1) e, depois, à tomada elétrica.



6.12.1 Substituição da bateria




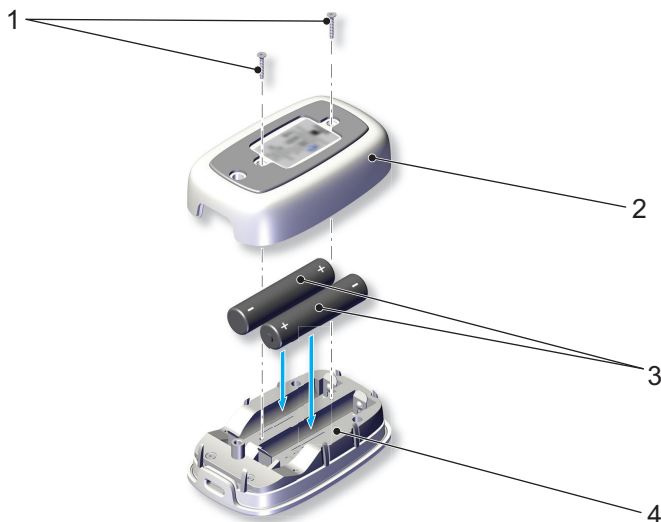
É recomendada a leitura da seção **3 Advertências** (Bateria), antes de ler esta seção. Contém importantes informações de segurança.

Antes de substituir a bateria, desconecte o carregador do dispositivo. Depois, desligue o dispositivo. Se não for possível recarregar corretamente, substitua sempre as baterias por duas baterias novas. As baterias antigas devem ser eliminadas de acordo com a regulamentação local.

Carregue totalmente as baterias antes de usá-las pela primeira vez. Use somente baterias Dentsply Sirona (referência de peça para a UE: B00PPIQ2ACBAT, para EUA: T00PPIQ2ACBAT).

O compartimento da bateria está situado na parte de trás do localizador apical **Propex IQ®** e a respectiva tampa é fixada por dois parafusos Torx (tipo de parafuso: KN6041; tipo de chave: Torx T5).

Nº	Ação
A	Usando uma chave Torx T5, desaperte os dois parafusos (1) e remova a tampa do compartimento da bateria (2).
B	Retire as duas baterias (3) do compartimento da bateria (4).
C	Insira duas baterias novas, recoloca a tampa da bateria (2) e aperte os dois parafusos (1).
	Para evitar a penetração de líquidos durante os procedimentos de reprocessamento, certifique-se de que, depois de fechar o compartimento da bateria, não haja folgas visíveis no alojamento, entre a tampa da bateria e o alojamento inferior.



7 LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

7.1 Informações gerais



É necessário consultar o Guia de limpeza, desinfecção e esterilização especial **Propex IQ®** antes de prosseguir com a limpeza, desinfecção e esterilização.

As mangas de proteção descartáveis **Propex IQ®** (de uso único) não substituem o reprocessamento dos acessórios/equipamentos dentários ou instrumentos endodônticos. Reprocesse sempre o localizador apical **Propex IQ®**.

Os componentes a seguir devem ser reprocessados antes e depois de cada tratamento.

O procedimento de reprocessamento pode danificar os plugues (USB) conectados às portas do localizador apical **Propex IQ®**/peça de mão **X-Smart IQ®**. É improvável que eles sejam contaminados durante o uso normal (conectados). Evite reprocessar esses plugues.

Componente	Etapas de reprocessamento
<ul style="list-style-type: none"> Localizador apical Propex IQ® Cabo de medição Propex IQ® Cabo de medição X-Smart IQ® 	Limpar e desinfetar.  Não esterilizar.
<ul style="list-style-type: none"> Clip para lima Propex IQ® Clip para lábio Propex IQ® 	Limpar, desinfetar e esterilizar.



A Dentsply Sirona rejeita qualquer responsabilidade no caso de estas instruções não serem cumpridas ou de serem usados processos não validados para reprocessar os acessórios.




Use apenas equipamentos com a manutenção em dia e materiais aprovados de acordo com os regulamentos e/ou leis nacionais.



Use sempre roupas de proteção para sua própria segurança (luvas, máscara, óculos e avental à prova de água) para o reprocessamento.

7.2 Procedimento de limpeza



A limpeza destina-se a remover toda a sujeira visível (p. ex., orgânica e inorgânica) da superfície do dispositivo e dos acessórios, para que o processo de desinfecção subsequente seja eficiente.

N°	Etapas de limpeza
Localizador apical Propex IQ® (e clipe de fixação, se usado), cabo de medição Propex IQ® e cabo de medição X-Smart IQ®	
A	Desligue o localizador apical Propex IQ® , em seguida remova e descarte a manga de proteção descartável de uso único Propex IQ® (mangas se o clipe de fixação Propex IQ® for usado).
	Certifique-se de que nenhum líquido penetre na porta de conexão do dispositivo, por exemplo, mantendo o cabo conectado.
B	Limpe os dispositivos usando um toalhete de uso único ou pano macio embebido em fluido de limpeza contendo ingredientes de álcool quaternário de amônio ativo (ex.: CaviWipes™ ou CaviCide™).
C	Para o localizador apical Propex IQ® , limpe as ranhuras e os parafusos do dispositivo com uma escova limpa e de cerdas macias (ex., nylon), <u>ligeiramente</u> embebida em solução de limpeza contendo ingredientes de álcool quaternário de amônio ativo (ex.: CaviWipes™ ou CaviCides™).
D	Continue nas etapas B e C até que não apareçam mais resíduos no toalhete/escova. Substitua o toalhete e limpe a escova conforme necessário.
Clip para lima e clip para lábio Propex IQ®	
<i>Pré-tratamento do clip para lima e clip para lábio - para proteção pessoal</i>	
E	Depois de usar, coloque o clip para lima e o clip para lábio diretamente em um recipiente que contenha uma solução de limpeza e desinfecção adequada (Cidezyme, Johnson & Johnson Medical, 0,8% durante pelo menos 1 minuto e no máximo 2 horas) para limpeza, pré-desinfecção e depósito provisório. Certifique-se de que os dispositivos estejam totalmente imersos.

Nº	Etapas de limpeza
F	Use escovas macias e limpas ou um pano macio e limpo ou toalhete de uso único para remover manualmente a contaminação e os resíduos. Não use escovas metálicas ou palha de aço.
G	Durante a limpeza, aperte e desaperte o clip para lima Propex IQ ® 5 vezes, abrindo e fechando, para que os componentes internos sejam limpos eficientemente. Observe que o desinfetante usado para pré-tratamento se destina apenas a <u>proteção pessoal</u> e não substitui a necessidade da desinfecção depois de concluída a limpeza. É imperativo que o pré-tratamento seja sempre efetuado.
H	Enxágue os dispositivos com água esterilizada e desionizada, no mínimo 3 vezes e durante 1 minuto de cada vez, para remover todos os vestígios visíveis de contaminação e resíduos.
I	Confirme que não resta qualquer contaminação ou resíduo visível e, se necessário, repita E – H. Substitua o toalhete e limpe a escova, se necessário.
<i>Limpeza do clip para lima e clip para lábio – Limpeza e banho ultrassônico</i>	
J	Coloque o clip para lima Propex IQ ® pré-tratado e o clip para lábio no banho de limpeza, durante o tempo de contato preconizado (p. ex., soluções detergentes enzimáticas CIDEZYME® , ENZOL® , Johnson & Johnson Medical, 0,8% durante 1 minuto); certifique-se que os dispositivos estejam totalmente imersos (se necessário, use uma escova macia para garantir que se mantenham totalmente imersos). Durante a limpeza, aperte e desaperte o clip para lima 5 vezes, abrindo e fechando, para que os componentes internos sejam limpos eficientemente.
K	Retire os dispositivos do banho de limpeza e enxágue-os cuidadosamente, no mínimo 3 vezes e durante 1 minuto de cada vez, com água esterilizada e desionizada; durante o enxágue, aperte e desaperte o clip para lima 5 vezes, abrindo e fechando.
L	Coloque os dispositivos em banho ultrassônico com um agente de limpeza (por exemplo, soluções detergentes enzimáticas CIDEZYME® , ENZOL® , Johnson & Johnson Medical, 0,8% durante 20 minutos); certifique-se que os dispositivos estejam totalmente imersos (se necessário, use uma escova macia para garantir que se mantenham totalmente imersos). Durante a limpeza, aperte e desaperte o clip para lima 5 vezes, abrindo e fechando, para que os componentes internos sejam limpos eficientemente.
M	Em seguida, retire os dispositivos do banho ultrassônico e enxágue-os bem, no mínimo 3 vezes e durante 1 minuto de cada vez, com água esterilizada e desionizada; durante o enxágue, aperte e desaperte o clip para lima 5 vezes, abrindo e fechando.

7.3 Desinfecção

A desinfecção deve ser realizada imediatamente após a limpeza usando-se o seguinte procedimento:

Nº	Etapas de desinfecção
Localizador apical Propex IQ® (e clipe de fixação, se usado), cabo de medição Propex IQ® e cabo de medição X-Smart IQ®	
A	Desinfete a superfície dos dispositivos dando especial atenção às ranhuras e aos parafusos (e clipe de fixação, se for usado). Certifique-se que o desinfetante não penetre no conector do localizador apical Propex IQ® , por exemplo, deixando o cabo conectado. Use um toalhete de uso único ou pano limpo e macio ligeiramente embebido em desinfetante contendo ingredientes de álcool quaternário de amônio ativo (ex.: CaviWipes™ ou CaviCide™).
B	Remova todos os resíduos de desinfetante. Após a desinfecção, não devem estar mais visíveis as impurezas ou o líquido nos dispositivos.
C	Insira o localizador apical Propex IQ® em uma manga de proteção de uso único Propex IQ® nova e não usada, antes de iniciar o próximo tratamento.
D	Se o dispositivo não for usado imediatamente após o reprocessamento, mantenha-o em ambiente seguro e limpo e siga as instruções para armazenamento e transporte.
Clip para lima e clip para lábio Propex IQ®	
E	Depois de os dispositivos serem limpos e inspecionados, coloque-os no banho de desinfecção durante o tempo de contato preconizado (Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100% durante 20 minutos); os dispositivos devem estar totalmente imersos na solução. Durante a desinfecção, aperte e desaperte o clip para lima 5 vezes, abrindo e fechando, para que os componentes internos sejam desinfetados eficientemente.
F	Remova os dispositivos do banho de desinfecção e enxágue-os bem, 5 vezes no mínimo, durante 1 minuto de cada vez, com água; durante o enxágue, aperte e desaperte o clip para lima 5 vezes, abrindo e fechando.
G	Seque o clip para lábio e o clip para lima através de sopragem com ar comprimido filtrado e sem óleo, deixando-os secar adicionalmente em local limpo durante 20 minutos, no mínimo.
H	Quando os dispositivos estiverem secos, certifique-se de que eles estejam limpos, secos e não danificados.
	Use apenas desinfetantes com ingredientes de álcool quaternário de amônio ativo (ex.: CaviWipes™ ou CaviCide™), exceto para o clip para lima Propex IQ® ou clip para lábio (consulte acima). Use apenas desinfetantes compatíveis com o dispositivo e os acessórios e aprovados pela EPA (consulte 8 Características técnicas).
	Deixe o desinfetante agir de acordo com as instruções do fabricante. Evite deixar o desinfetante em contato com superfícies do dispositivo durante um período superior ao recomendado pelo fabricante do desinfetante. Isso pode provocar danos no dispositivo.

7.4 Esterilização do clip para lima e do clip para lábio

O processo de esterilização é aplicado somente no clip para lábio e no clip para lima. O número máximo de ciclos de esterilização é:

- Clip para lima: 120;
- Clip para lábio: 120.

Prossiga com a esterilização da seguinte forma:

Nº	Etapas de esterilização para o clip para lima e o clip para lábio
A	<p>Acondicione e sele os acessórios em embalagens de esterilização de uso único não danificadas (embalagens de camada única) que sigam os seguintes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607; • Adequado para esterilização a vapor (resistência a temperaturas até 142 °C (288 °F) ou mais, suficiente permeabilidade ao vapor).
B	<p>Esterilize o clip para lima e o clip para lábio com Deslocamento pré-vácuo (3 vezes pré-vácuo < 60 mbar).</p> <ul style="list-style-type: none"> • A 134 °C (273°F) por 3 minutos, tempo de secagem 20min (apenas mercado UE); • A 132 °C (270°F) por 4 minutos, tempo de secagem 20min (apenas mercado EUA). <p>Observe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não ultrapasse a temperatura de esterilização de 135°C (275°F) e uma duração de esterilização de 18 min; • Observe sempre as instruções de operação do fabricante do seu esterilizador, especialmente sobre o peso de carregamento, o tempo de operação e o teste funcional; • Use esterilizadores a vapor em conformidade com a norma DIN EN 13060 ou DIN EN 285, ANSI/AAMI ST 79.
C	<p>Inspeccione o clip para lima e o clip para lábio antes de usar, depois de terem sido limpos e reprocessados. Se houver sinais visíveis de umidade (pontos úmidos na embalagem esterilizada, água empoçada na carga) no final do ciclo de esterilização, reembale e reesterilize usando um tempo de secagem mais longo. Elimine, imediatamente, qualquer acessório defeituoso. Se o mecanismo de pressionar/soltar do clip para lima não funcionar adequadamente, repita o procedimento completo de reprocessamento. Elimine o clip para lima se o mecanismo pressionar/soltar não funcionar corretamente.</p>

O processo de esterilização deve ser validado de acordo com a norma DIN EN ISO 17665 (qualificação válida para instalação e operação (IQ e OQ), assim como uma qualificação de desempenho específica para o produto (PQ)).

8 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS







Especificação	Descrição
Fabricante	<p>Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Suíça</p> <p>Telefone +41 21 843 92 92 Fax +41 21 843 92 93 endo@dentsplysirona.com dentsplysirona.com</p>
Modelo	Localizador apical Propex IQ®
Dimensões	<p>Comprimento: 75 mm Largura: 46 mm Altura: 20 mm</p>
Comprimento dos cabos	<ul style="list-style-type: none"> • Cabo do carregador: 2 m • Cabos de medição Propex IQ® e X-Smart IQ®: 1,3 m • Clip para lima FCA Propex IQ®: 0,15 m
Peso	80 g (0,18 libras)
Material	Painel de controle do usuário: Poliéster PVS-F
	Alojamento: Plástico ABS
	Cabos: TPE, silicone, TPV
	Clip para lima Propex IQ® : Nylon com fibra de vidro
	Clip para lábio Propex IQ® : Aço inoxidável
	Parafusos: Aço inoxidável






Especificação	Descrição
Material	Mangas de proteção Propex IQ® descartáveis e de uso único: Polietileno
	Clipe de fixação Propex IQ® : Aço inoxidável
	Revestimento de borracha: SEBS
	Inserto rosqueado: latão
Alimentação	2 baterias recarregáveis AAA Ni-MH: Capacidade mínima 750 mAh 1,2 VCC nominal; DISPOSITIVO COM ALIMENTAÇÃO INTERNA
Carregador (tipo: FW7662M/05)	<ul style="list-style-type: none"> • Alimentação: 100 - 240 VCA • Frequência: 50 - 60 Hz • Saída de potência nominal: 5,5 VA • Classe de segurança elétrica: Classe II
Parte aplicada	BF (clip para lima Propex IQ® e clip para lábio Propex IQ®)
Proteção contra penetração de água	IP 20
Nível de segurança na presença de misturas de gases anestésicos inflamáveis ou de oxigênio	Não adequado para uso na presença de misturas de gases anestésicos inflamáveis ou de oxigênio
Condições ambiente	<ul style="list-style-type: none"> • Uso: em espaços fechados • Temperatura ambiente: 15°C - 35°C (59°F - 95°F) • Umidade relativa: < 80%; sem condensação a 0 °C (32°F) • Altitude de operação: < 2 000 m acima do nível do mar • Temperatura de alojamento máxima de acordo com IEC 60601-1/A1:2012

Especificação	Descrição
Condições de transporte e armazenamento	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura ambiente: -20°C - +50°C (-4°F - 122°F) • Umidade relativa: 20% - 80%, sem condensação a > 40 °C (104°F) • Pressão: 50 kPa - 106 kPa • Não submeta o localizador apical Propex IQ® a choques de temperatura. Deixe-o resfriar até a temperatura ambiente durante 24 h, depois de trazê-lo de um ambiente frio para um ambiente mais quente. • Não use ou armazene o sistema em um ambiente inflamável
iPad®	Para obter informações detalhadas sobre a compatibilidade iPad/iOS consulte a página Web ou a janela "Acerca de" na aplicação.
Sistema operacional do aplicativo Endo IQ®	
Tabelas CEM	Consulte Anexo A: Emissões eletromagnéticas e imunidade
Modo de operação	Contínuo (Ref. IEC 60601-1:2005 + A1:2012)
Vida útil prevista	Dispositivo localizador apical Propex IQ® : 3 anos Cabos de medição: 6 meses Clip para lima e clip para lábio: 120 ciclos de esterilização
Desempenho essencial	Esse equipamento não tem Desempenho Essencial (Ref. IEC 60601-1:2005 + A1:2012)
Classe de dispositivo médico	Classe IIa, Regra 10, de acordo com MDD 93/42/CEE (Anexo IX)

9 CÓDIGOS DE ERRO DO LOCALIZADOR APICAL PROPEX IQ®

Se ocorrer uma falha no localizador apical **Propex IQ®**, a natureza da falha é indicada por uma combinação de cores e sons, conforme descrito na tabela abaixo.

Estado	Falha	Solução
 <p>Som: Sinais Sonoros</p>	Crítico/dispositivo irrecuperável	<p>Carregue o localizador apical Propex IQ® (consulte 6.12 Cuidados com a bateria).</p> <p>Se o problema persistir, envie o instrumento para seu centro de assistência.</p>
 <p>Som: bipe triplo</p>	Advertência do dispositivo - recuperável	<p>Conecte ao aplicativo Endo IQ® para obter mais informações/instruções.</p> <p> Consulte o Manual do Usuário do aplicativo Endo IQ® - 6 Instruções passo a passo.</p>
 <p>Som: desligado</p>	Bateria descarregada	<p>Carregue o localizador apical Propex IQ® (consulte 6.12 Cuidados com a bateria).</p>
 <p>Som: bipe triplo</p>	Falha do módulo Bluetooth®	<p>Conecte o aplicativo Endo IQ® para obter mais informações/instruções.</p> <p> Consulte o Manual do Usuário do aplicativo Endo IQ® - 6 Instruções passo a passo.</p>

Estado	Falha	Solução
 <p>Som: bipe triplo</p>	<p>A carga da bateria não é suficiente para a atualização do firmware</p>	<p>Conecte o aplicativo Endo IQ® para obter mais informações/instruções.</p> <p> Consulte o <i>Manual do Usuário do aplicativo Endo IQ®</i> - 6 Instruções passo a passo.</p>
 <p>Som: bipe triplo</p>	<p>Falha geral do firmware</p>	<p>Conecte o aplicativo Endo IQ® para obter mais informações/instruções.</p> <p> Consulte o <i>Manual do Usuário do aplicativo Endo IQ®</i> - 6 Instruções passo a passo.</p>
 <p>Som: bipe triplo</p>	<p>Falha de LED</p>	<p>Se NENHUM dos LED acender na cor branca durante a inicialização e for emitido o sinal sonoro de bipe triplo, significa que há uma falha de LED.</p> <p>Envie o instrumento para seu centro de assistência.</p>

10 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se o localizador apical **Propex IQ**® não estiver funcionando corretamente, verifique a causa possível recorrendo à seguinte lista de verificação. Se não conseguir solucionar o problema consultando a lista de verificação, contate o Apoio ao Cliente da Dentsply Sirona Endodontics.

Consulte também os códigos de erro que podem ser indicados no localizador apical **Propex IQ**®, conforme descrito na seção **9 Códigos de erro do localizador apical Propex IQ**®.



Consulte as *Instruções de Uso X-Smart IQ*® para a resolução de problemas relacionados com a peça de mão **X-Smart IQ**® em modo combinado.



Consulte o *Manual do Usuário do aplicativo Endo IQ*® para a resolução de problemas relacionados com a conexão **Bluetooth**®.




A Dentsply Sirona exige que você reprocesse o produto antes de enviá-lo para um centro de assistência.




Para solucionar determinados problemas, é necessário realizar um reinício de fábrica (eliminar as configurações do usuário e restaurar as configurações de fábrica) no dispositivo. Neste caso, proceder como descrito abaixo.

Para realizar um reinício de fábrica:

Nº	Ícone	Ação
A		Pressione o botão ON/OFF/Standby durante por aproximadamente, 20 segundos. <i>O reinício de fábrica leva 20 segundos no total. Após os primeiros 10 segundos, há um rápido piscar em branco de todos os LEDs. No fim do processo, outra piscada em branco e um bipe longo indicam um reinício de fábrica bem-sucedido.</i>
B		Solte o botão ON/OFF/Standby.


O localizador apical Propex IQ® não liga ou ele desliga durante o tratamento.	
Causas possíveis	Soluções
<ul style="list-style-type: none">• A bateria está totalmente descarregada (todos os LEDs apagados).	<ul style="list-style-type: none">• Conecte o dispositivo ao carregador e carregue.
<ul style="list-style-type: none">• O carregador não está corretamente conectado à tomada elétrica.	<ul style="list-style-type: none">• Certifique-se de que o carregador esteja conectado corretamente e que a tomada esteja sob tensão/ligada (se aplicável).• Certifique-se de que o adaptador original esteja sendo usado.
<ul style="list-style-type: none">• A bateria está inserida erroneamente.• A bateria original foi substituída por uma não original.	<ul style="list-style-type: none">• Abra o compartimento da bateria e verifique o sentido da bateria.
<ul style="list-style-type: none">• Defeito no botão ON/OFF/Standby.	<ul style="list-style-type: none">• Tente pressionar o botão ON/OFF/Standby várias vezes.• Troque as baterias por baterias originais novas.
<ul style="list-style-type: none">• Falha eletrônica.	<ul style="list-style-type: none">• Realize um reinício de fábrica.• Contate o Apoio ao Cliente da Dentsply Sirona Endodontics.• Envie o dispositivo para o Apoio ao Cliente da Dentsply Sirona Endodontics.

Nenhuma indicação do localizador apical Propex IQ [®] durante o tratamento.	
Causas possíveis	Soluções
<ul style="list-style-type: none"> A bateria está totalmente descarregada (todos os LEDs apagados). 	<ul style="list-style-type: none"> Conecte o dispositivo ao carregador e carregue.
<ul style="list-style-type: none"> O cabo está danificado ou não está conectado corretamente. Cabos não originais usados. 	<ul style="list-style-type: none"> Certifique-se de que cabos originais foram usados. Certifique-se de que os cabos não estejam danificados e estejam conectados corretamente. Execute um teste de ciclo fechado para verificar o funcionamento dos cabos e teste o dispositivo para verificar sua funcionalidade. Se estiver no modo combinado, verifique se está sendo usado o contra-ângulo X-Smart IQ[®] original. Se estiver no modo combinado, verifique se a lima endodôntica foi corretamente inserida no contra-ângulo X-Smart IQ[®]. Limpe o clip para lábio e o clip para lima de acordo com o procedimento.
<ul style="list-style-type: none"> Se todo o resto falhar. 	<ul style="list-style-type: none"> Realize um reinício de fábrica. <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;">  <p>Se os cabos estiverem danificados ou se o teste de ciclo fechado falhar após a segunda tentativa, NÃO USE o localizador apical Propex IQ[®] com os cabos danificados e entre em contato com o apoio ao cliente da Dentsply Sirona Endodontics.</p> </div> Caso seja solicitado o envio do dispositivo e/ou dos componentes para o apoio ao cliente da Dentsply Sirona Endodontics, reprocesse o dispositivo, o clip para lima, o clip para lábio e os cabos antes de enviá-los de volta para o apoio ao cliente (Consulte a Seção 7 Limpeza, desinfecção e esterilização).

Nenhum som ou sinal de luz emitido durante o tratamento.	
Causas possíveis	Soluções
<ul style="list-style-type: none"> A bateria está totalmente descarregada (todos os LEDs apagados). 	<ul style="list-style-type: none"> Conecte o dispositivo ao carregador e carregue.
<ul style="list-style-type: none"> Falha eletrônica. 	<ul style="list-style-type: none"> Realize um reinício de fábrica. Envie o dispositivo para o Apoio ao Cliente da Dentsply Sirona Endodontics.

A indicação da progressão da lima endodôntica está instável ou congelada.	
Causas possíveis	Soluções
<ul style="list-style-type: none"> Canal radicular calcificado ou obliterado. Canal radicular extremamente seco. Resíduos de obturação antiga do canal, criando um bloqueio devido a insuficiente remoção da medicação intracanal (ou seja, hidróxido de cálcio). 	<ul style="list-style-type: none"> Verifique as radiografias comparativas para obter mais informações e repita a leitura no localizador apical Propex IQ® para verificar o resultado. Aplique solução NaOCl. Seque a cavidade de acesso com um pedaço de algodão/sopro de ar. Faça uma radiografia comparativa e remova totalmente a guta-percha antiga/medicação intracanal.
<ul style="list-style-type: none"> Lima endodôntica muito estreita para um canal radicular grande. Grande canal lateral. Cáries profundas proporcionam uma via condutiva fora do canal. Perfuração. 	<ul style="list-style-type: none"> Selecione uma lima endodôntica maior. Bloqueie a via condutiva externa.
<ul style="list-style-type: none"> Clip para lábio Propex IQ® fixado incorretamente na boca do paciente. Contato insuficiente entre o clip para lábio e a mucosa oral. Lima endodôntica conectada incorretamente ao clip para lima (ou seja, conectada à haste metálica). Clip para lima Propex IQ® sujo. 	<ul style="list-style-type: none"> Coloque o clip para lábio na boca do paciente e garanta um bom contato entre a mucosa e o clip para lábio (coloque o clip para lábio no ângulo labial oposto ao dente a ser tratado). Verifique se a lima endodôntica e o clip para lima estão corretamente em contato entre si. Execute um teste de ciclo fechado. Limpe o clip para lima de acordo com as instruções de reprocessamento em 7 Limpeza, desinfecção e esterilização.
<ul style="list-style-type: none"> Cabo de conexão com defeito. 	<ul style="list-style-type: none"> Verifique se há danos visíveis nos cabos e nas tomadas e certifique-se de que as conexões estejam corretas. Execute um teste de ciclo fechado para testar a funcionalidade do cabo.

A indicação da progressão da lima endodôntica está instável ou congelada.	
Causas possíveis	Soluções
<ul style="list-style-type: none"> • LEDs danificados ou não funcionando corretamente. • Falha eletrônica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Realize um reinício de fábrica. • Contate o Apoio ao Cliente da Dentsply Sirona Endodontics.

A indicação da progressão da lima endodôntica é muito sensível (ou seja, indica a posição relevante para a determinação do comprimento de trabalho muito rapidamente).	
Causas possíveis	Soluções
<ul style="list-style-type: none"> • Curto-circuito devido a excesso de fluido na câmara pulpar (solução de enxágue, saliva, sangue). 	<ul style="list-style-type: none"> • Seque a cavidade de acesso com um pedaço de algodão ou por sopro de ar. Em caso de sangramento excessivo, aguarde até que pare. • Se for observado sangramento abundante, aguarde até que o sangramento pare.
<ul style="list-style-type: none"> • Contato direto entre a lima endodôntica e a gengiva/proliferação gengival (isto é, em casos com coroas metálicas fraturadas). • Contato direto entre a lima endodôntica e trabalhos de restauração em metal (coroas, pinos parapulpares; obturações de amálgama). 	<ul style="list-style-type: none"> • Para isolamento: <ul style="list-style-type: none"> - Colocação de restauração de dente adequada; - Alongamento da coroa; - Eletrocauterização. • Use um dique dentário. Isole a lima endodôntica colocando 2-3 batentes de silicone nela ou insira a lima endodôntica em um pequeno tubo de polivinila antes do uso. • Use a manga de proteção X-Smart IQ® na peça de mão X-Smart IQ® (se estiver no modo combinado). <p>O uso da manga da peça de mão X-Smart IQ® na peça de mão X-Smart IQ® (ao se trabalhar no modo combinado) é obrigatório para garantir o funcionamento adequado do sistema no modo combinado.</p> 
<ul style="list-style-type: none"> • Canal radicular lateral. • Canal imaturo com ápice grande. 	<ul style="list-style-type: none"> • Alargue cuidadosamente a cavidade de acesso. Se necessário, adicione compósitos de fluxo para isolar. • Repita o processo de determinação de comprimento.

A bateria não recarrega quando a alimentação está conectada (o LED da bateria permanece desligado quando a alimentação está conectada).	
Causas possíveis	Soluções
<ul style="list-style-type: none"> • Conexão ruim do carregador. • A tomada não tem tensão/desligada (se aplicável). 	<ul style="list-style-type: none"> • Desconecte o carregador do dispositivo e conecte novamente.
<ul style="list-style-type: none"> • Falha do carregador. 	<ul style="list-style-type: none"> • Substitua o carregador por um carregador original.
<ul style="list-style-type: none"> • Falha eletrônica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Contate o Apoio ao Cliente da Dentsply Sirona Endodontics.

O teste do dispositivo e o teste de ciclo fechado rápido não iniciam.	
Causas possíveis	Soluções
<ul style="list-style-type: none"> • O aparelho de teste externo Propex IQ® não está funcionando corretamente. • Falha eletrônica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Realize um reinício de fábrica. • Contate o Apoio ao Cliente da Dentsply Sirona Endodontics.

Peça de mão X-Smart IQ® não detectada no modo combinado.	
Causas possíveis	Soluções
<ul style="list-style-type: none"> • O cabo de medição X-Smart IQ® ou um dos conectores está danificado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a conexão do cabo entre o localizador apical Propex IQ® e a peça de mão X-Smart IQ®. • Realize um teste de ciclo fechado no modo combinado.
<ul style="list-style-type: none"> • Firmware da peça de mão X-Smart IQ® desatualizado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se o firmware da peça de mão X-Smart IQ® tem a versão mais recente disponível (atualizado para a função localizador apical Propex IQ®).
<ul style="list-style-type: none"> • Falha eletrônica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Realize um reinício de fábrica. • Contate o Apoio ao Cliente da Dentsply Sirona Endodontics.

A função Apical Reverse não pode ser ligada.	
Causas possíveis	Soluções
<ul style="list-style-type: none"> Sem conexão entre o localizador apical Propex IQ® e a peça de mão X-Smart IQ®. Conexão de cabo incorreta. Cabo ou conector danificado. Peça de mão X-Smart IQ® não conectada ao aplicativo Endo IQ®. 	<ul style="list-style-type: none"> Certifique-se de que a conexão dos cabos entre o localizador apical Propex IQ® e a peça de mão X-Smart IQ® esteja correta. Certifique-se de que todos os cabos sejam originais e não estejam danificados. Conecte a peça de mão X-Smart IQ® ao aplicativo para se beneficiar da função Apical Reverse.
<ul style="list-style-type: none"> Firmware da peça de mão X-Smart IQ® desatualizado. 	<ul style="list-style-type: none"> Certifique-se de que o firmware da peça de mão X-Smart IQ® tem a versão mais recente disponível (atualizado para a função localizador apical Propex IQ®).
<ul style="list-style-type: none"> Configuração da Apical Reverse no aplicativo Endo IQ® desligada acidentalmente. 	<ul style="list-style-type: none"> Ative a função no aplicativo Endo IQ® e tente novamente.
<ul style="list-style-type: none"> Falha eletrônica. 	<ul style="list-style-type: none"> Realize um reinício de fábrica. Contate o Apoio ao Cliente da Dentsply Sirona Endodontics.

Superaquecimento do localizador apical Propex IQ®.	
Causas possíveis	Soluções
<ul style="list-style-type: none"> Falha eletrônica. O localizador apical Propex IQ® superaqueceu e foi desligado. 	<ul style="list-style-type: none"> Deixe o dispositivo esfriar e acione-o novamente. Verifique se há vazamento do localizador apical Propex IQ® (líquidos provenientes de uma bateria defeituosa). Em caso de suspeita de vazamento, consulte a Seção 3 Advertências.

11 GARANTIA

A Dentsply Sirona Endodontics oferece aos clientes a seguinte garantia do produto:

- A Dentsply Sirona Endodontics garante a fabricação correta do produto, o uso de materiais de alta qualidade, realização de todos os testes necessários e a conformidade com todas as leis e regulamentos aplicáveis e relevantes relativos ao produto. A funcionalidade completa do localizador apical **Propex IQ®** é coberta por uma garantia de 12 meses. Cabos, acessórios e a bateria são cobertos por uma garantia de 6 meses. O período de garantia começa na data da compra do equipamento. O cliente tem o direito ao serviço de garantia apenas dentro do período de garantia e sob as condições que a Dentsply Sirona informou de defeitos dentro do período de um mês a partir da data da descoberta do defeito.

Componente	Período de garantia
Unidade do localizador apical Propex IQ®	12 meses
Carregador Propex IQ®	6 meses
Clip para lábio Propex IQ®	6 meses
Clip para lima Propex IQ®	6 meses
Aparelho de teste externo Propex IQ®	6 meses
Cabo de medição Propex IQ® Cabo de medição X-Smart IQ®	6 meses
Clipe de fixação Propex IQ®	6 meses

- Esta garantia cobre apenas a substituição ou o reparo de componentes ou peças individuais afetados por defeitos de fabricação. O custo para a equipe ser enviada para fins de assistência técnica do distribuidor até o cliente e/ou as despesas de acondicionamento do cliente não serão cobertas pela Dentsply Sirona. Qualquer reivindicação do cliente além do âmbito do reparo, como reivindicações por danos, não será coberta. Esta garantia não inclui nenhuma remuneração por lesões pessoais diretas ou indiretas ou danos materiais de nenhum tipo. O cliente não terá direito a cobertura do tempo parado do equipamento.
- A garantia não se estende aos danos para os quais podem ser fornecidas evidências por parte da Dentsply Sirona que tais danos foram causados por negligência por parte do usuário conforme relatado nas Instruções de Uso, particularmente durante o carregamento ou a troca da bateria. A garantia exclui explicitamente qualquer defeito que surja com base em:
 - danos que ocorrem durante o transporte para a Dentsply Sirona para fins de reparo;
 - danos que ocorrem devido a eventos ambientais como raios, incêndios e/ou umidade.
 Esta garantia será automaticamente cancelada e anulada se o produto for reparado, modificado ou manipulado inadequadamente de qualquer maneira pelo usuário, por pessoas não autorizadas ou por terceiros.
- Reivindicações legais, como a lei sobre a responsabilidade por produtos permanecem inalteradas.

12 ELIMINAÇÃO DO PRODUTO











Respeite os regulamentos, diretrizes e requisitos nacionais e regionais para descarte de equipamentos elétricos e baterias em fim de vida.


















Certifique-se de que o produto ou a bateria não esteja misturado com outros tipos de resíduos ao ser eliminado.

Antes da desmontagem e eliminação, seu dispositivo não pode estar contaminado e deve ser totalmente reprocessado (consulte a seção [7 Limpeza, desinfecção e esterilização](#)).

13 IDENTIFICAÇÃO DE SÍMBOLOS

13.1 Símbolos normativos

Símbolo	Identificação
	Número de série
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consultar o manual de instruções/guia
	Consulte as Instruções de Uso
	Instruções eletrônicas de uso (informações relevantes para uso do produto estão disponíveis em formato eletrônico no site dentsplysirona.com).
	Fabricante
	Data de fabricação
	Equipamento Classe II
	Parte aplicada tipo BF

Símbolo	Identificação
	Corrente contínua (conexão da alimentação)
	Corrente alternada
	Esterilizável em esterilizador a vapor (autoclave), à temperatura especificada
	Embalagens abertas não são substituídas
	Limite de temperatura
	Limitação de umidade
	Manter seco
	Frágil; manusear com cuidado
	Acessório
	Utilizar até a data
	Não esterilizar com calor
	Não reutilizar
	Precaução
	Bluetooth®
	Não esterilizado
	Marca CE
	Reciclagem: POR FAVOR, NÃO JOGUE FORA! Este produto e todos os seus componentes devem ser reciclados através do seu distribuidor

Anexo A: EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS E IMUNIDADE

Consulte a seção **3 Advertências** para verificar eventuais cuidados necessários antes de começar a usar o dispositivo.

CEM (generalidades)

O localizador apical **Propex IQ**[®] é para ser usado em consultório dentário, hospital ou consultório particular.

O localizador apical **Propex IQ**[®] foi testado quanto à CEM (compatibilidade eletromagnética) em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1-2:2007 3^a (consulte as tabelas abaixo) e da IEC 60601-1-2:2014 4^a Edição (de acordo com as cláusulas 7 e 8.9, tabelas 4 a 9). O localizador apical **Propex IQ**[®] é um dispositivo médico que exige precauções de segurança especiais e deve ser instalado e operado segundo as seguintes informações, relativas à CEM.

Cabos e acessórios em conformidade



O uso de acessórios e cabos que não os especificados pelo fabricante pode resultar no aumento das emissões ou na diminuição da imunidade deste produto.

Informações sobre o carregador

O carregador deve ser usado somente enquanto o localizador apical **Propex IQ**[®] estiver em modo de carregamento. O localizador apical **Propex IQ**[®] não pode ser usado em tratamentos enquanto estiver carregando.

O carregador do localizador apical **Propex IQ**[®] está de acordo com todas as normas relevantes relativas a dispositivos de carregamento de baterias.

Informações sobre comunicações via rádio

- Comunicação Bluetooth[®] LE 4.0.
- Faixa de frequência: 2,400 a 2,4835 GHz.
- A potência efetiva radiada é inferior a 10 mW.
- Europa: UE EN 300 328 V2.1.1.
- EUA: Contém FCC ID: RFRMS42.
- Canadá: Contém IC: 4957A-MS42.

Esse dispositivo está em conformidade com a parte 15C do FCC:

O funcionamento está sujeito às duas condições abaixo:

- Este dispositivo não pode causar interferências nocivas;
- Este dispositivo deve aceitar todas as interferências recebidas, inclusive interferências que podem causar operações indesejadas do dispositivo.

Este aparelho digital de Classe B está em conformidade com a ICES-0003 canadense.

Conformidade com as normas de emissão e imunidade

Esta seção fornece orientação sobre a conformidade com a Edição 3 (2007) e 4 (2014) da norma IEC 60601-1-2. Consulte a subseção correspondente de acordo com o regulamento aplicável em seu território

Em conformidade com a IEC 60601-1-2:2007

Diretriz e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O localizador apical Propex IQ [®] destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do localizador apical Propex IQ [®] deve garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O localizador apical Propex IQ [®] usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Conseqüentemente, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que provoquem interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O localizador apical Propex IQ [®] é adequado para uso em todas as instalações, incluindo instalações domésticas e as ligadas diretamente à rede pública de abastecimento de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	




As tabelas abaixo contêm diretrizes de acordo com a 3^a edição da norma médica IEC 60601-1-2.

Diretriz e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O localizador apical **Propex IQ®** destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do localizador apical **Propex IQ®** deve garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente.

Norma de teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 8 kV contato ± 15 kV ar	
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação Não aplicável (nenhuma linha de entrada/saída)	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a característica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensões IEC 61000-4-5	± 1 kV modo linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) ao aterramento	± 1 kV modo diferencial Não aplicável (sem aterramento)	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a característica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Interrupções curtas, quedas e variações de tensão em linhas de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% queda em UT) para 0,5 ciclo < 40% UT (60% queda em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% queda em UT) para 25 ciclos. < 5% UT (> 95% queda em UT) para 5 s	0% UT (> 95% queda em UT) para 0,5 ciclo (a 0, 45, 90, 135, 180, 225 e 315° ângulo de fase) 0% UT (> 95% queda em UT) para 1 ciclo (no ângulo de fase 0) 70% UT (30% queda em UT) para 25/30 ciclos (no ângulo de fase 0) 0% UT (> 95% queda em UT) para 250/300 ciclos (no ângulo de fase 0)	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a característica de um ambiente comercial ou hospitalar.

<p>Campo magnético em frequência de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Os campos magnéticos em frequência de rede devem estar em níveis característicos de uma localização em ambiente comercial ou hospitalar típico.</p>
<p>RF conduzida IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p>	<p>Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância inferior, em relação a qualquer componente do localizador apical Propex IQ®, incluindo cabos, à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ <p>150 kHz a 80 MHz</p>

<p>RF radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz</p>	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e em que d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma análise de local eletromagnético,^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b</p> <p>É possível que ocorram interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
<p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicado o intervalo de frequências superior. NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>a As forças de campo de transmissores fixos, como estações de base para radiotelefonos (celular/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma análise do ambiente eletromagnético. Se a força de campo medida no local em que o localizador apical Propex IQ[®] é usado ultrapassar o nível de conformidade RF aplicável, indicado acima, o localizador apical Propex IQ[®] deve ser observado, para confirmar que funciona normalmente. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou o reposicionamento do localizador apical Propex IQ[®].</p> <p>b No intervalo de frequências 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis e o localizador apical **Propex IQ®**

O localizador apical **Propex IQ®** é para ser usado em ambiente eletromagnético em que as perturbações por RF radiada sejam controladas. O cliente ou o usuário do localizador apical **Propex IQ®** pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis (transmissores) e o localizador apical **Propex IQ®**, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicações.

Potência nominal de saída máxima do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
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	12,0	12,0	23,0

Para transmissores com potência nominal de saída máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada **d** em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicada à frequência do transmissor, em que **P** é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicada a distância de separação para o intervalo de frequências superior.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.

Nota 3: É usado um fator adicional de 10/3 no cálculo da distância de separação recomendada, para reduzir a probabilidade de o equipamento de comunicações móvel/portátil causar interferências, se for levado inadvertidamente para as áreas de pacientes.

Em conformidade com a IEC 60601-1-2:2014



Deve ser evitado o uso do localizador apical **Propex IQ**[®] próximo ou sobreposto a outro equipamento, uma vez que isto poderia provocar um funcionamento incorreto. Se este tipo de uso for necessário, o localizador apical **Propex IQ**[®] e o outro equipamento devem ser observados, para confirmar se estão funcionando normalmente.



ADVERTÊNCIA: Equipamentos de comunicação por RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a não menos de 30 cm de qualquer componente do localizador apical **Propex IQ**[®]. Caso contrário, pode ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.

Esse localizador apical **Propex IQ**[®] não tem Desempenho Essencial.

Diretriz e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O localizador apical Propex IQ [®] destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do localizador apical Propex IQ [®] deve garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O localizador apical Propex IQ [®] gera e usa energia de frequência de rádio acoplada condutivamente apenas para sua função interna. Conseqüentemente, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que provoquem interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	A Localizador apical Propex IQ [®] é adequado para uso em instalações conectadas diretamente à rede elétrica de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos. Ambiente de instalações médicas profissionais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	-
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	-

Porta do invólucro

FENÔMENO	NORMA CEM OU MÉTODO DE TESTE BÁSICO	NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE	
		AMBIENTE DE INSTALAÇÕES MÉDICAS PROFISSIONAIS	RESULTADOS DO TESTE
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV CONTATO ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV AR	Aprovado
Campos EM de RF radiada ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80% AM A 1 KHz ^{c)}	Aprovado
Campos de proximidade dos equipamentos de comunicação sem fio RF	IEC 61000-4-3	CONSULTE 8.10. DA NORMA DE REFERÊNCIA IEC 61000-4-3	Aprovado
Campos magnéticos de frequência de alimentação NOMINAL ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz OU 60 Hz	Aprovado

- a) A interface entre a simulação do sinal fisiológico do PACIENTE, se usada, e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME deve estar localizada a 0,1 m do plano vertical da área do campo uniforme em uma orientação do EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME.
- b) EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME que receberam intencionalmente a energia eletromagnética RF com a finalidade de operação devem ser testados na frequência de recepção. Os testes podem ser realizados em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO. Esse teste avalia a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL de um receptor intencional quando um sinal ambiente está na faixa passante. Entende-se que o receptor pode não alcançar uma recepção normal durante o teste.
- c) Os testes podem ser feitos em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.
- d) Aplica-se apenas a EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME com circuitos ou componentes magneticamente sensíveis.
- e) Durante o teste, o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME pode ser alimentado com qualquer tensão de entrada NOMINAL, mas com a mesma frequência do sinal do teste (consulte a Tabela 1).
- f) Antes da modulação ser aplicada.
- g) Esse nível de teste considera uma distância mínima entre o EQUIPAMENTO ME ou o SISTEMA ME e as fontes do campo magnético de frequência de alimentação de pelo menos 15 cm. Se a ANÁLISE DE RISCO mostrar que o EQUIPAMENTO ME ou o SISTEMA ME será usado próximo do que 15 cm das fontes de campo magnético de frequência de alimentação, o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE deve ser ajustado conforme adequado para a distância mínima esperada.

Porta de alimentação CA de entrada

FENÔMENO	NORMA CEM OU MÉTODO DE TESTE BÁSICO	NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE	
		AMBIENTE DE INSTALAÇÕES MÉDICAS PROFISSIONAIS	RESULTADOS DO TESTE
Disparos/Transientes elétricos rápidos a) l) o)	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequência de repetição 100 kHz	Aprovado
Sobretensões ^{a) b) j) o)} Linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Aprovado
Sobretensões ^{a) b) j) k) o)} Linha ao aterramento	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Aprovado
Perturbações conduzidas e induzidas por campos de RF ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM a 1 kHz ^{e)}	Aprovado
Quedas de tensão ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo ^{g)} A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° ^{q)}	Aprovado
		0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos ^{h)} Monofásico: a 0°	Aprovado
Interrupções de tensão f) j) o) r)	IEC 61000-4-11		Aprovado

- a) O teste pode ser realizado em qualquer tensão de entrada de alimentação dentro da faixa de tensão NOMINAL do EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME. Se o EQUIPAMENTO ME ou o SISTEMA ME for testado em uma tensão de entrada de alimentação, não é necessário testar novamente com tensões adicionais.
- b) Todos os cabos do EQUIPAMENTO ME e SISTEMA ME são fixados durante o teste.
- c) A calibragem dos cliques de fixação de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 Ω .
- d) Se os degraus de frequência pularem sobre uma faixa de rádio amador ou ISM, conforme aplicável, deve ser realizado um teste de frequência adicional na faixa de rádio amador ou ISM. Isso se aplica a cada faixa de rádio amador e ISM dentro da faixa de frequência especificada.
- e) Os testes podem ser realizados em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.
- f) EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME com uma entrada de alimentação CC destinada ao uso com conversores CA/CC devem ser testados usando-se um conversor que atenda as especificações do FABRICANTE do EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME. Os NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE são aplicados à entrada de alimentação CA do conversor.
- g) Aplicável apenas a EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME conectados à rede elétrica CA monofásica.
- h) Ex.: 10/12 significa 10 períodos a 50 Hz ou 12 períodos a 60 Hz.
- i) EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME com corrente NOMINAL de entrada superior a 16 A/fase devem ser interrompidos uma vez a cada 250/300 ciclos em qualquer ângulo e em todas as fases ao mesmo tempo (se aplicável). EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME com bateria reserva devem retomar o funcionamento da alimentação da linha após o teste. Para EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME com corrente de entrada NOMINAL não superior a 16 A, todas as fases devem ser interrompidas simultaneamente.
- j) EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME que não têm dispositivo de proteção contra sobretensões no circuito de alimentação primário podem ser testados apenas na(s) linha(s) de ± 2 kV ao aterramento e ± 1 kV linha(s) a linha(s).
- k) Não aplicável a EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME CLASSE II.
- l) Deve ser usado um acoplamento direto.
- m) r.m.s., antes de ser aplicada modulação.
- n) As faixas ISM (industrial, científicas e médicas) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As faixas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

o) Aplicável a EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME com corrente de entrada NOMINAL inferior ou igual a 16 A/fase e EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME com corrente de entrada NOMINAL acima de 16 A/fase.

p) Aplicável a EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME com corrente de entrada NOMINAL inferior ou igual a 16 A/fase.

q) Em alguns ângulos de fase, a aplicação desse teste em EQUIPAMENTOS ME com entrada de alimentação da rede elétrica do transformador pode fazer com que o dispositivo de proteção contra sobrecorrente se abra. Isso pode ocorrer devido à saturação do fluxo magnético do núcleo do transformador após a queda de tensão. Se isso ocorrer, o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME deve fornecer SEGURANÇA BÁSICA durante e após o teste.

r) Para EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME que têm várias configurações de tensão ou capacidade de tensão de seleção automática de escala, o teste deve ser realizado nas tensões de entrada NOMINAL mínima e máxima. EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME com faixa de tensão de entrada NOMINAL inferior a 25% da maior tensão de entrada NOMINAL possível devem ser testados em qualquer tensão de entrada NOMINAL dentro da faixa. Consulte a Tabela 1 Nota c) para obter exemplos de cálculos.

dentsplysirona.com



Mallefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Suíça
endo@dentsplysirona.com
dentsplysirona.com

Importado por: DENTSPLY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
Rua José Francisco de Souza, 1926 – Pirassununga, SP – CEP 13633-412
CNPJ. 31.116.239/0001-55 – Indústria Brasileira
www.dentsply.com.br – SAC 0800-771-2226 (Somente Brasil)
Resp. Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ/SP 04208396
ANVISA N°: 80196880428

Este produto contém a placa BlueMod+S42 código de homologação Anatel 00573-17-02618.

ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão dessas Instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.

Para obter, sem custos, essas Instruções de uso no formato impresso, solicite ao nosso SAC através do 0800 771 2226 (Somente no Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com

Апекслокатор Propex IQ[®]

Инструкция по эксплуатации



СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

Содержание

	Введение	5
1	Назначение	6
2	Противопоказания	6
3	Предупреждения	7
4	Меры предосторожности	14
5	Нежелательные последствия	14
6	Пошаговые инструкции	14
6.1	Символы в документе	15
6.2	Совместимость устройства	15
6.3	Комплект поставки	16
6.3.1	Сборка зарядного устройства	19
6.4	Режимы работы	19
6.5	Описание апекслокатора Propex IQ®	21
6.5.1	Общий обзор	21
6.6	Значение цветов светодиодов	22
6.7	Значение звуковых сигналов	24
6.8	Подключение измерительного кабеля апекслокатора Propex IQ®	25
6.8.1	Подключение измерительного кабеля апекслокатора Propex IQ® в некомбинированном режиме	25
6.8.2	Подключение измерительного кабеля апекслокатора X-Smart IQ® в некомбинированном режиме	26
6.9	Проверка функций апекслокатора Propex IQ®	27
6.9.1	Проверка работоспособности замкнутой электрической цепи	27
6.9.2	Проверка устройства	28
6.10	Определение рабочей длины канала	30
6.10.1	Описание	30
6.10.2	Начало процедуры измерения рабочей длины	31
6.10.3	Определение рабочей длины	31
6.10.4	Некомбинированный режим	33

6.10.5	Комбинированный режим	36
6.10.6	Приостановка отображения информации о продвижении файла	38
6.10.7	Рекомендации для успешного отображения информации о продвижении файла	38
6.10.8	Сравнение результатов по данным апекслокатора и рентгеновских снимков	39
6.11	Режим ожидания	40
6.12	Обслуживание аккумулятора	41
6.12.1	Замена аккумулятора	42
7	Дезинфекция, очистка и стерилизация	43
7.1	Общие сведения	43
7.2	Процедура очистки	44
7.3	Дезинфекция	46
7.4	Стерилизация зажима для файла и загубника	47
8	Технические характеристики	48
9	Коды ошибок апекслокатора Propex IQ®	51
10	Поиск и устранение неисправностей	53
11	Гарантия	60
12	Утилизация изделия	61
13	Значение символов	61
13.1	Стандартные символы	61
	Приложение А: Электромагнитные излучения и помехоустойчивость	63

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

Введение

Уважаемый пользователь!

Поздравляем вас с приобретением апекслокатора **Propex IQ®**.

Апекслокатор **Propex IQ®** является вспомогательным электронным устройством для определения рабочей длины канала с использованием эндодонтических инструментов.

Он может использоваться в нескольких режимах:

- Некомбинированный режим (только апекслокатор **Propex IQ®**);
- Комбинированный режим работы вместе с мотором **X-Smart IQ®**;
- Подключенный режим (апекслокатор **Propex IQ®** подключен к приложению **Endo IQ®**, загруженному на iPad®, с помощью беспроводного соединения).

Компания Dentsply Sirona непрерывно актуализирует содержание данного руководства. Актуальная версия доступна на сайте dentsplysirona.com, а также в приложении **Endo IQ®**. Настоятельно рекомендуем периодически проверять наличие обновлений данного руководства на сайте.

Руководство пользователя на других языках предоставляется по отдельному запросу. Если печатная версия на вашем языке не прилагается, компания Dentsply Sirona вышлет бесплатную копию на любой адрес в странах ЕС. Чтобы заказать бесплатную версию руководства пользователя, отошлите свой запрос на endo@dentsplysirona.com.

Некоторые изображения в данном руководстве пользователя могут незначительно отличаться от приобретенного устройства. В связи с этим мы будем признательны за ваши отзывы и предложения. В случае обнаружения ошибок обращайтесь в отдел работы с клиентами компании Dentsply Sirona Endodontics.



Mallefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Швейцария

Телефон +41 21 843 92 92
Факс +41 21 843 92 93
endo@dentsplysirona.com
dentsplysirona.com

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Апекслокатор **Propex IQ®** является вспомогательным средством для определения рабочей длины канала во время выполнения эндодонтических процедур. Изделие предназначено для использования квалифицированными специалистами.

Использование изделия персоналом, не обладающим должным уровнем подготовки, может привести к травмированию пациента, травмированию персонала и/или материальному ущербу.

Одноразовые защитные пленки и чехлы предназначены для использования в качестве одноразовой защиты стоматологического оборудования. Одноразовая защитная пленка **Propex IQ®** не является стерильной и предназначена для использования при лечении одного пациента.

Для обеспечения безопасности, должного уровня функциональности и качественного технического обслуживания апекслокатора **Propex IQ®** следуйте инструкциям данного руководства пользователя. Следите за обновлениями руководства, как описано в разделе «Введение». Компания Dentsply Sirona не несет ответственности за несоблюдение правил использования и хранения апекслокатора **Propex IQ®**, а также обращения с ним, приведенных в руководстве пользователя.

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Перед использованием ознакомьтесь со следующими противопоказаниями.

- Не используйте апекслокатор **Propex IQ®** при лечении пациентов с активными имплантированными медицинскими устройствами, например, электрокардиостимуляторами и дефибрилляторами.
- Использование апекслокатора **Propex IQ®** не рекомендовано для пациентов с аллергическими реакциями на металлы. См. раздел [8 Технические характеристики](#) для просмотра списка использованных материалов.
- Не используйте апекслокатор **Propex IQ®** для установки имплантатов или выполнения любых других стоматологических процедур, кроме эндодонтических.
- Безопасность и эффективность устройства не доказаны для беременных и кормящих женщин, а также для детей.
- Конечный пользователь устройства должен на основе клинической оценки делать вывод о правильности его использования.
- Пользователи, страдающие дальтонизмом, должны использовать устройство только с активированными звуковыми сигналами и перед первым использованием изучить значение каждого звукового сигнала. Ознакомьтесь с разделом [6.7 Значение звуковых сигналов](#) перед использованием устройства.
- Пользователи с нарушениями слуха перед первым использованием должны ознакомиться с различными визуальными сигналами устройства. Ознакомьтесь с разделом [6.6 Значение цветов светодиодов](#) перед использованием устройства.
- Устройство не предназначено для использования пользователями как с полной цветовой слепотой, так и с полной потерей слуха, если не существует возможности устранить эти нарушения.

3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед эксплуатацией ознакомьтесь со следующими предупреждениями.



Некоторые разделы/фрагменты текста данного руководства пользователя обращены исключительно к пользователям из определенных регионов. В таких случаях в разделе/фрагменте текста встречаются фразы наподобие: Для пользователей из США/ЕС. В случае, если подобного уточнения нет, текст обращен ко всем пользователям без исключения.



Компания Dentsply Sirona не несет ответственности в случае пренебрежения любым из перечисленных предупреждений.

При получении проверьте целостность наружной упаковки. Не используйте устройство, если упаковка была вскрыта. Обратитесь в отдел по работе с клиентами.

Сообщите в отдел по работе с клиентами о несоответствиях между этикеткой и упаковкой, а также при наличии претензий к их состоянию.

Требования к специалисту

- Прочтите данное руководство пользователя перед началом использования апекслокатора **Propex IQ®** при лечении пациентов. Пользуйтесь апекслокатором **Propex IQ®** исключительно в соответствии с данным руководством пользователя с целью обеспечения безопасности и эффективности использования.
- Убедитесь, что с рабочего места виден дисплей устройства.
- Апекслокатор **Propex IQ®** и приложение **Endo IQ®** могут использоваться:
 - для эндодонтического лечения;
 - только прошедшими обучение квалифицированными специалистами, такими как:
 - практикующие стоматологи и
 - младший медицинский персонал стоматологического кабинета (только с целью очистки и подготовки устройства в соответствии с данным руководством пользователя).

Требования к рабочим условиям

- Не используйте апекслокатор **Propex IQ®** при наличии в атмосфере свободного кислорода, анестезирующих газов, горючих веществ/газов или во взрывоопасной среде.
- Эксплуатация и хранение апекслокатора **Propex IQ®** должны осуществляться в безопасной среде.
- Установите апекслокатор **Propex IQ®** на ровной устойчивой поверхности (если не используется зажим для крепления к одежде) или надежно прикрепите к медицинскому халату (если используется зажим).
- Запрещено устанавливать апекслокатор **Propex IQ®** на влажную поверхность, во влажных местах или рядом с жидкостями.
- Не подвергайте апекслокатор **Propex IQ®** воздействию прямых или косвенных источников тепла.
- Не допускайте ударов и падений. После падения убедитесь в правильной работе апекслокатора **Propex IQ®** (см. раздел [6.9 Проверка функций апекслокатора Propex IQ®](#)).

- Апекслокатор **Propex IQ®** оборудован модулем Bluetooth®. Это может стать причиной радиопомех или нарушения работы оборудования, находящегося в непосредственной близости от него. В этом случае необходимо уменьшить помехи путем перемещения или переориентации апекслокатора **Propex IQ®** либо путем экранирования ближайшего окружения. Для получения дополнительной информации см. [Приложение A: Электромагнитные излучения и помехоустойчивость](#).
- Апекслокатор **Propex IQ®** требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен устанавливаться и эксплуатироваться в строгом соответствии с Директивой по электромагнитной совместимости. В частности, не используйте апекслокатор **Propex IQ®** в непосредственной близости от люминесцентных ламп, радиопередатчиков, пультов дистанционного управления, портативных или мобильных устройств связи, даже если они отвечают требованиям CISPR 11. См. [Приложение A: Электромагнитные излучения и помехоустойчивость](#).
- Убедитесь, что провода не ограничивают свободу движений во время процедуры.
- Не перекручивайте кабели или зарядное устройство.
- Не тяните за кабели при включении или выключении компонентов устройства в сеть электропитания. Убедитесь в том, что кабели не являются препятствием и не ограничены по длине.
- Обратитесь также к разделу [8 Технические характеристики](#) для ознакомления с общими рекомендациями по условиям окружающей среды.
- Следует избегать использования апекслокатора **Propex IQ®** рядом с другим оборудованием или установкой одного на другое, так как это может привести к нарушению их работы. Если это неизбежно, в таком случае будет необходимо постоянно контролировать апекслокатор **Propex IQ®** и другое оборудование на предмет правильности их работы.
- Не подвергайте апекслокатор **Propex IQ®** воздействию источников инфра- и ультразвукового излучения.

Во время терапевтической процедуры

- Во избежание ошибок при измерении следите за тем, чтобы точка контакта файла и его держателя оставалась всегда сухой.
- Убедитесь, что загубник **Propex IQ®** и зажим для файла **Propex IQ®** не контактируют с источником электроэнергии, таким, как электророзетка. Это может спровоцировать сильное поражение электрическим током!
- Рабочее состояние кабеля необходимо проверять перед каждым использованием с помощью функции проверки замкнутой электрической цепи. См. [6.9.1 Проверка работоспособности замкнутой электрической цепи](#).
- Если зажим для файла **Propex IQ®** будет неправильно подсоединен к эндодонтическому файлу, апекслокатор **Propex IQ®** не сможет предоставить точные данные, а сам зажим может быть поврежден.
- Во время выполнения терапевтических процедур необходимо надевать перчатки и использовать коффердам.
- Не допускайте попадания воды или любых других жидкостей на поверхность апекслокатора **Propex IQ®**.

- Требуется использование защитных пленок производства Dentsply Sirona для **Propex IQ®** (см. раздел **7 Дезинфекция, очистка и стерилизация**). Пользуйтесь исключительно защитными пленками Dentsply Sirona, изготовленными специально для апекслокатора **Propex IQ®**.
- Всегда делайте снимки и устанавливайте ограничитель на измеренную рабочую длину перед использованием апекслокатора **Propex IQ®**.
- Перед измерением просушите полость доступа ватным тампоном и убедитесь в отсутствии лишней жидкости внутри канала, который необходимо вылечить. Избыток жидкости в канале может помешать измерению. Помните, что канал не должен быть полностью сухим, в этом случае измерение не состоится. Чтобы получить стабильный измерительный сигнал в очень сухом канале, необходимо увлажнить его с помощью набора материалов для расширения и очищения каналов Glyde™.
- Перед началом проведения терапевтической процедуры убедитесь в том, что устройство находится в устойчивом положении (на ровной поверхности). Это необходимо для комфортного проведения терапевтической процедуры, а также для того, чтобы вы могли беспрепятственно воспринимать любые визуальные/звуковые сигналы апекслокатора **Propex IQ®**.
- Если во время выполнения терапевтической процедуры обнаружена неисправность апекслокатора **Propex IQ®**, выключите его, сверьтесь с информацией, приведенной в разделе **10 Поиск и устранение неисправностей** или обратитесь в отдел по работе с клиентами компании Dentsply Sirona Endodontics.
- Шкальная индикация апекслокатора **Propex IQ®** и приложения **Endo IQ®** не отображает точную длину или расстояние в [мм] или в иных единицах длины. Она указывает только на предполагаемое приближение кончика файла к заданной точке в апикальной зоне («виртуальный апекс») для определения рабочей длины канала зуба.
- Как в комбинированном, так и в некомбинированном режимах используйте только полностью металлические эндодонтические файлы.
- Пользуйтесь исключительно неповрежденными инструментами. Это значит, что они должны быть в хорошем состоянии и в пределах своего срока эксплуатации (определяется производителем). Обратитесь к информации, предоставленной изготовителем.
- Точные данные определения рабочей длины не могут быть получены при использовании поврежденного зажима для файла **Propex IQ®**.
- Пользуйтесь только оригинальными кабелями и адаптерами.
- Следующие особенности состояния зубов пациента могут воспрепятствовать получению точных данных:
 - облитерированный корневого канал;
 - зубы с широкими апексами;
 - перелом или перфорация корня;
 - металлические коронки или мосты;
 - размер канала зуба не соответствует размеру выбранного эндодонтического файла (канал намного шире).

- Если при включении апекслокатора **Propex IQ®** не срабатывает звуковой сигнал или не мигают светодиоды, не используйте его.
- Всегда выключайте апекслокатор **Propex IQ®** перед очисткой.
- Компания Dentsply Sirona не несет ответственности, если установка, эксплуатация и техническое обслуживание апекслокатора **Propex IQ®** не было выполнено в соответствии с инструкциями данного руководства пользователя. Внесение изменений в конструкцию апекслокатора **Propex IQ®** запрещено, кроме замены аккумуляторов (см. соответствующий раздел).
- Портативное высокочастотное коммуникационное оборудование (включая такие периферийные устройства, как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) относительно любого компонента апекслокатора **Propex IQ®** (МЭК 60601-1). Это также относится к кабелям, указанным производителем. Несоблюдение данного требования может привести к снижению производительности устройства. Для получения дополнительной информации см. [Приложение A: Электромагнитные излучения и помехоустойчивость](#).

После терапевтической процедуры

- Запрещено оставлять загубник **Propex IQ®** или зажим для файла **Propex IQ®** в контакте с пациентом, если они не подсоединены к измерительному кабелю. В противном случае существует опасность поражения электрическим током, если загубник или зажим для файла соприкоснутся с источником электрической энергии.
- Следуйте инструкциям раздела [7 Дезинфекция, очистка и стерилизация](#).

Аккумулятор

- Для зарядки апекслокатора **Propex IQ®** всегда используйте оригинальные зарядное устройство и кабель. Использование неоригинальных зарядных устройств подвергает опасности пациента и пользователя.
- Регулярно осматривайте аккумулятор на наличие признаков утечки.
- Если из апекслокатора **Propex IQ®** вытекает жидкость, вероятно, неисправен аккумулятор. Немедленно прекратите использование устройства. Если утечка произошла во время зарядки, немедленно отсоедините зарядное устройство. Не допускайте контакта жидкости с кожей и как можно скорее обратитесь в отдел по работе с клиентами компании Dentsply Sirona Endodontics.
- Не заряжайте аккумулятор с вероятной неисправностью/утечкой.
- Не используйте аккумулятор после истечения срока годности (если известно).
- Иногда не пользуйтесь деформированным, изменившим свой цвет или каким-либо другим образом отклонившимся от нормы аккумулятором.
- Если не удалось полностью зарядить аккумулятор в течение 6 часов, его необходимо заменить.
- Для зарядки апекслокатора подключите зарядное устройство к электророзетке, характеристики которой соответствуют национальным требованиям.
- Приобретайте и используйте только оригинальные аккумуляторы (номер детали: для ЕС – V00PPIQ2ACBAT, для США – T00PPIQ2ACBAT).
- Заряжайте аккумулятор апекслокатора **Propex IQ®**, только когда в кабинете нет пациентов.

- Проверьте работу апекслокатора **Propex IQ®**, только когда в кабинете нет пациентов. Во избежание загрязнения тестера используйте новые перчатки.
- Открывайте апекслокатор **Propex IQ®** самостоятельно только в случае замены аккумуляторов (см. раздел **6.12.1 Замена аккумулятора**). Вскрытие иных частей апекслокатора **Propex IQ®**, помимо нижней крышки, приведет к аннулированию гарантии. Обратитесь за помощью в отдел по работе с клиентами компании Dentsply Sirona Endodontics.
- Перед первым использованием полностью зарядите апекслокатор **Propex IQ®** (время зарядки – 6 часов).
- Перед началом терапевтической процедуры обязательно проверяйте уровень зарядки аккумулятора апекслокатора **Propex IQ®** и iPad®. Не используйте апекслокатор **Propex IQ®** в случае низкого заряда аккумулятора. См. раздел **6.12 Обслуживание аккумулятора**.
- Запрещено заряжать апекслокатор **Propex IQ®** во время терапевтической процедуры.
- Апекслокатор **Propex IQ®** с разряженным аккумулятором не будет издавать никаких звуковых и визуальных сигналов.

Комбинированный режим

- Апекслокатор **Propex IQ®** может работать в комбинированном режиме вместе с мотором **X-Smart IQ®**.
- Используйте мотор **X-Smart IQ®** только для работы в комбинированном режиме. Использование апекслокатора **Propex IQ®** с другим мотором может привести к серьезным электрическим неисправностям (в том числе к поражению электрическим током).
- Используйте принадлежности и запасные части только производства Dentsply Sirona.
- Запрещено вставлять разъем измерительного кабеля апекслокатора **Propex IQ®** в любые другие устройства с совместимыми разъемами.
- Для правильной работы системы в комбинированном режиме использование защитных пленок для мотора **X-Smart IQ®** является обязательным условием. Защитная пленка предназначена для одноразового использования и подлежит замене и утилизации после каждого пациента.
- Убедитесь, что установлена последняя версия программного обеспечения мотора **X-Smart IQ®** и апекслокатора **Propex IQ®** для работы в комбинированном режиме.



Для получения дополнительной информации о защитной пленке для **X-Smart IQ®** обратитесь к руководству пользователя **X-Smart IQ®**.



Ознакомьтесь с руководством пользователя мотора **X-Smart IQ®** – **3 Предупреждения** перед использованием мотора **X-Smart IQ®**.



Изучите руководство пользователя приложения **Endo IQ®** – **3 Предупреждения** перед использованием приложения **Endo IQ®**.

Дополнительное оборудование

- Загубник **Propex IQ®** и зажим для файла **Propex IQ®** поставляются с завода-изготовителя нестандартными. Перед первым использованием и после каждого пациента требуется их обеззараживание (следуйте инструкциям из раздела **7 Дезинфекция, очистка и стерилизация**).
- Используйте компоненты/принадлежности и запасные части только производства Dentsply Sirona. Использование неоригинальных принадлежностей/запчастей может привести к усилению электромагнитных помех или снижению устойчивости к электромагнитным помехам.
- Проверьте состояние разъемов перед использованием.
- Никогда не оставляйте загубник **Propex IQ®** или зажим для файла **Propex IQ®** неподключенными к измерительному кабелю **Propex IQ®** во время проведения терапевтической процедуры.

Ремонт и неисправности

- Убедитесь в правильной работе апекслокатора **Propex IQ®** в случае, если он был подвержен механическому воздействию (например, падению с высоты). Не используйте устройство в случае неисправности, очевидного повреждения или трещин. Это может серьезно сказаться на безопасности и эффективности работы устройства. В случае серьезного повреждения апекслокатор **Propex IQ®** должен быть осмотрен авторизованным персоналом. Обратитесь за помощью в отдел по работе с клиентами компании Dentsply Sirona Endodontics.
- Апекслокатор **Propex IQ®** не имеет подлежащих обслуживанию пользователем компонентов (за исключением аккумуляторов). Сервисное обслуживание и ремонт должны проводиться исключительно прошедшим обучение персоналом. Соответственно, выполнение ремонтных работ и внесение изменений в конструкцию апекслокатора **Propex IQ®** запрещены. Компания Dentsply Sirona не несет ответственности в случае изменения конструкции апекслокатора **Propex IQ®**. При обнаружении брака обращайтесь в отдел по работе с клиентами компании Dentsply Sirona Endodontics.
- Необходимо обеззаразить апекслокатор **Propex IQ®** и его принадлежности (включая кабели и тестер) перед отправкой в сервисный центр (следуйте инструкциям из раздела **7 Дезинфекция, очистка и стерилизация**).
- При необходимости отправки апекслокатора **Propex IQ®** в отдел по работе с клиентами упакуйте его соответствующим образом.

Транспортировка

- Исправный апекслокатор **Propex IQ®** можно транспортировать наземным и воздушным транспортом в заводской упаковке. Должны соблюдаться применимые в данном случае нормы (см. приведенную ниже таблицу).
- Неисправный апекслокатор **Propex IQ®** с исправным аккумулятором можно транспортировать наземным и воздушным транспортом в заводской упаковке.
- В случае неисправности аккумулятора (см. раздел «Аккумулятор» выше для определения характера неисправности) апекслокатор **Propex IQ®** не должен транспортироваться воздушным транспортом ни при каких условиях.

Действующие стандарты и нормы по транспортировке апекслокатора **Propex IQ®**:

	Воздушный транспорт	Наземный транспорт
Исправный апекслокатор Propex IQ® или неисправный апекслокатор Propex IQ® с исправным аккумулятором.	<ul style="list-style-type: none"> IATA: Аккумуляторы относятся к категории оборудования, для транспортировки которых не требуется специальное разрешение, при условии, что они транспортируются в соответствии со стандартом SP A199. США: 19 отчет Конгресса США 172.102 Положения 130 и 340. 	<ul style="list-style-type: none"> Номер ООН 3496 NiMH (никель-металл-гидрид) аккумуляторы в обращении. ЕС (Европейское соглашение о международной наземной перевозке опасных грузов (ADR)/Международные правила перевозки опасных грузов по железным дорогам (RID)) Раздел 3.2 Таблица A: Аккумулятор, никель-металл-гидрид, «Не попадающий под Европейское соглашение о международной наземной перевозке опасных грузов».
Апекслокатор Propex IQ® с неисправным аккумулятором.	Невозможно.	<ul style="list-style-type: none"> ЕС (Европейское соглашение о международной наземной перевозке опасных грузов (ADR)/Международные правила перевозки опасных грузов по железным дорогам (RID)) Аккумуляторы, которые оцениваются как поврежденные или бракованные, должны перевозиться в соответствии со специальным положением 376 и запаковываться в соответствии с упаковочными инструкциями P908 пункта 4.1.4.1 или LP904 пункта 4.1.4.3.

Электромагнитные излучения и помехоустойчивость

- Высокочастотная электрохирургическая аппаратура может повлиять на работу устройства и не может использоваться совместно с апекслокатором **Propex IQ®**.
- Портативное высокочастотное коммуникационное оборудование, такое как оборудование для беспроводных домашних сетей, мобильные телефоны, беспроводные телефоны и их базовые станции, рации и т. д., может повлиять на работу апекслокатора **Propex IQ®** и должно находиться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части апекслокатора **Propex IQ®**.
- Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличных от рекомендованных, за исключением передатчиков и кабелей, поставляемых производителем апекслокатора **Propex IQ®**, либо запасных частей для внутренних компонентов, может привести к усилению электромагнитных помех или снижению электромагнитной помехоустойчивости апекслокатора **Propex IQ®**.
- Следует избегать использования апекслокатора **Propex IQ®** рядом с другим оборудованием или установки одного на другое, так как это может привести к нарушению их работы. Если это неизбежно, в таком случае будет необходимо постоянно контролировать апекслокатор **Propex IQ®** и другое оборудование на предмет правильности их работы.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием ознакомьтесь со следующими мерами предосторожности.

- Производитель не несет ответственности за использование апекслокатора **Propex IQ®** не по назначению или с нарушением инструкций, описанных в данном руководстве. См. разделы **1 Назначение** и **3 Предупреждения** для получения дополнительной информации о правилах использования.
- Невозможно гарантировать правильную работу апекслокатора **Propex IQ®** во всех ситуациях (см. разделы **2 Противопоказания** и **3 Предупреждения**).
- Обязательно делайте рентгеновские снимки перед использованием апекслокатора **Propex IQ®**, чтобы сравнить данные, полученные обоими методами. В случае расхождений полученных данных рекомендуется выполнить контрольные снимки повторно, с файлом, помещенным на необходимую рабочую длину.

5 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Использование апекслокатора **Propex IQ®** не рекомендовано для пациентов с аллергическими реакциями на металлы (см. раздел **8 Технические характеристики**).

В случае, если апекслокатор **Propex IQ®** предоставил недостоверную информацию, а рентгенографические данные отсутствуют, могут возникнуть следующие нежелательные последствия:

- Неправильное лечение корневого канала вследствие недостаточного прохождения канала или выхода за пределы апикального отверстия.

6 ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

См. главу **3 Предупреждения**, чтобы убедиться, не требуется ли выполнение какой-либо специальной процедуры по уходу перед началом использования устройства.





См. главу **13 Значение символов**, чтобы ознакомиться с описанием всех символов перед началом использования устройства.



*См. руководство пользователя приложения **Endo IQ®** для получения всей необходимой информации о подключении апекслокатора **Propex IQ®** к приложению **Endo IQ®**.*

Перед эксплуатацией проверьте содержимое упаковки. См. **6.3 Комплект поставки**.

6.1 Символы в документе

Символ	Значение
	См. руководство пользователя приложения Endo IQ® или руководство пользователя апекслятора Propex IQ®
	Несоблюдение инструкций влечет за собой риск для изделия или пользователя/пациента
	Дополнительная информация об эксплуатации и производительности
	Рекомендация или совет

6.2 Совместимость устройства




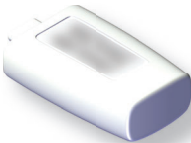
Характеристики	Описание
iPad®	См. веб-страницу или раздел «О программе» в приложении для получения подробной информации о совместимости с iPad/iOS.
Операционная система для приложения Endo IQ®	
Мотор X-Smart IQ®	<ul style="list-style-type: none"> Оригинальный мотор компании Dentsply Sirona X-Smart IQ®

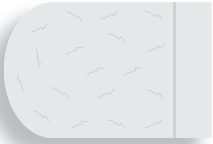



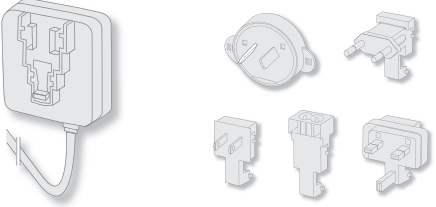
*Apple®, логотип Apple, iPad®, iPad Pro® и iPad Mini™ – товарные знаки компании Apple Inc., зарегистрированные в США и других странах мира. App Store® – знак обслуживания компании Apple Inc.

6.3 Комплект поставки

№	Действие
A	Аккуратно извлеките устройство и принадлежности из упаковки и поместите их на ровную поверхность.
B	Проверьте наличие всех перечисленных в приведенном ниже списке компонентов апекслокатора Propex IQ® и их исправное состояние.

Список компонентов с артикулами компании Dentsply Sirona

<p>Апекслокатор Propex IQ® B00PPIQ000000 (в комплекте с подзаряжаемым аккумулятором B00PPIQ2ACBAT)</p>	
<p>Измерительный кабель апекслокатора Propex IQ® B00PPIQ1ACCBL</p>	
<p>Измерительный кабель апекслокатора X-Smart IQ® B00PPIQ1ACHPA</p>	
<p>Внешний тестер апекслокатора Propex IQ® B00PPIQ1ACTST (В зависимости от варианта исполнения тестера на его задней стенке могут быть клеммы. Эти клеммы не имеют назначения)</p>	

Список компонентов с артикулами компании Dentsply Sirona	
<p>Одноразовая защитная пленка Propex IQ®* (100 шт.) B00PPIQ1ACBAR (одноразовые полиэтиленовые пленки поставляются отдельно)</p>	
<p>Загубник Propex IQ® (5 шт.) B00PPIQ5ACLCL</p>	
<p>Зажим для файла Propex IQ® (2 шт.) B00PPIQ2ACFCL</p>	
<p>Зажим апекслокатора Propex IQ® для крепления на одежду* B00PPIQLAMP0</p>	
<p>Адаптер переменного тока и разъемы (*EU, *UK, US, *ANZ и универсальный адаптер) B00PPIQ1ACCHG</p>	
<p>Руководство по началу работы/ руководство пользователя</p>	-

*Наличие этих компонентов не обязательно в каждом комплекте.

Дополнительный зажим апекслокатора Prorex IQ®

Устройство поставляется с дополнительным зажимом (наличие зависит от страны продажи), который крепится к его задней стенке с помощью винта (входит в комплект). Зажим устанавливается с помощью стандартной плоской/шлицевой отвертки (не входит в комплект). Открутите винт без головки перед установкой зажима.



Компоненты, не входящие в комплект

Следующие компоненты не входят в комплект:



iPad® с ОС iOS.

6.3.1 Сборка зарядного устройства

№	Действие
A	Выберите тот штепсельный адаптер зарядного устройства, который соответствует вашей розетке электропитания.
B	Вставляйте штепсельный адаптер в отверстия до тех пор, пока не прозвучит щелчок.

6.4 Режимы работы

Апекслокатор **Propex IQ®** может работать в двух режимах:

Некомбинированный режим	Комбинированный режим
<p>Работа выполняется только при помощи апекслокатора Propex IQ®.</p>	<p>Использование апекслокатора Propex IQ®, подсоединенного к мотору X-Smart IQ®, для формирования ковровой дорожки до заданной точки в апикальной зоне («виртуального апекса») с одновременным получением информации о продвижении эндодонтического файла.</p> <p>⚠ Апекслокатор Propex IQ® может использоваться во время вращения мотора X-Smart IQ®.</p> <p>Для правильной работы системы в комбинированном режиме использование защитных пленок для мотора X-Smart IQ® является обязательным условием.</p>

Некомбинированный режим	Комбинированный режим
	<p>Защитные пленки для мотора X-Smart IQ® могут отличаться от защитных пленок для мотора X-Smart IQ®, представленных на иллюстрации</p> 
<p>Для подсоединения кабеля см. 6.8.1 Подключение измерительного кабеля апекслокатора Propex IQ® в некомбинированном режиме.</p>	<p>Для подсоединения кабеля см. 6.8.2 Подключение измерительного кабеля апекслокатора X-Smart IQ® в некомбинированном режиме.</p>



Устройство может быть подключено к приложению Endo IQ®, находясь в обоих режимах работы.



См. руководство пользователя приложения Endo IQ®.

6.5 Описание апекслокатора Propex IQ®












6.5.1 Общий обзор














Разъем для измерительного кабеля **Propex IQ®**, измерительного кабеля **X-Smart IQ®**, кабеля зарядного устройства и внешнего тестера



Винтовая резьба позволяет подсоединить зажим **Propex IQ®**. Обратитесь к дистрибьютору для получения информации о зажиме (если он не входит в комплект). Иллюстрация выше может незначительно отличаться от приобретенного изделия.

6.6 Значение цветов светодиодов

Кнопка/светодиод	Функция	Состояние	Описание
	<p>Во время запуска апекслокатора Propex IQ® все светодиоды загорятся белым цветом на короткий период.</p>		
	Состояние питания		Апекслокатор Propex IQ® выключен.
			Устройство заряжается.
			Устройство включено.
			Режим ожидания. <i>Светодиод мигает каждые 2,5 секунды, при этом его цвет соответствует состоянию аккумулятора.</i>
	Состояние аккумулятора		Устройство заряжается. <i>Светодиод мигает каждую секунду.</i>
			Устройство имеет достаточный заряд. <i>Заряда хватит на несколько терапевтических процедур.</i>
			Низкий уровень заряда аккумулятора. <i>Заряда хватит примерно на 15 минут.</i>
			Очень низкий уровень заряда аккумулятора. <i>Заряда хватит примерно на 5 минут. Не начинайте новую терапевтическую процедуру при таком уровне заряда аккумулятора.</i>
			Критически низкий уровень заряда аккумулятора. <i>Ресурс автономной работы полностью выработан. Зарядите апекслокатор Propex IQ®.</i>

Кнопка/светодиод	Функция	Состояние	Описание
	<p>Подключение апекслокатора Propex IQ® к приложению Endo IQ®</p>		<p>Bluetooth® не активирован.</p>
			<p>Bluetooth® активирован, но устройство не подключено.</p>
			<p>Устройство подключено к приложению Endo IQ®. <i>См. руководство пользователя приложения Endo IQ® – 6 Пошаговые инструкции.</i></p>
			<p>Соединение потеряно. <i>См. руководство пользователя приложения Endo IQ® – 10 Поиск и устранение неисправностей.</i></p>
			<p>Функция «Shaping Target» возвращается к заводской настройке через 5 минут после потери соединения (если за это время не поступит информации о продвижении файла).</p>
	<p>Информация о продвижении эндодонтического файла</p>		<p>Информация о продвижении файла. <i>Цвет (синий, зеленый мигающий, зеленый, красный мигающий) меняется по мере продвижения файла в корневом канале. См. 6.10.3 Определение рабочей длины.</i></p>
	<p>Проверка работоспособности замкнутой электрической цепи (См. 6.9.1 Проверка работоспособности замкнутой электрической цепи)</p>		<p>Проверка работоспособности замкнутой электрической цепи прошла успешно. <i>См. 6.9.1 Проверка работоспособности замкнутой электрической цепи.</i></p> <p>Ошибка во время проверки работоспособности замкнутой электрической цепи. <i>Индикация отсутствует, или работает любой другой светодиод, кроме белого немигающего. См. 10 Поиск и устранение неисправностей.</i></p>
	<p>Проверка устройства (См. 6.9.2 Проверка устройства)</p>		<p>Выполняется проверка устройства.</p>
			<p>Проверка устройства успешно завершена. <i>Светодиод горит, пока внешний тестер Propex IQ® не будет отсоединен.</i></p>
			<p>Ошибка проверки устройства. <i>Светодиод горит, пока внешний тестер Propex IQ® не будет отсоединен.</i></p>

6.7 Значение звуковых сигналов



Громкость звуковых сигналов может быть отрегулирована в приложении **Endo IQ®**.



См. руководство пользователя приложения **Endo IQ® – 6 Пошаговые инструкции**.

Ситуация	Звуковой сигнал
Нажата любая кнопка	<ul style="list-style-type: none"> Один короткий звуковой сигнал.
Внешний тестер Propex IQ® подключен	<ul style="list-style-type: none"> Два коротких звуковых сигнала
Совместная работа апекслокатора Propex IQ® и мотора X-Smart IQ®	<ul style="list-style-type: none"> Двойной звуковой сигнал, если апекслокатор Propex IQ® правильно скомбинирован для работы с мотором X-Smart IQ®. Нет звукового сигнала, если вставлен неизвестный кабель или апекслокатор Propex IQ® неправильно скомбинирован для работы с мотором X-Smart IQ®. Три длинных звуковых сигнала, если произошел выход из комбинированного режима. <p>См. 6.10.5 Комбинированный режим.</p>
Проверка устройства	<ul style="list-style-type: none"> Двойной звуковой сигнал в случае успешного завершения проверки апекслокатора Propex IQ®. Чередующиеся звуковые сигналы в случае ошибки проверки апекслокатора Propex IQ®. <p>См. 6.9.2 Проверка устройства.</p>
Определение рабочей длины	<ul style="list-style-type: none"> Периодичность срабатывания звуковых сигналов становится короче по мере приближения файла к заданной точке в апикальной зоне («виртуальному апексу»). Когда файл дошел до «виртуального апекса», звуковой сигнал работает непрерывно, пока файл не достигнет апикального отверстия (большое апикальное отверстие или апикальное отверстие большого диаметра). Быстрые вибрирующие звуковые сигналы (недопустимая ситуация), если файл вышел за пределы апикального отверстия. <p>См. 6.10.3 Определение рабочей длины.</p>

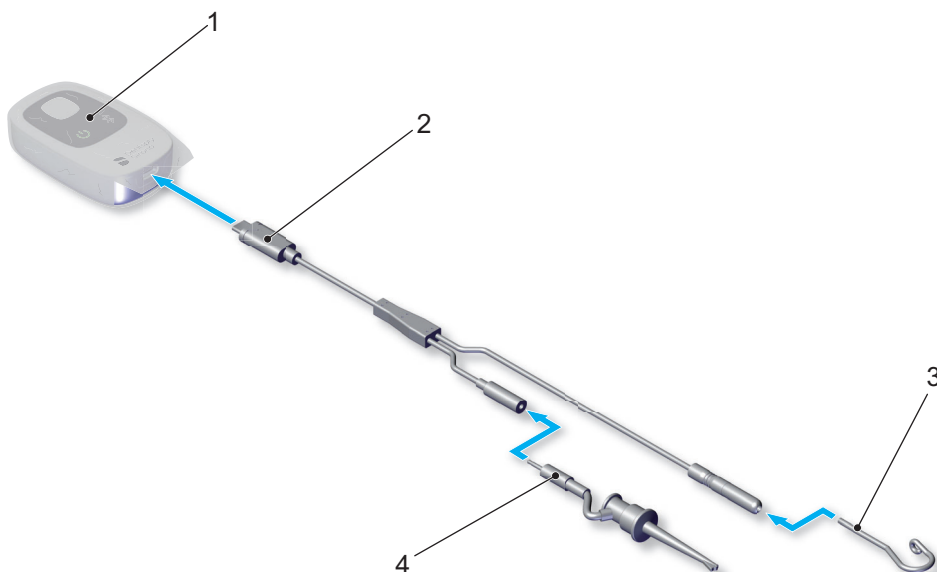


Мотор **X-Smart IQ®** будет вращаться в обратном направлении, когда апекслокатор **Propex IQ®** работает в некомбинированном режиме во время терапевтической процедуры и активирована функция «Apical Reverse» при достижении отверстия.




6.8 Подключение измерительного кабеля апекслокатора Propex IQ®

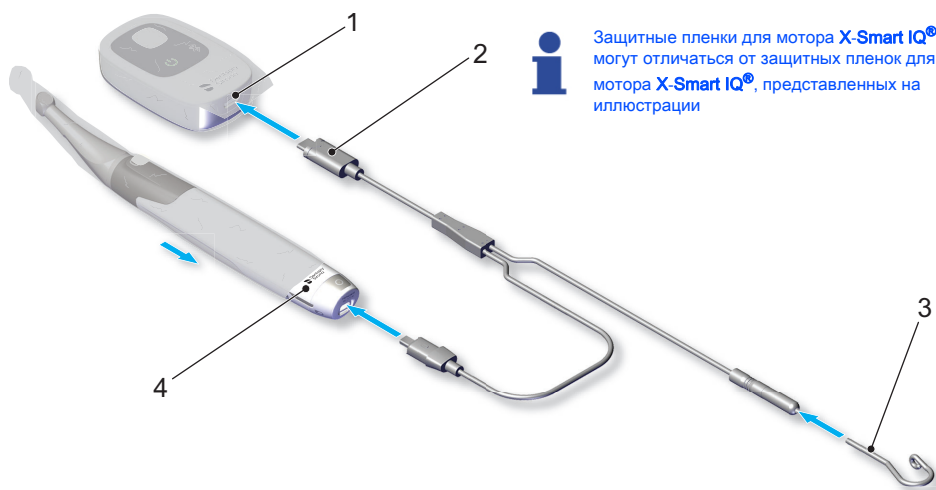
6.8.1 Подключение измерительного кабеля апекслокатора Propex IQ® в некомбинированном режиме

№	Действие
A	Поместите апекслокатор Propex IQ® в его одноразовую защитную пленку.
B	Подсоедините измерительный кабель апекслокатора Propex IQ® (2) к апекслокатору Propex IQ® (1) .
C	Подсоедините загубник апекслокатора Propex IQ® (3) к измерительному кабелю апекслокатора Propex IQ® (2) .
D	Подсоедините зажим для файла апекслокатора Propex IQ® (4) к измерительному кабелю апекслокатора Propex IQ® (2) .



6.8.2 Подключение измерительного кабеля апекслокатора X-Smart IQ® в некомбинированном режиме

№	Действие
	Используйте мотор X-Smart IQ® только для работы в комбинированном режиме. Использование апекслокатора Propex IQ® с другим мотором может привести к серьезным электрическим неисправностям (в том числе к поражению электрическим током).
A	Поместите мотор X-Smart IQ® в его одноразовую защитную пленку.
	Использование защитной пленки для мотора X-Smart IQ® является обязательным, пленка предотвращает контакт углового наконечника с ротовой полостью пациента, который может спровоцировать неверные данные измерения апекслокатором Propex IQ® .
B	Поместите апекслокатор Propex IQ® в его одноразовую защитную пленку.
C	Подсоедините измерительный кабель апекслокатора X-Smart IQ® (2) к апекслокатору Propex IQ® (1) .
D	Подсоедините загубник апекслокатора Propex IQ® (3) к измерительному кабелю апекслокатора X-Smart IQ® (2) .
E	Подсоедините мотор X-Smart IQ® (4) к измерительному кабелю апекслокатора X-Smart IQ® (2) .
	Для получения дополнительной информации о защитной пленке мотора X-Smart IQ® обратитесь к руководству пользователя X-Smart IQ® .




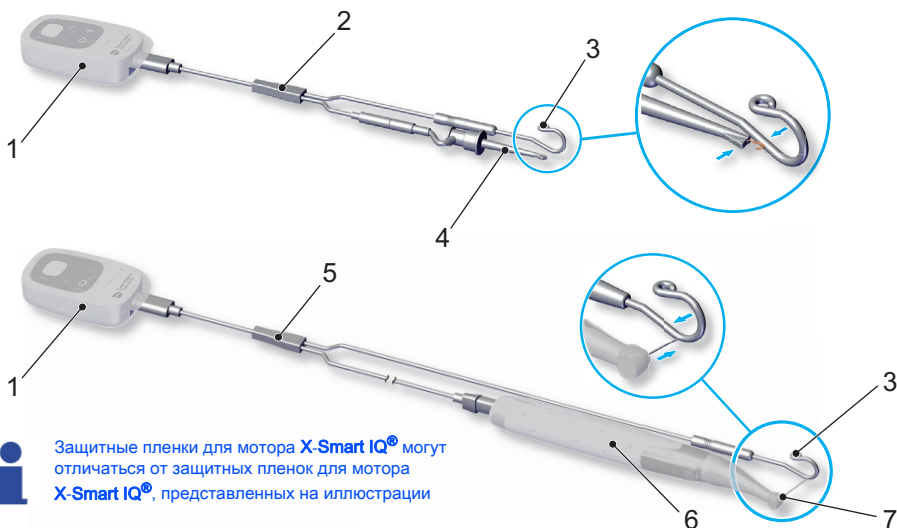
6.9 Проверка функций апекслокатора Propex IQ®

6.9.1 Проверка работоспособности замкнутой электрической цепи

Данная процедура предназначена для проверки кабелей. Проверку следует выполнять перед каждой терапевтической процедурой.

№	Действие
A	Включите апекслокатор Propex IQ® (1) . <i>См. 6.6 Значение цветов светодиодов.</i>
B	Подсоедините измерительный кабель Propex IQ® или измерительный кабель X-Smart IQ® (2 или 5) к апекслокатору Propex IQ® (1) .
C	Подсоедините загубник Propex IQ® (3) и зажим для файла Propex IQ® (4) или мотор X-Smart IQ® (6) к измерительному кабелю Propex IQ® или измерительному кабелю X-Smart IQ® (2 или 5) . Убедитесь, что эндодонтический файл вставлен в угловой наконечник X-Smart IQ® .
D	Создайте замкнутую электрическую цепь при помощи измерительного кабеля Propex IQ® или X-Smart IQ® : Прикрепите зажим для файла Propex IQ® (4) к загубнику (3) или коснитесь загубником (3) эндодонтического файла, вставленного в угловой наконечник X-Smart IQ® (7) . Центральный светодиод апекслокатора Propex IQ® (1) загорится белым цветом. Это означает, что кабели находятся в рабочем состоянии. <i>Включение любого другого светодиода, кроме белого, указывает на ошибку во время проверки.</i>

 Если во время проверки работоспособности замкнутой электрической цепи произошла ошибка, обратитесь к разделу 10 Поиск и устранение неисправностей.



6.9.2 Проверка устройства

Используйте внешний тестер **Propex IQ®** для проверки основных функций апекслокатора **Propex IQ®**. Периодически проверяйте основные функции апекслокатора (например, раз в неделю), если устройство не использовалось на протяжении долгого времени, или в целях устранения неисправностей (в соответствии с разделом **10 Поиск и устранение неисправностей**).

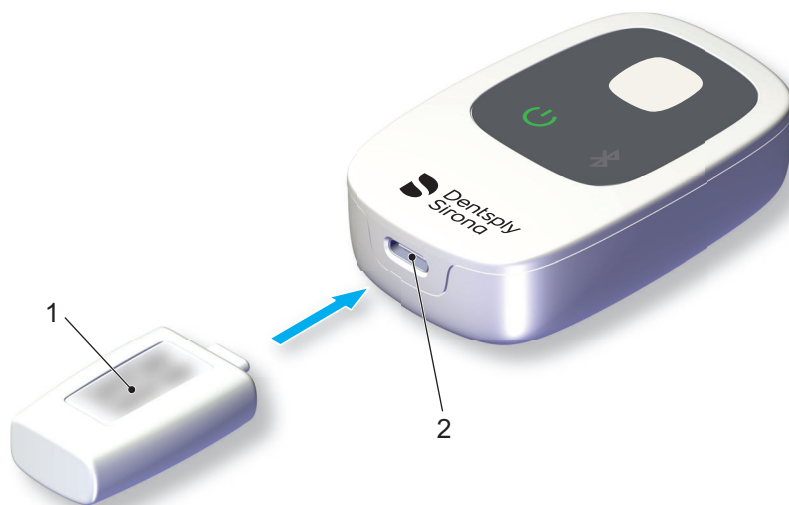


Приложение **Endo IQ®** поможет вам в прохождении различных этапов проверки устройства.





См. руководство пользователя приложения **Endo IQ®** – **6 Пошаговые инструкции**.

№	Действие
A	Включите апекслокатор Propex IQ® . <i>См. 6.6 Значение цветов светодиодов.</i>
B	Подсоедините внешний тестер Propex IQ® (1) к устройству (2). <i>Проверка устройства начнется автоматически. Центральный светодиод мигает белым цветом, и сработает двукратный звуковой сигнал.</i>



Если проверка устройства завершена успешно:

№	Действие
	<p>Центральный светодиод загорится зеленым цветом, и одновременно с этим прозвучит двукратный звуковой сигнал.</p>
C	<p>Теперь вы можете отсоединить внешний тестер Propex IQ® от апекслокатора Propex IQ®.</p>
	

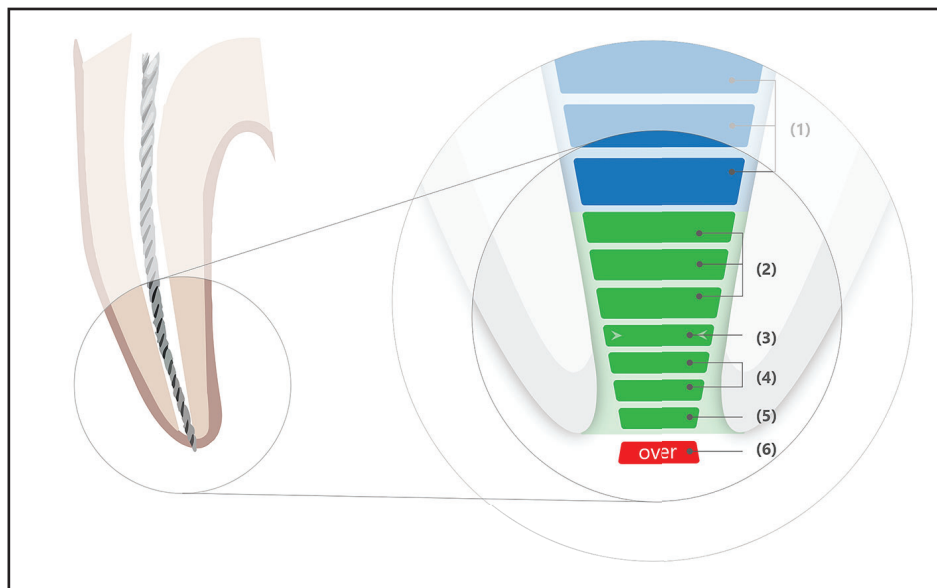
Если проверка устройства выявила ошибку:

№	Действие
	<p>Центральный светодиод загорится красным цветом, и одновременно с этим сработают чередующиеся звуковые сигналы.</p>
D	<p>Отсоедините внешний тестер Propex IQ® от апекслокатора Propex IQ®.</p>
E	<p>Повторите приведенную выше процедуру (от A до B еще раз). <i>Если неисправность появляется снова, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УСТРОЙСТВО и обратитесь в службу по работе с клиентами компании Dentsply Sirona Endodontics.</i></p>
	

6.10 Определение рабочей длины канала

6.10.1 Описание

Термины, описывающие анатомию канала:



№	Описание
(1)	Корональная и медиальная зоны.
(2)	От корональной зоны до «виртуального апекса» для определения рабочей длины канала зуба.
(3)	Заданная точка в апикальной зоне («виртуальный апекс»), используемая для определения длины канала.
(4)	Участок ниже «виртуального апекса».
(5)	Апикальное отверстие.
(6)	Апикальное отверстие (большое апикальное отверстие или апикальное отверстие большого диаметра) пройдено/выход за апикальное отверстие.

6.10.2 Начало процедуры измерения рабочей длины

Как было подробно рассказано в разделе **6.4 Режимы работы**, апекслокатор **Propex IQ®** может работать в различных режимах. См. также раздел **3 Предупреждения**.

Вне зависимости от режима работы всегда выполняйте следующие этапы и соблюдайте указанные требования.



Прежде чем использовать апекслокатор **Propex IQ®**, во избежание короткого замыкания на другой канал высушивайте полость доступа ватным тампоном. Тем не менее, канал, который подлежит лечению, должен быть влажным для сохранения электропроводности. Для получения точных данных о продвижении файла необходимо соблюсти оба условия.

Чтобы получить стабильный измерительный сигнал в очень сухом канале, необходимо увлажнить его с помощью набора материалов для расширения и очищения каналов Glyde™.



Выберите размер измерительного файла, ориентируясь на диаметр корневого канала.

Прежде чем использовать зажим для файла **Propex IQ®**, проверьте, нет ли признаков коррозии на металлической части крюка. Если обнаружена коррозия, используйте новый зажим (см. раздел **10 Поиск и устранение неисправностей**).

Для подробного описания принципов работы с апекслокатором **Propex IQ®** в комбинированном и некомбинированном режимах обратитесь к разделам **6.10.4 Некомбинированный режим** и **6.10.5 Комбинированный режим**.


6.10.3 Определение рабочей длины











Обязательно ознакомьтесь с разделом **3 Предупреждения** перед прочтением данного раздела. В нем содержится важная информация по соблюдению техники безопасности.



В подключенном режиме рабочая длина графически иллюстрируется в приложении **Endo IQ®**. См. руководство пользователя приложения **Endo IQ® – 6 Пошаговые инструкции**.

Цветовая индикация на апекслокаторе Propex IQ®	Продвижение эндодонтического файла
	<p>Корональная и медиальная зоны:</p> <p>Продвигайте эндодонтический файл в направлении апекса.</p> <p>Светодиод: Горит не мигая синим. Звуковой сигнал: Медленный вибрирующий звуковой сигнал</p>

Цветовая индикация на апекскалаторе Propex IQ®	Продвижение эндодонтического файла
	<p>Звуковые сигналы (от устройства) служат индикатором продвижения кончика файла. Интервал между сигналами становится короче по мере приближения эндодонтического файла к заданной точке в апикальной зоне («виртуальному апексу»).</p>
	<p>От корональной зоны до «виртуального апекса» для определения рабочей длины канала зуба:</p> <p>Эндодонтический файл может продвигаться далее в направлении апекса.</p> <p>Светодиод: Мигает зеленым. Звуковой сигнал: Быстрый вибрирующий звуковой сигнал</p>
	<p>Заданная точка в апикальной зоне («виртуальный апекс»), использующаяся для определения длины канала:</p> <p>Эта точка используется для определения рабочей длины.</p> <p>Светодиод: Горит не мигая зеленым. Звуковой сигнал: Непрерывный звуковой сигнал.</p>
	<p>В комбинированном режиме может быть активирована функция «Apical Reverse». См. руководство пользователя приложения Endo IQ® – 6 Пошаговые инструкции.</p>
	<p>Положение заданной точки в апикальной зоне можно изменить с помощью функции формирования апикального упора, активировать которую можно, когда апекскалатор Propex IQ® подсоединен к приложению Endo IQ®. Для получения информации о функции см. руководство пользователя приложения Endo IQ®.</p>
	<p>Участок ниже «виртуального апекса»:</p> <p>Отображается дальнейшее продвижение файла ниже «виртуального апекса».</p> <p>Светодиод: Горит не мигая зеленым. Звуковой сигнал: Непрерывный звуковой сигнал.</p>

Цветовая индикация на апекслокаторе Propex IQ®	Продвижение эндодонтического файла
	<p>Апикальное отверстие (большое апикальное отверстие или апикальное отверстие большого диаметра) пройдено/выход за апикальное отверстие.</p> <p>Недопустимая ситуация:</p> <p>Светодиод: Мигает красным. Звуковой сигнал: Быстрые вибрирующие звуковые сигналы.</p>
	<p>Если файл доходит до этой области, возникает риска причинения вреда пациенту.</p>

6.10.4 Некомбинированный режим

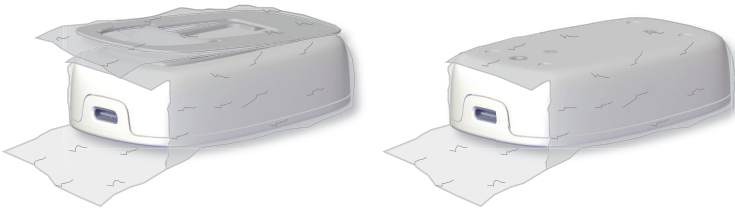


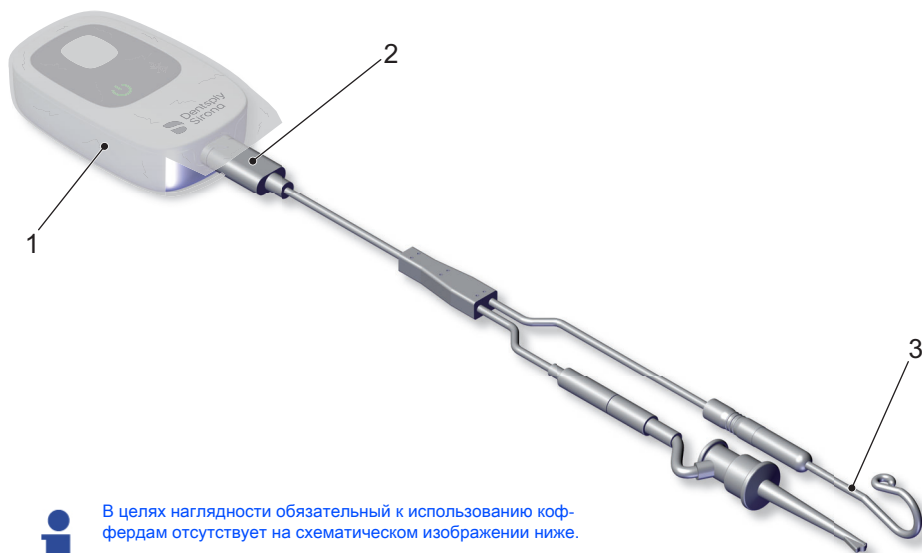
При наличии iPad® и желании работать в подключенном режиме см. руководство пользователя приложения Endo IQ®.

Нижеприведенные пошаговые инструкции относятся к работе в некомбинированном режиме (без мотора X-Smart IQ®).

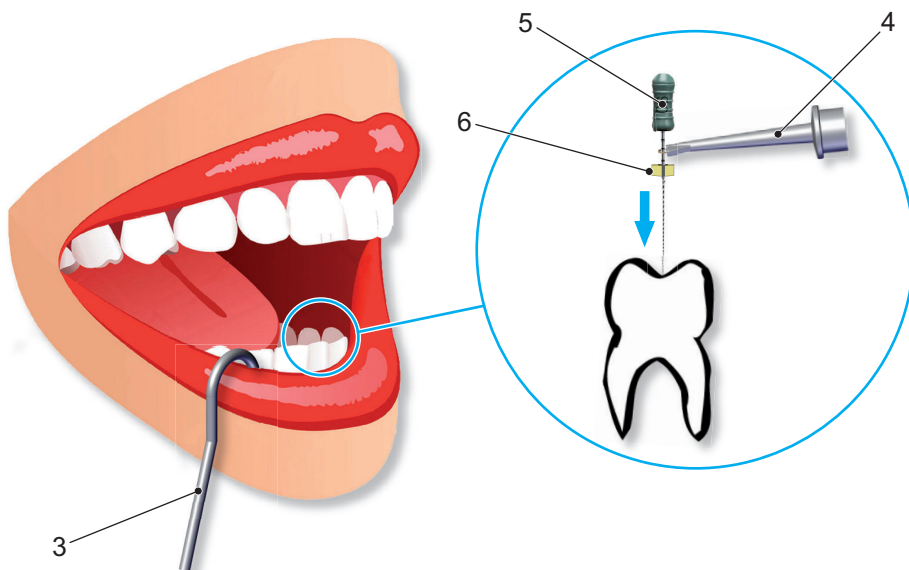
Перед началом терапевтической процедуры убедитесь в надежной установке коффердама.

Не прикасайтесь к устройству нечистыми перчатками во избежание загрязнения зоны вокруг разъема или под зажимом.

№	Действие
A	<p>После обеззараживания апекслокатора Propex IQ® и его принадлежностей (см. раздел 7 Дезинфекция, очистка и стерилизация) поместите апекслокатор Propex IQ® в одну одноразовую защитную пленку Propex IQ® длинной стороной пленки наверх. В случае использования дополнительного зажима Propex IQ® на задней стороне устройства наденьте вторую защитную пленку на зажим в соответствии с требованиями:</p> 
B	Нажмите кнопку включения/выключения/режима ожидания на апекслокаторе Propex IQ® (1).
C	Подсоедините измерительный кабель апекслокатора Propex IQ® (2) к устройству (1).
D	Подсоедините загубник Propex IQ® (3) к измерительному кабелю апекслокатора Propex IQ® (2).
E	Подсоедините зажим для файла Propex IQ® (4) к измерительному кабелю апекслокатора Propex IQ® (2).
F	Выполните проверку работоспособности замкнутой электрической цепи. См. 6.9.1 Проверка работоспособности замкнутой электрической цепи .
G	Разместите загубник (3) на губе пациента с противоположной стороны от нуждающегося в лечении зуба.
H	Вставьте эндодонтический файл (5) в зубной канал и подсоедините зажим для файла (4) к металлической части эндодонтического файла (5) в зоне непосредственно под пластмассовой ручкой и над ограничителем (6).
I	Продвигайте эндодонтический файл в направлении апекса до заданной точки (задана по умолчанию или с помощью функции формирования апикального упора).
J	Установите силиконовый ограничитель в коронарной зоне.
K	Извлеките эндодонтический файл из корневого канала и с помощью линейки измерьте расстояние от кончика файла до силиконового ограничителя. Эта информация будет действительна для всех последующих файлов.
L	Сравните измеренное расстояние с данными рентгеновских снимков.
M	Приступайте к эндодонтической терапевтической процедуре. Внимательно следите за продвижением файла, чтобы не допустить его выхода за пределы апикального отверстия.



В целях наглядности обязательный к использованию коффердам отсутствует на схематическом изображении ниже.



6.10.5 Комбинированный режим

Если в вашем распоряжении есть мотор **X-Smart IQ®**, вы можете управлять апекслокатором **Propex IQ®** в комбинированном режиме для формирования ковровой дорожки и одновременного контроля продвижения файла.



Обязательно ознакомьтесь с разделом **3 Предупреждения** перед прочтением данного раздела. В нем содержится важная информация по соблюдению техники безопасности.

Использование защитной пленки для мотора **X-Smart IQ®** является обязательным условием правильной работы апекслокатора **Propex IQ®** в комбинированном режиме.


Перед началом эндодонтической терапевтической процедуры убедитесь в надежной установке коффердама.

Всегда вручную определяйте рабочую длину (с помощью рентгеновских снимков и/или апекслокатора в некомбинированном режиме) перед началом лечения с использованием апекслокатора в комбинированном режиме.

Не прикасайтесь к устройству нечистыми перчатками во избежание загрязнения зоны вокруг разъема или под зажимом.

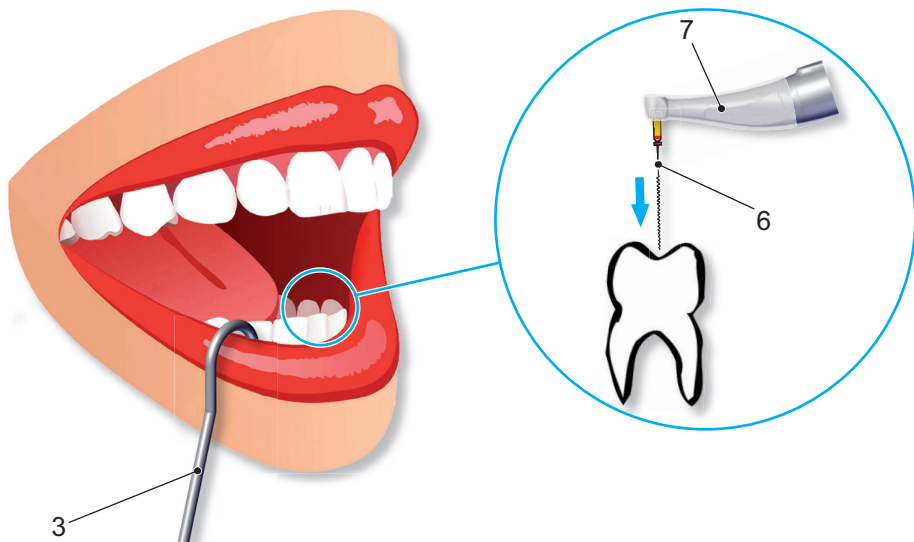
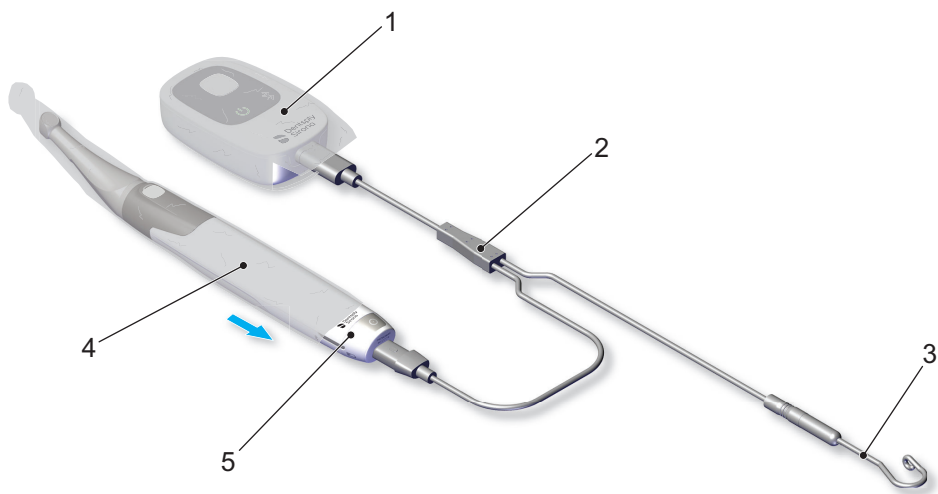


*Обратитесь к руководству пользователя мотора **X-Smart IQ®** для получения дополнительных инструкций и информации о соблюдении правил гигиены.*

№	Действие
A	После обеззараживания апекслокатора Propex IQ® и его принадлежностей (см. раздел 7 Дезинфекция, очистка и стерилизация) поместите апекслокатор Propex IQ® в одну одноразовую защитную пленку Propex IQ® длинной стороной пленки наверх. При использовании дополнительного зажима Propex IQ® наденьте вторую защитную одноразовую пленку Propex IQ® на зажим, как описано в разделе 6.10.4 Некомбинированный режим .
B	Нажмите кнопку включения/выключения/режима ожидания на апекслокаторе Propex IQ® (1).
C	Подсоедините измерительный кабель апекслокатора X-Smart IQ® (2) к устройству (1).
D	Подсоедините загубник Propex IQ® (3) к измерительному кабелю апекслокатора X-Smart IQ® (2).
E	Наденьте одноразовую пленку для мотора X-Smart IQ® (4) на мотор (5) для его защиты.
F	Подсоедините измерительный кабель мотора X-Smart IQ® (2) к мотору (5) и вставьте эндодонтический файл (6) в угловой наконечник мотора X-Smart IQ® (7).
G	Выполните проверку работоспособности замкнутой электрической цепи. См. 6.9.1 Проверка работоспособности замкнутой электрической цепи .
H	Разместите загубник Propex IQ® (3) на губе пациента с противоположной стороны от нуждающегося в лечении зуба.
I	Продвигайте эндодонтический файл в направлении апекса до заданной точки (задана по умолчанию или с помощью функции формирования апикального упора).
J	Приступайте к эндодонтической терапевтической процедуре. Внимательно следите за продвижением файла, чтобы не допустить его выхода за пределы апикального отверстия.
	В комбинированном режиме может быть активирована функция «Apical Reverse». Данная функция доступна, только когда мотор X-Smart IQ® подключен к приложению Endo IQ® . Описание функции см. в руководстве пользователя приложения Endo IQ® .



В целях наглядности обязательный к использованию коффердам отсутствует на схематическом изображении ниже. Защитные пленки для мотора могут отличаться от защитных пленок для мотора, представленных на иллюстрации.



6.10.6 Приостановка отображения информации о продвижении файла

Во время определения длины канала зажим для файла **Propex IQ®** может быть отсоединен от файла и присоединен снова в любое время (например, когда файл заменяется на файл большего размера или когда необходимо определить длину другого канала).

6.10.7 Рекомендации для успешного отображения информации о продвижении файла

Непредвиденная, быстрая смена данных, получаемых от апекслокатора **Propex IQ®**, может иметь разные причины. В этом случае ознакомьтесь с нижеприведенным списком для поиска вероятных причин и способов устранения.

Неисправность	Решение
Излишки жидкости в пульповой камере или корневом канале (промывающий раствор, кровь или слюна), что может стать причиной неверной «ковровой дорожки» и неточных измерений.	Высушите полость доступа при помощи ватного тампона/сжатого воздуха. Дождитесь остановки кровотечения.
Разрастание десны может привести к прямому контакту с эндодонтическим файлом, что может стать причиной короткого замыкания и неточных измерений.	Изолируйте полость доступа при помощи: <ul style="list-style-type: none"> • надстройки зуба пломбировочным материалом; • коффердама; • коагуляции.
Контакт эндодонтического файла с металлическими реставрационными материалами (коронка, внутриканальный материал, амальгама для зубной пломбы) может стать причиной короткого замыкания и неточных измерений.	Осторожно расширьте полость доступа и изолируйте ее с помощью жидкотекучего композитного материала. С осторожностью расширьте отверстие в зоне видимой части коронки.
Не используется коффердам и/или защитная пленка мотора X-Smart IQ® . Это может стать причиной искажения электрического сигнала, на основе которого измеряется длина.	Используйте коффердам и защитную пленку мотора X-Smart IQ® .

Если сигналы устройства сменяются слишком медленно, обратитесь к нижеприведенному списку проверок:




Неисправность	Решение
Облитерированный корневой канал затрудняет формирование «ковровой дорожки» и препятствует нормальному использованию устройства.	Обратитесь к сравнительным рентгеновским снимкам для получения информации о длине канала; для прохождения используйте файл, соответствующий стандарту ISO 06/08, до достижения рабочей длины.
Повторная терапевтическая процедура: блокировка остатками старого материала для пломбирования канала затрудняет прокладывание «ковровой дорожки» и препятствует нормальному функционированию устройства.	Выполните снимки для повторной проверки и постарайтесь полностью устранить старый материал для пломбирования канала до начала процесса измерения.
Блокировка остатками медицинского средства (например, гидроксида кальция) затрудняет прокладывание «ковровой дорожки» и препятствует нормальному функционированию устройства.	Полностью уберите остатки до начала измерения длины.
Чрезмерная сухость корневого канала затрудняет прокладывание «ковровой дорожки» и препятствует нормальному функционированию устройства.	Промойте корневой канал ирригационным раствором, таким как NaCl или NaOCl, и высушите полость доступа при помощи ватного тампона/сжатого воздуха.
Симптом, требующий внимания: канал с большим апикальным сужением из-за кариозного поражения или недостаточной сформированности канала.	Может привести к неверной реакции апекслокатора Propex IQ® . Выполните снимки.
Перелом или перфорация корня.	Может привести к неверной реакции апекслокатора Propex IQ® . Выполните снимки.

6.10.8 Сравнение результатов по данным апекслокатора и рентгеновских снимков

Снимки представляют собой двухмерную проекцию трехмерной системы корневых каналов. В некоторых случаях возможно несовпадение результатов измерения длины методом рентгенографии и электронным методом. В случае расхождений руководствуйтесь стандартом GCP (надлежащая клиническая практика), действующим в стране эксплуатации, а также собственным опытом.

6.11 Режим ожидания

Если апекслокатор **Propex IQ®** не используется в течение какого-то времени, он переходит в режим ожидания (см. ниже).

Режим	Описание светодиодов	Действие для активации
Устройство активно	 <p>Светодиод включения/выключения/режима ожидания сигнализирует соответствующим цветом о состоянии аккумулятора.</p>	<p>Не требуется. (Апекслокатор Propex IQ® готов к работе.)</p>
Режим ожидания	 <p>Светодиод включения/выключения/режима ожидания мигает и сигнализирует соответствующим цветом о состоянии аккумулятора. Bluetooth® и центральные светодиоды выключены.</p>	<p>Начните использование апекслокатора Propex IQ®.</p>
Выключение (неактивно в течение 20 мин)	 <p>Все светодиоды выключены.</p>	<p>Нажмите кнопку включения/выключения устройства/режима ожидания.</p>

6.12 Обслуживание аккумулятора



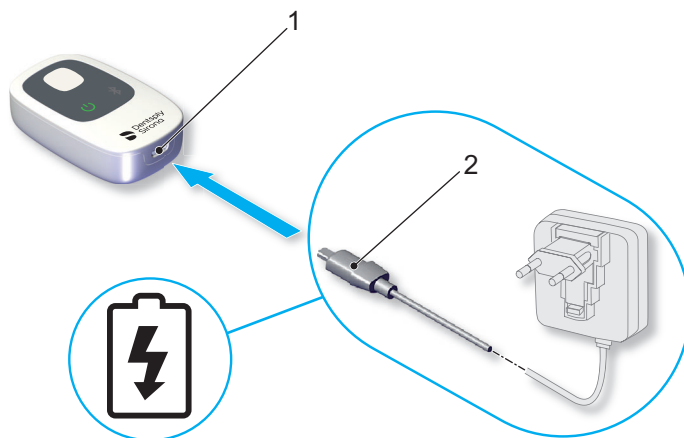
Рекомендовано ознакомление с разделом **3 Предупреждения** («Аккумулятор») перед прочтением данного раздела. В нем содержится важная информация по соблюдению техники безопасности.

Апекслокатор **Propex IQ®** питается от двух аккумуляторов типа AAA (1,2 В) Ni-MH. Во время работы устройства состояние аккумулятора отображается на передней панели устройства с помощью цвета кнопки включения/выключения/режима ожидания. См. **6.6 Значение цветов светодиодов**.

Следующие инструкции помогут обеспечить долгий срок службы аккумулятора.

- Если светодиод аккумулятора мигает красным, это означает, что заряда осталось менее чем на 5 минут работы устройства. Немедленно зарядите устройство.
- Заряжайте аккумулятор не чаще одного раза в день. Рекомендуется заряжать аккумулятор в конце каждого дня.
- Подзарядите аккумулятор апекслокатора **Propex IQ®** в течение ночи. Аккумулятор будет полностью заряжен через 6 часов подзарядки.
- Всегда заряжайте аккумулятор полностью, т. е. пока светодиод аккумулятора не перестанет мигать зеленым цветом и не загорится зеленым.
- С отсоединением зарядного устройства апекслокатор перейдет в активный режим.
- Когда апекслокатор находится в режиме ожидания и подсоединен к зарядному устройству, начинается процесс зарядки.
- Когда апекслокатор выключен и подсоединен к зарядному устройству, начинается процесс зарядки.

№	Действие
А	Подсоедините зарядное устройство (2) к апекслокатору (1) и вставьте его в розетку электропитания.



6.12.1 Замена аккумулятора



Рекомендовано ознакомление с разделом **3 Предупреждения** («Аккумулятор») перед прочтением данного раздела. В нем содержится важная информация по соблюдению техники безопасности.


Отсоедините зарядное устройство от алекслокатора перед заменой аккумулятора. Затем выключите устройство.

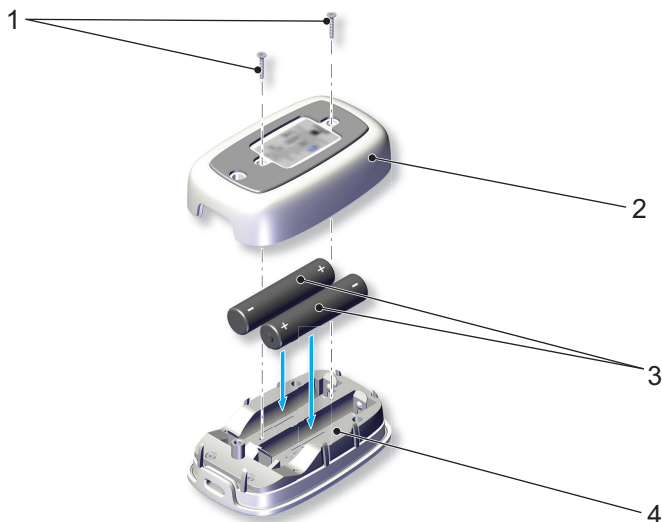
Всегда заменяйте аккумуляторы двумя новыми аккумуляторами, если отсутствует возможность правильной подзарядки. Старые аккумуляторы должны быть утилизированы в соответствии с требованиями местного законодательства.

Полностью зарядите аккумуляторы перед первым использованием. Используйте только аккумуляторы производства компании Dentsply Sirona (артикул для ЕС: B00PPIQ2ACBAT, для США: T00PPIQ2ACBAT).

Аккумуляторный отсек расположен в задней части алекслокатора **Propex IQ®**. Его крышка прикручена болтами с шестигранной головкой (тип болта: KN6041; тип отвертки: Torx T5).

№	Действие
A	При помощи отвертки Torx T5 открутите два болта (1) и снимите крышку аккумулятора (2).
B	Извлеките два аккумулятора (3) из аккумуляторного отсека (4).
C	Вставьте два новых элемента питания, замените крышку аккумулятора (2) и вкрутите два винта (1).


 Во избежание попадания жидкостей во время обеззараживания убедитесь в том, что после закрытия аккумуляторного отсека не осталось зазоров между крышкой аккумулятора и нижней частью корпуса.



7 ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

7.1 Общие сведения




Перед процедурой очистки, дезинфекции и стерилизации обязательно ознакомьтесь с инструкциями по очистке, дезинфекции и стерилизации апекслокатора **Propex IQ®**.

Одноразовые защитные пленки апекслокатора **Propex IQ®** не способны заменить собой обеззараживание стоматологического оборудования/принадлежностей и инструментов. Всегда выполняйте обеззараживание апекслокатора **Propex IQ®**.

Следующие компоненты должны подвергаться обеззараживанию до и после каждой терапевтической процедуры.

Процедура обеззараживания может повредить заглушки под USB-кабель, вставленные в разъемы на корпусе апекслокатора **Propex IQ®**/мотора **X-Smart IQ®**. Их загрязнение маловероятно при нормальном использовании (т. е. когда заглушки вставлены). Не допускайте обеззараживания этих заглушек.

Компонент	Этапы обеззараживания
<ul style="list-style-type: none"> • Апекслокатор Propex IQ® • Измерительный кабель Propex IQ® • Измерительный кабель X-Smart IQ® 	Очистка и дезинфекция.  Стерилизация запрещена.
<ul style="list-style-type: none"> • Зажим для файла Propex IQ® • Загубник Propex IQ® 	Очистка, дезинфекция и стерилизация.



Компания Dentsply Sirona не несет ответственности в случае нарушения данных инструкций или использования для обеззараживания принадлежностей недопустимых методов.




Используйте только оборудование в исправном состоянии и рекомендованные материалы в соответствии с действующими законодательными нормами и/или стандартами.



Всегда используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, маску, очки и непромокаемый медицинский халат) во время процедуры обеззараживания.

7.2 Процедура очистки



Цель очистки – удаление всех видимых загрязнений (в частности, органического и неорганического происхождения) с поверхности устройства и принадлежностей с целью обеспечения эффективности последующей процедуры дезинфекции.

№	Этапы очистки
Апекслокатор Propex IQ® (и зажим при его использовании), измерительный кабель апекслокатора Propex IQ® и измерительный кабель мотора X-Smart IQ®	
A	Выключите апекслокатор Propex IQ® , снимите и утилизируйте одноразовую защитную пленку Propex IQ® (пленки, если используется зажим Propex IQ®).
	Следите за тем, чтобы жидкость не попала в электроразъем устройства, например через подключенный кабель.
B	Очистите изделия одноразовой салфеткой или мягкой тканью, смоченной в чистящем средстве, которое содержит в качестве активных компонентов четвертичные аммониевые соединения (например, CaviWipes™ или CaviCide™).
C	Для апекслокатора Propex IQ® очистите пазы и винты устройства с помощью чистой щетки с мягкой щетиной (например, из нейлона), <u>слегка</u> смоченной в чистящем средстве, которое содержит в качестве активных компонентов четвертичные аммониевые соединения (например, CaviWipes™ или CaviCides™).
D	Повторяйте этапы B и C до тех пор, пока салфетка/щетка не будет оставаться чистой. Меняйте салфетки и очищайте щетку в случае необходимости.
Зажим для файла и загубник Propex IQ®	
<i>Предварительная очистка зажима для файла и загубника для индивидуальной защиты</i>	
E	Сразу после использования опустите зажим для файла и загубник в поддон с рекомендованным чистяще-дезинфицирующим средством (Cidezyme, Johnson & Johnson Medical, 0,8% на срок не менее 1 минуты, максимум 2 часа) для очистки, предварительной дезинфекции и временного хранения. Убедитесь, что раствор полностью покрывает изделия.

№	Этапы очистки
F	Для ручного удаления загрязнений и остатков биологического материала используйте чистую мягкую щетку, чистую мягкую ткань или одноразовую салфетку. Не используйте металлические щетки или проволочные мочалки.
G	Для эффективной очистки внутренних деталей во время данной процедуры сожмите и отпустите зажим для файла Propex IQ® 5 раз, чтобы открыть и закрыть его. Обратите внимание, что дезинфицирующие средства, используемые для предварительной очистки, служат только <u>для индивидуальной защиты</u> и не заменяют дезинфекции, выполняемой после процедуры очистки. Предварительной обработкой ни в коем случае нельзя пренебрегать.
H	Затем промойте принадлежности в проточной чистой деионизированной воде минимум 3 раза по 1 минуте, чтобы удалить все видимые загрязнения и остатки биологического материала.
I	Убедитесь в отсутствии видимых загрязнений или остатков биологического материала, при необходимости повторите шаги E – H. Меняйте салфетки и очищайте щетку в случае необходимости.
<i>Очистка зажима для файла и загубника с использованием ультразвуковой ванны</i>	
J	Положите предварительно очищенные зажим для файла и загубник Propex IQ® на указанный промежуток времени в ванну для очистки (например, с моющими средствами с водорастворимыми ферментами CIDEZYME®, ENZOL®, Johnson & Johnson Medical, 0,8% на 1 минуту); убедитесь, что изделия полностью погружены (при необходимости используйте мягкую щетку, чтобы полностью погрузить их в раствор). Для эффективной очистки внутренних деталей во время данной процедуры сожмите и отпустите зажим для файла 5 раз, чтобы открыть и закрыть его.
K	Затем извлеките изделия из ультразвуковой ванны и тщательно ополосните их не менее 3 раз по 1 минуте стерильной деионизированной водой; во время споласкивания сожмите и отпустите зажим для файла 5 раз, чтобы открыть и закрыть его.
L	После этого положите изделия в ультразвуковую ванну с чистящим средством (например, с моющими средствами с водорастворимыми ферментами CIDEZYME®, ENZOL®, Johnson & Johnson Medical, 0,8% на 20 минут); убедитесь, что изделия полностью погружены (при необходимости используйте мягкую щетку, чтобы полностью погрузить их в раствор). Для эффективной очистки внутренних деталей во время данной процедуры сожмите и отпустите зажим для файла 5 раз, чтобы открыть и закрыть его.
M	Затем извлеките изделия из ультразвуковой ванны и тщательно ополосните их не менее 3 раз по 1 минуте стерильной деионизированной водой; во время споласкивания сожмите и отпустите зажим для файла 5 раз, чтобы открыть и закрыть его.

7.3 Дезинфекция

Дезинфекцию следует начинать сразу по окончании очистки.

№	Этапы дезинфекции
Апекслокатор Propex IQ® (и зажим при его использовании), измерительный кабель Propex IQ® и измерительный кабель X-Smart IQ®	
A	Продезинфицируйте поверхности, уделяя особое внимание пазам и винтам, а также зажиму в случае его использования. Следите за тем, чтобы дезинфицирующее средство не попало в электроразъем апекслокатора Propex IQ® , например, через подключенный кабель. Используйте одноразовую салфетку или мягкую ткань, смоченную в чистящем средстве, которое содержит в качестве активных компонентов четвертичные аммониевые соединения (например, CaviWipes™ или CaviCide™).
B	Удалите все следы дезинфицирующего средства. После дезинфекции на изделиях не должно оставаться видимых загрязнений и следов жидкости.
C	Наденьте на апекслокатор Propex IQ® новую защитную пленку Propex IQ® перед началом следующей терапевтической процедуры.
D	Если вы не намерены использовать устройство сразу после обеззараживания, уберите его в безопасное чистое место и следуйте указаниям по хранению и транспортировке, приведенным на заводской табличке устройства.
Зажим для файла и загубник Propex IQ®	
E	После очистки и осмотра изделий положите их в ванну для дезинфекции на указанный промежуток времени (например, Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100% на 20 минут). Раствор должен полностью покрывать изделия. Для эффективной дезинфекции внутренних деталей во время процедуры сожмите и отпустите зажим для файла 5 раз, чтобы открыть и закрыть его.
F	Затем извлеките изделия из ванны для дезинфекции и тщательно ополосните их водой не менее 5 раз в течение 1 минуты; во время споласкивания сожмите и отпустите зажим для файла 5 раз, чтобы открыть и закрыть его.
G	Для просушивания зажима для файла и загубника используйте сухой отфильтрованный сжатый воздух, затем оставьте их в чистом месте еще минимум на 20 минут для полного высыхания.
H	Когда изделия высохли, осмотрите их и убедитесь, что они чистые, сухие и не имеют повреждений.
	Для дезинфекции изделий используйте только дезинфицирующие средства, которые содержат в качестве активных компонентов четвертичные аммониевые соединения (например, CaviWipes™ или CaviCides™), за исключением зажима для файла и загубника Propex IQ® (см. выше). Используйте только дезинфицирующие средства, одобренные EPA (Агентством по охране окружающей среды) и совместимые с устройством и его принадлежностями (см. 8 Технические характеристики).
	Оставьте дезинфицирующее средство на поверхности устройства, чтобы вещество действовало, в соответствии с указаниями производителя. Не допускайте превышения рекомендованного производителем средства времени действия вещества на поверхности устройства. Это может стать причиной повреждения устройства.

7.4 Стерилизация зажима для файла и загубника

Стерилизации подлежат только зажим для файла и загубник. Максимальное количество периодов стерилизации:

- Зажим для файла: 120;
- Загубник: 120.

Выполните стерилизацию следующим образом:

№	Этапы стерилизации зажима для файла и загубника
A	Упакуйте принадлежности в стерильную упаковку разового применения (однослойная упаковка разового применения), которая соответствует следующим требованиям: <ul style="list-style-type: none"> • DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607; • пригодна для стерилизации паром (устойчива к температуре до 142 °C (288 °F) или более, достаточно паропроницаема).
B	Стерилизуйте зажим для файла и загубник превакуумным методом с вытеснением воздуха паром (3 цикла предварительного вакуумирования < 60 мбар). <ul style="list-style-type: none"> • При 134 °C (273 °F) в течение 3 минут, время сушки 20 мин (только для стран ЕС). • При 132 °C (270 °F) в течение 4 минут, время сушки 20 мин (только для США). Обратите внимание! <ul style="list-style-type: none"> • Запрещено превышать температуру стерилизации 135 °C (275 °F) и время стерилизации 18 мин. • Всегда следуйте инструкциям изготовителя стерилизатора, в особенности в отношении загрузочной массы, времени работы и проверки работоспособности. • Используйте паровой стерилизатор, который соответствует стандартам DIN EN 13060 или DIN EN 285, ANSI/AAMI ST 79.
C	После обеззараживания перед использованием осмотрите зажим для файла и загубник. При наличии видимых признаков влаги (следы влаги на стерильной упаковке, скопившаяся вода в загрузочных лотках стерилизатора) в конце периода стерилизации переупакуйте изделия и простерилизуйте их снова с более длительным временем сушки. Бракованные принадлежности необходимо немедленно утилизировать. Если механизм сжатия/разжатия зажима для файла работает неправильно, повторите процедуру обеззараживания. Если после этого механизм сжатия/разжатия не работает, утилизируйте зажим для файла.

Процесс стерилизации должен соответствовать стандарту DIN EN ISO 17665 (принятая аттестация монтажа и функционирования (IQ и OQ), а также аттестация эксплуатационных характеристик конкретного оборудования (PQ)).

8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ







Характеристики	Описание
Изготовитель	Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Швейцария Телефон +41 21 843 92 92 Факс +41 21 843 92 93 endo@dentsplysirona.com dentsplysirona.com
Модель	Апекслокатор Propex IQ®
Размеры	Длина: 75 мм Ширина: 46 мм Высота: 20 мм
Длина кабеля	<ul style="list-style-type: none"> • Кабель зарядного устройства: 2 м • Измерительные кабели Propex IQ® и X-Smart IQ®: 1,3 м • Зажим для файла Propex IQ® FCA: 0,15 м
Вес	80 г (0,18 фнт)
Материал	Панель управления: Полиэстер ПВС-Ф
	Корпус: АБС пластик
	Кабели: ТПЭ, силикон, ТПР
	Зажим для файла Propex IQ® : Стеклонейлон
	Загубник Propex IQ® : Нержавеющая сталь
	Винты: Нержавеющая сталь






Характеристики	Описание
Материал	Одноразовая защитная пленка Propex IQ® . Полиэтилен
	Зажим Propex IQ® . Нержавеющая сталь
	Резиновая накладка: SEBS
	Резьбовая вставка: латунь
	Винт без головки: нержавеющая сталь A1
Источник питания	2 элемента питания AAA Ni-MH, подзаряжаемые: Минимальная производительность 750 мА·ч номин. 1,2 В пост. тока; УСТРОЙСТВО СО ВСТРОЕННЫМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ
Зарядное устройство (тип: FW7662M/05)	<ul style="list-style-type: none"> • Источник питания: 100–240 В перем. тока • Частота: 50–60 Гц • Номинальная выходная мощность: 5,5 ВА • Класс электробезопасности: Класс II
Рабочая часть	BF (зажим для файла Propex IQ® и загубник Propex IQ®)
Защита от проникновения воды	IP 20
Уровень безопасности в присутствии горючих смесей анестезирующих газов или кислорода	Не предназначено для использования при наличии горючих смесей анестезирующих газов или кислорода
Условия окружающей среды	<ul style="list-style-type: none"> • Использование: в закрытых помещениях • Температура окружающей среды: 15–35 °C (59–95 °F) • Относительная влажность: < 80%; без конденсации при температуре 0 °C (32 °F) • Рабочая высота над уровнем моря: < 2 000 м (примерно 6561 фт) над уровнем моря • Максимальная температура корпуса согласно МЭК 60601-1/A1:2012

Характеристики	Описание
Условия для транспортировки и хранения	<ul style="list-style-type: none"> • Температура окружающей среды: От -20 до +50 °C (от -4 до 122 °F) • Относительная влажность: 20–80%, без конденсации при температуре > 40 °C (104 °F) • Давление: 50–106 кПа • Не подвержайте апекслокатор Propex IQ® перепадам температуры. После попадания из холода в теплое помещение дайте апекслокатору нагреться до комнатной температуры в течение 24 часов. • Не пользуйтесь системой и не храните ее в условиях повышенной пожароопас- ности.
iPad®	См. веб-страницу или раздел «О про- грамме» в приложении для получения под- робной информации о совместимости с iPad/iOS.
Операционная система для приложения Endo IQ®	
Таблицы ЭМС	См. Приложение А: Электромагнитные излучения и помехоустойчивость .
Режим работы	Непрерывный (см. МЭК 60601-1:2005 + А1:2012)
Предполагаемый срок эксплуатации	Апекслокатор Propex IQ® : 3 года Измерительные кабели: 6 месяцев Зажим для файла и загубник: 120 периодов стерилизации
Основные эксплуатационные характеристики	Данное устройство не имеет основных экс- плуатационных характеристик (по стандарту МЭК 60601-1:2005 + А1:2012).
Класс медицинского устройства	Класс IIa, норма 10, согласно MDD 93/42/ ЕЕС (Приложение IX)

9 КОДЫ ОШИБОК АПЕКСЛОКАТОРА PROPEX IQ®

В случае возникновения неисправности апекслокатора **Propex IQ®** характер неисправности отображается комбинацией цветовых и звуковых сигналов, как описано в следующей таблице.

Состояние	Неисправность	Решение
 <p>Звуковой сигнал: звуковой сигнал</p>	<p>Устройство в критическом состоянии/ восстановление рабочих характеристик невозможно</p>	<p><i>Подзарядите апекслокатор Propex IQ® (см. 6.12 Обслуживание аккумулятора).</i></p> <p><i>Если неисправность появляется снова, обратитесь в сервисный центр.</i></p>
 <p>Звуковой сигнал: трехкратный сигнал</p>	<p>Предупреждение/ восстановление рабочих характеристик возможно</p>	<p><i>Подсоединитесь к приложению Endo IQ® для получения дальнейшей информации/указаний.</i></p> <p> <i>См. руководство пользователя приложения Endo IQ® – 6 Пошаговые инструкции.</i></p>
 <p>Звуковой сигнал: отключен</p>	<p>Аккумулятор разряжен</p>	<p><i>Подзарядите апекслокатор Propex IQ® (см. 6.12 Обслуживание аккумулятора).</i></p>
 <p>Звуковой сигнал: трехкратный сигнал</p>	<p>Ошибка Bluetooth®</p>	<p><i>Подсоединитесь к приложению Endo IQ® для получения дальнейшей информации/указаний.</i></p> <p> <i>См. руководство пользователя приложения Endo IQ® – 6 Пошаговые инструкции.</i></p>

Состояние	Неисправность	Решение
 <p>Звуковой сигнал: трехкратный сигнал</p>	<p>Заряд аккумулятора недостаточен для обновления программного обеспечения</p>	<p>Подсоединитесь к приложению Endo IQ® для получения дальнейшей информации/указаний.</p>  <p>См. руководство пользователя приложения Endo IQ® – 6 Пошаговые инструкции.</p>
 <p>Звуковой сигнал: трехкратный сигнал</p>	<p>Общая ошибка программного обеспечения</p>	<p>Подсоединитесь к приложению Endo IQ® для получения дальнейшей информации/указаний.</p>  <p>См. руководство пользователя приложения Endo IQ® – 6 Пошаговые инструкции.</p>
 <p>Звуковой сигнал: трехкратный сигнал</p>	<p>Неисправность светодиодов</p>	<p>Если НИ ОДИН из светодиодов не загорается белым цветом во время загрузки, при этом срабатывает трехкратный звуковой сигнал, неисправны светодиоды.</p> <p>Отправьте устройство в сервисный центр.</p>

10 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В случае неисправности апекслокатора **Propex IQ®** обратитесь к нижеприведенному списку проверок для поиска причины. Если вам не удается устранить неисправность с помощью списка проверок, обратитесь в отдел по работе с клиентами компании Dentsply Sirona Endodontics.

Также просмотрите коды ошибок, которые может регистрировать апекслокатор **Propex IQ®**, как описано в разделе **9 Коды ошибок апекслокатора Propex IQ®**.



*См. руководство пользователя мотора **X-Smart IQ®** для поиска и устранения неисправностей, связанных с работой мотора **X-Smart IQ®** в комбинированном режиме.*



*См. руководство пользователя приложения **Endo IQ®** для поиска и устранения неисправностей, связанных с соединением по Bluetooth®.*




По условиям компании Dentsply Sirona, перед отправкой изделия в отдел по работе с клиентами необходимо выполнить его обеззараживание.




Для устранения некоторых неисправностей необходимо выполнить возврат к заводским настройкам (удалить пользовательские настройки и восстановить заводские настройки) на устройстве. В этом случае следуйте нижеуказанным инструкциям.

Для возврата к заводским настройкам:

№	Кнопка	Действие
A		Удерживайте нажатой кнопку включения/выключения устройства/режима ожидания в течение примерно 20 секунд. <i>Возврат к заводским настройкам в общей сложности займет 20 секунд. Через первые 10 секунд все светодиоды кратко мигают белым цветом. В конце процедуры повторное мигание светодиодов белым цветом и длинный звуковой сигнал укажут на успешное восстановление заводских настроек.</i>
B		Отпустите кнопку включения/выключения устройства/режима ожидания.


Апекслокатор Prorex IQ® не включается или отключается во время терапевтической процедуры.	
Возможные причины	Решения
<ul style="list-style-type: none"> Аккумулятор полностью разряжен (ни один светодиод не горит). 	<ul style="list-style-type: none"> Подсоедините апекслокатор к зарядному устройству и зарядите его.
<ul style="list-style-type: none"> Зарядное устройство неправильно подключено к розетке электропитания. 	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте правильность подсоединения зарядного устройства и состояние розетки (находится под напряжением/включена (в тех случаях, когда это актуально)). Убедитесь, что используется оригинальный адаптер.
<ul style="list-style-type: none"> Неправильно вставлен аккумулятор. Оригинальный аккумулятор был заменен неоригинальным. 	<ul style="list-style-type: none"> Откройте аккумуляторный отсек и проверьте правильность установки аккумулятора.
<ul style="list-style-type: none"> Кнопка включения/выключения устройства/режима ожидания неисправна. 	<ul style="list-style-type: none"> Попробуйте нажать кнопку включения/выключения устройства/режима ожидания несколько раз. Замените аккумулятор на новый оригинальный.
<ul style="list-style-type: none"> Неисправность электроники. 	<ul style="list-style-type: none"> Выполните возврат к заводским настройкам. Обратитесь в службу по работе с клиентами компании Dentsply Sirona Endodontics. Отправьте устройство в отдел по работе с клиентами компании Dentsply Sirona Endodontics.

Отсутствует реакция апекслокатора Propex IQ® во время терапевтической процедуры.	
Возможные причины	Решения
<ul style="list-style-type: none"> Аккумулятор полностью разряжен (ни один светодиод не горит). 	<ul style="list-style-type: none"> Подсоедините апекслокатор к зарядному устройству и зарядите его.
<ul style="list-style-type: none"> Кабели повреждены или подсоединены неправильно. Используются неоригинальные кабели. 	<ul style="list-style-type: none"> Убедитесь, что используются оригинальные кабели. Убедитесь, что кабели не повреждены и подсоединены правильно. Выполните проверку рабочего состояния кабелей методом замыкания электрической цепи, а также проверку рабочего состояния устройства. В случае работы в комбинированном режиме проверьте, используется ли оригинальный угловой наконечник X-Smart IQ®. В случае работы в комбинированном режиме проверьте, правильно ли вставлен эндодонтический файл в угловой наконечник X-Smart IQ®. Очистите зажим для файла и загубник в соответствии с процедурой.
<ul style="list-style-type: none"> В крайнем случае 	<ul style="list-style-type: none"> Выполните возврат к заводским настройкам. <div style="display: flex; align-items: center;">  <p>Если кабели повреждены или вторая проверка работоспособности замкнутой электрической цепи завершилась с ошибкой, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ апекслокатор Propex IQ® с поврежденными кабелями и обратитесь в отдел по работе с клиентами компании Dentsply Sirona Endodontics.</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> При необходимости отправки устройства или его компонентов в отдел по работе с клиентами компании Dentsply Sirona Endodontics выполните обеззараживание самого устройства, зажима для файла, загубника и кабелей (см. раздел 7 Дезинфекция, очистка и стерилизация).

Нет звуковых или световых сигналов во время терапевтической процедуры.	
Возможные причины	Решения
<ul style="list-style-type: none"> Аккумулятор полностью разряжен (ни один светодиод не горит). 	<ul style="list-style-type: none"> Подсоедините апекслокатор к зарядному устройству и зарядите его.
<ul style="list-style-type: none"> Неисправность электроники. 	<ul style="list-style-type: none"> Выполните возврат к заводским настройкам. Отправьте устройство в отдел по работе с клиентами компании Dentsply Sirona Endodontics.

Индикация продвижения эндодонтического файла нестабильна и не меняется.	
Возможные причины	Решения
<ul style="list-style-type: none"> Кальцинированный или облитерированный корневого канал. Чрезмерно сухой корневого канал. Плохо удаленное внутриканальное средство ранее пломбированного канала (т. е. гидроокись кальция) создает блокировку канала. 	<ul style="list-style-type: none"> Сравните с данными рентгеновских снимков и повторите измерение с помощью апекслокатора Propex IQ® для проверки результата. Промойте раствором NaOCl. Высушите полость доступа при помощи ватного тампона/воздуха. Сделайте сравнительную рентгенограмму и полностью удалите старую гуттаперчу/внутриканальный материал.
<ul style="list-style-type: none"> Слишком узкий эндодонтический файл для широкого корневого канала. Широкий латеральный канал. Глубокий кариозный процесс может давать дополнительный проводящий канал вне корневого канала. Перфорация. 	<ul style="list-style-type: none"> Выберите эндодонтический файл большего размера. Заблокируйте внешний проводящий канал.
<ul style="list-style-type: none"> Загубник Propex IQ® неправильно размещен во рту пациента. Нет необходимого контакта между загубником и слизистой оболочкой рта. Эндодонтический файл неправильно подсоединен к зажиму для файла (т. е. подсоединен к металлической части). Зажим для файла Propex IQ® загрязнен. 	<ul style="list-style-type: none"> Разместите загубник во рту пациента и обеспечьте достаточный контакт между слизистой оболочкой рта и загубником (поместите загубник в лабиальный угол напротив зуба, нуждающегося в лечении). Проверьте крепление файла к зажиму для файла. Выполните проверку работоспособности замкнутой электрической цепи. Очистите зажим для файла в соответствии с инструкциями по обеззараживанию в разделе 7 Дезинфекция, очистка и стерилизация.
<ul style="list-style-type: none"> Неисправен соединительный кабель. 	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте кабели и разъемы на наличие видимых повреждений, убедитесь в правильности соединений. Выполните проверку работоспособности кабелей методом замкнутой электрической цепи.

Индикация продвижения эндодонтического файла нестабильна и не меняется.	
Возможные причины	Решения
<ul style="list-style-type: none"> Повреждены или неправильно работают светодиоды. Неисправность электроники. 	<ul style="list-style-type: none"> Выполните возврат к заводским настройкам. Обратитесь в службу по работе с клиентами компании Dentsply Sirona Endodontics.

Высокая чувствительность при индикации продвижения эндодонтического файла (т. е. слишком быстрая индикация положения файла при измерении рабочей длины).	
Возможные причины	Решения
<ul style="list-style-type: none"> Короткое замыкание вследствие излишков жидкости в пульповой камере (промывающего средства, крови или слюны). 	<ul style="list-style-type: none"> Высушите полость доступа при помощи воздуха или ватного тампона. В случае сильного кровотечения дождитесь его остановки. Если началось сильное кровотечение, остановите его.
<ul style="list-style-type: none"> Прямой контакт между файлом и десной/разрастанием десны (т. е. в случаях разрушения металлической коронки). Прямой контакт между файлом и металлическим материалом для пломбирования (коронки, паропульпарные штифты; амальгама). 	<ul style="list-style-type: none"> Для изоляции: <ul style="list-style-type: none"> – надстройка зуба; – увеличение коронки; – коагуляция. Используйте коффердам. Изолируйте файл, разместив на нем 2–3 силиконовых ограничителя или поместите файл в небольшую поливиниловую трубку перед использованием. Используйте защитную пленку X-Smart IQ® на моторе X-Smart IQ® (при работе в комбинированном режиме); <p>Использование защитной пленки X-Smart IQ® для мотора X-Smart IQ® (при работе в комбинированном режиме) является обязательным для правильной работы системы.</p> 
<ul style="list-style-type: none"> Латеральный корневого канал. Недоразвитый канал с большим апексом. 	<ul style="list-style-type: none"> Осторожно расширьте полость доступа. В случае необходимости обеспечьте изоляцию при помощи жидкотекучего композитного материала. Повторите измерение длины.

Аккумулятор не заряжается, когда зарядное устройство подключено к сети (светодиод аккумуляторной батареи не загорается при подключении к сети).	
Возможные причины	Решения
<ul style="list-style-type: none"> • Ошибка подключения зарядного устройства. • Розетка не находится под напряжением/выключена (в тех случаях, когда это актуально). 	<ul style="list-style-type: none"> • Отсоедините зарядное устройство от апекслокатора и подсоедините снова.
<ul style="list-style-type: none"> • Неисправность зарядного устройства. 	<ul style="list-style-type: none"> • Замените зарядное устройство на оригинальное.
<ul style="list-style-type: none"> • Неисправность электроники. 	<ul style="list-style-type: none"> • Обратитесь в службу по работе с клиентами компании Dentsply Sirona Endodontics.

Проверка исправности устройства и рабочего состояния кабелей методом замыкания электрической цепи не запускается.	
Возможные причины	Решения
<ul style="list-style-type: none"> • Внешний тестер апекслокатора Propex IQ® работает неправильно. • Неисправность электроники. 	<ul style="list-style-type: none"> • Выполните возврат к заводским настройкам. • Обратитесь в службу по работе с клиентами компании Dentsply Sirona Endodontics.

Мотор X-Smart IQ® не обнаруживается в комбинированном режиме.	
Возможные причины	Решения
<ul style="list-style-type: none"> • Измерительный кабель апекслокатора X-Smart IQ® или один из разъемов повреждены. 	<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте соединение кабелей между апекслокатором Propex IQ® и мотором X-Smart IQ®. • Выполните проверку рабочего состояния кабелей методом замыкания электрической цепи в комбинированном режиме.
<ul style="list-style-type: none"> • Программное обеспечение мотора X-Smart IQ® устарело. 	<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте, обновлено ли программное обеспечение мотора X-Smart IQ® до последней доступной версии (обновлено под функционал апекслокатора Propex IQ®).
<ul style="list-style-type: none"> • Неисправность электроники. 	<ul style="list-style-type: none"> • Выполните возврат к заводским настройкам. • Обратитесь в службу по работе с клиентами компании Dentsply Sirona Endodontics.

Не удается включить функцию реверса при достижении апикального отверстия.	
Возможные причины	Решения
<ul style="list-style-type: none"> Отсутствует соединение между апекслокатором Propex IQ® и мотором X-Smart IQ®. Неправильное соединение кабелей. Поврежден кабель или разъем. Мотор X-Smart IQ® не подключен к приложению Endo IQ®. 	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте соединение кабелей между апекслокатором Propex IQ® и мотором X-Smart IQ®. Убедитесь, что все кабели являются оригинальными и находятся в неповрежденном состоянии. Подключите мотор X-Smart IQ® к приложению, чтобы иметь возможность использовать функцию «Apical Reverse» при достижении апикального отверстия.
<ul style="list-style-type: none"> Программное обеспечение мотора X-Smart IQ® устарело. 	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте, обновлено ли программное обеспечение мотора X-Smart IQ® до последней доступной версии (обновлено под функционал апекслокатора Propex IQ®).
<ul style="list-style-type: none"> Случайно была деактивирована функция «Apical Reverse» при достижении апикального отверстия в приложении Endo IQ®. 	<ul style="list-style-type: none"> Активируйте функцию в приложении Endo IQ® и повторите попытку.
<ul style="list-style-type: none"> Неисправность электроники. 	<ul style="list-style-type: none"> Выполните возврат к заводским настройкам. Обратитесь в службу по работе с клиентами компании Dentsply Sirona Endodontics.

Апекслокатор Propex IQ® перегрет.	
Возможные причины	Решения
<ul style="list-style-type: none"> Неисправность электроники. Апекслокатор Propex IQ® отключился из-за перегрева. 	<ul style="list-style-type: none"> Дайте устройству остыть и снова включите его. Проверьте апекслокатор Propex IQ® на наличие возможной утечки (из неисправного аккумулятора). При подозрении на утечку см. раздел 3 Предупреждения.

11 ГАРАНТИЯ

Компания Dentsply Sirona Endodontics предоставляет на изделие следующую гарантию:

- Dentsply Sirona Endodontics гарантирует качество производства, использование материалов высшего качества, проведение всех необходимых испытаний и соответствие всем отраслевым стандартам и нормам, регламентирующим производство данного типа изделий. Апекслокатор **Propex IQ®** имеет гарантию 12 месяцев. Кабели, принадлежности и аккумулятор имеют гарантию 6 месяцев. Гарантия начинает действовать с даты приобретения изделия. Покупатель имеет право воспользоваться услугами сервисного обслуживания по гарантии в течение гарантийного периода при условии, что компания Dentsply Sirona была проинформирована о браке в течение месяца с момента его обнаружения.

Компонент	Гарантийный срок
Апекслокатор Propex IQ®	12 месяцев
Зарядное устройство Propex IQ®	6 месяцев
Загубник Propex IQ®	6 месяцев
Зажим для файла Propex IQ®	6 месяцев
Внешний тестер Propex IQ®	6 месяцев
Измерительный кабель Propex IQ® Измерительный кабель X-Smart IQ®	6 месяцев
Зажим Propex IQ®	6 месяцев

- Эта гарантия распространяется только на замену или ремонт отдельных деталей или компонентов, затронутых производственным браком. Компания Dentsply Sirona не оплачивает расходы по выезду технического специалиста дилера к покупателю и/или расходы на упаковку изделия покупателем. Изготовитель не принимает никакие претензии покупателя, выходящие за рамки требований по выполнению ремонта, в том числе требования по возмещению ущерба. Данная гарантия не распространяется на какие-либо компенсации за прямой или косвенный ущерб либо повреждение имущества любого характера. Покупатель не имеет права на компенсацию убытков, вызванных простоем оборудования.
- Гарантия не распространяется на повреждения, причина которых по результатам экспертной оценки компании Dentsply Sirona заключается в несоблюдении пользователем требований руководства и в частности инструкций по зарядке и замене аккумулятора. Гарантия не распространяется на брак, вызванный одной из нижеперечисленных причин:
 - повреждениями во время транспортировки изделия в компанию Dentsply Sirona с целью ремонта;
 - последствиями природных явлений, например, ударов молнии, пожара и/или воздействия влаги. Данная гарантия автоматически теряет силу в случае неправильного ремонта изделия, внесения изменений или любых манипуляций с изделием, осуществленных пользователем, неавторизованными службами или третьими сторонами.
- Правовые притязания, например, в рамках закона об ответственности за качество выпускаемой продукции, сохраняют свою силу.

12 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ











Соблюдайте нормы национального законодательства и требования по утилизации отработавшего свой срок электрического оборудования и аккумуляторов.


Изделие и его аккумулятор необходимо утилизировать отдельно от других типов отходов.

Перед разборкой и утилизацией устройство должно быть полностью обеззаражено (обратитесь к разделу 7 **Дезинфекция, очистка и стерилизация**).

13 ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

13.1 Стандартные символы

Символ	Значение
	Серийный номер
	Номер партии
	Номер по каталогу
	См. инструкции/информационный буклет
	Обратитесь к руководству пользователя
	Электронное руководство пользователя (информация по использованию изделия в электронном виде на сайте dentsplysirona.com).
	Изготовитель
	Дата производства
	Оборудование класса II
	Компонент, находящийся в контакте с пациентом, тип BF

Символ	Значение
	Постоянный ток (подключение к источнику питания)
	Переменный ток
	Допускается стерилизация в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре
	Вскрытая упаковка не подлежит возврату
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Держать в сухом состоянии
	Хрупкое; обращаться с осторожностью
	Принадлежность
	Использовать до указанной даты
	Не стерилизовать паром
	Не использовать повторно
	Внимание!
	Bluetooth®
	Нестерильно
	Маркировка CE
	Утилизация: НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ! Для утилизации данного изделия и его составных частей необходимо обращаться к дистрибьютору

Приложение А: ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ И ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

См. главу **3 Предупреждения**, чтобы убедиться, не требуется ли выполнение какой-либо специальной процедуры по уходу перед началом использования устройства.

ЭМС (общие сведения)

Апекслокатор **Propex IQ®** предназначен для использования в стоматологии, в государственном или частном медицинском учреждении.

Апекслокатор **Propex IQ®** протестирован на электромагнитную совместимость в соответствии с третьим изданием требований МЭК 60601-1-2:2007 (см. предлагающиеся таблицы) и четвертым изданием МЭК 60601-1-2:2014 (согласно пунктам 7 и 8.9, таблицы с 4 по 9). Апекслокатор **Propex IQ®** является медицинским устройством, требующим соблюдения специальных мер предосторожности. Его надлежит установить и ввести в эксплуатацию в соответствии с приведенной ниже информацией по ЭМС.

Совместимые кабели электропитания и принадлежности



Использование других комплектующих или кабелей помимо указанных производителем может привести к усилению электромагнитных помех или снижению помехоустойчивости данного изделия.

Информация о зарядном устройстве

Зарядное устройство необходимо использовать, только когда апекслокатор **Propex IQ®** находится в режиме зарядки. Апекслокатор **Propex IQ®** не допускается использования при проведении терапевтической процедуры во время зарядки.

Зарядное устройство апекслокатора **Propex IQ®** удовлетворяет всем действующим стандартам в отношении зарядных устройств.

Информация о средствах радиосвязи

- Соединение Bluetooth® LE 4.0.
- Диапазон частот: От 2400 до 24835 ГГц.
- Эффективная мощность излучения составляет менее 10 мВт.
- Европа: EU EN 300 328, версия 2.1.1.
- США: Содержит идентификационный код FCC: RFRMS42.
- Канада: Содержит IC: 4957A-MS42.

Данное устройство соответствует требованиям части 15 правил FCC.

Для использования устройства должны соблюдаться два следующих условия:

- данное устройство не должно создавать вредных помех;
- данное устройство должно гасить любые помехи, включая помехи, способные спровоцировать сбои в работе.

Данное цифровое устройство класса В соответствует требованиям канадского стандарта ICES-0003.

Соответствие нормативным требованиям к излучению и помехоустойчивости

Данный раздел содержит информацию о соответствии изданию 3 (2007) и 4 (2014) стандарта МЭК 60601-1-2. См. соответствующий подраздел согласно действующей норме в стране эксплуатации изделия.

Соответствие стандарту МЭК 60601-1-2:2007


Указания и декларация изготовителя о соответствии – электромагнитные излучения		
Апекслокатор Propex IQ® предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой описаны ниже. Покупатель или пользователь апекслокатора Propex IQ® обязан обеспечить соответствующие условия эксплуатации.		
Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Апекслокатор Propex IQ® использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования. Апекслокатор Propex IQ® может использоваться в любых помещениях, включая жилые помещения и здания, напрямую подключенные к низковольтной электросети коммунального назначения.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	
Гармонические излучения по стандарту МЭК 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/ мерцающее излучение по стандарту МЭК 61000-3-3	Неприменимо	



Предлагающиеся таблицы являются рекомендациями в соответствии с 3^{-М} изданием медицинского стандарта МЭК 60601-1-2.

Указания и декларация изготовителя о соответствии – электромагнитная помехоустойчивость			
Апекслокатор Propex IQ® предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой описаны ниже. Покупатель или пользователь апекслокатора Propex IQ® обязан обеспечить соответствующие условия эксплуатации.			
Стандарт на проведение испытаний на помехоустойчивость	Испытательный уровень по стандарту МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) по стандарту МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	
Быстрые переходные помехи/всплески по стандарту МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания Не распространяется (нет линий ввода/вывода)	Характеристики сетевого электропитания должны соответствовать требованиям, которые предъявляются к электросети коммерческих или лечебных учреждений.
Перенапряжение по стандарту МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при дифференциальном включении Не распространяется (нет земли)	Характеристики сетевого электропитания должны соответствовать требованиям, которые предъявляются к электросети коммерческих или лечебных учреждений.
Падение напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения по стандарту МЭК 61000-4-11	< 5% UT (падение > 95% от UT) за 0,5 периода < 40% UT (падение > 60% от UT) за 5 периодов 70% UT (падение > 30% от UT) за 25 периодов < 5% UT (падение > 95% от UT) за 5 периодов	0% UT (падение > 95% от UT) за 0,5 периода (при фазном угле 0, 45, 90, 135, 180, 225 и 315°) 0% UT (падение > 95% от UT) за 1 период (при фазном угле 0) 70% UT (падение напряжения 30% от UT) за 25/30 периодов (при фазном угле 0) 0% UT (падение напряжения 95% от UT) за 250/300 периодов (при фазном угле 0)	Характеристики сетевого электропитания должны соответствовать требованиям, которые предъявляются к электросети коммерческих или лечебных учреждений.

<p>Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по стандарту МЭК 61000-4-8</p>	<p>3 A/м</p>	<p>30 A/м</p>	<p>Характеристики магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать требованиям, предъявляемым к магнитным полям в коммерческих и лечебных учреждениях.</p>
<p>Проводимые радиочастоты по стандарту МЭК 61000-4-6</p>	<p>3 В (СКЗ) От 150 кГц до 80 МГц</p>	<p>3 В (СКЗ) От 150 кГц до 80 МГц</p>	<p>Запрещено использовать переносные и мобильные средства радиосвязи вблизи от любых компонентов апекслокатора Propex IQ® включая кабели. Рекомендуемый пространственный разнос рассчитывается в соответствии с уравнением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос</p> $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ <p>От 150 кГц до 80 МГц</p>

<p>Излучаемые радиочастоты по стандарту МЭК 61000-4-3</p>	<p>3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц</p>	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ <p>От 80 МГц до 800 МГц</p> $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ <p>От 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>Где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).</p> <p>Силовые поля стационарных радиопередатчиков, исходя из данных испытаний электромагнитной среды, ^a должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. ^b</p> <p>Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, возможно появление помех:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: в диапазоне 80–800 МГц расчет ведется для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.</p>			
<p>^a Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах AM и FM, и телевещания невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос о проведении испытаний электромагнитной среды. Если уровень измеренных силовых полей места, где устанавливается апекслокатор Propex IQ[®] превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, для обеспечения нормального функционирования апекслокатора Propex IQ[®] требуется контроль работы устройства. При выявлении сбоев в работе апекслокатора Propex IQ[®] следует принять дополнительные меры по оптимизации его работы, например, переориентировать в пространстве или переместить.</p> <p>^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.</p>			

Рекомендуемые пространственные разности между переносными и мобильными средствами радиосвязи и апекслокатором Propex IQ®			
<p>Апекслокатор Propex IQ® предназначен для использования в среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь апекслокатора Propex IQ® может предотвратить возникновение электромагнитных помех при поддержании минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и апекслокатором Propex IQ® в соответствии со следующими рекомендациями и с учетом максимального значения выходной мощности передатчика.</p>			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$	$d = 2.3 \times \sqrt{P}$
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	12,0	12,0	23,0
<p>Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.</p>			
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: в диапазоне 80–800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.</p> <p>Примечание 3: дополнительный коэффициент 10/3 используется при расчете рекомендуемого пространственного разноса в целях уменьшения риска возникновения помех при случайном обнаружении мобильных/портативных средств связи в зоне взаимодействия с пациентами.</p>			

Соответствие стандарту МЭК 60601-1-2:2014



Следует избегать использования апекслокатора **Propex IQ®** рядом с другим оборудованием или установки одного на другое, так как это может привести к нарушению их работы. Если же это все-таки необходимо, то в таком случае будет необходимо постоянно контролировать апекслокатор **Propex IQ®** и другое оборудование на предмет правильности их работы.



ВНИМАНИЕ! Портативное высокочастотное коммуникационное оборудование, включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны, следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) относительно любой части апекслокатора **Propex IQ®**. В противном случае может произойти снижение производительности данного оборудования.

Апекслокатор **Propex IQ®** не имеет основных эксплуатационных .

Указания и декларация изготовителя о соответствии – электромагнитные излучения

Апекслокатор **Propex IQ®** предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой описаны ниже. Покупатель или пользователь апекслокатора **Propex IQ®** обязан обеспечить соответствующие условия эксплуатации.

Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Апекслокатор Propex IQ® излучает и использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Апекслокатор Propex IQ® предназначен для использования в любых помещениях, включая жилые помещения и здания, напрямую подключенные к низковольтной электросети коммунального назначения. Специализированные учреждения здравоохранения.
Гармонические излучения по стандарту МЭК 61000-3-2	Неприменимо	-
Колебания напряжения/ мерцающее излучение по стандарту МЭК 61000-3-3	Неприменимо	-

Порт корпуса

ЯВЛЕНИЕ	ОСНОВНОЙ СТАНДАРТ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ ИЛИ МЕТОД ИСПЫТАНИЯ	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	
		СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ
Электростатический разряд	МЭК 61000-4-2	± 8 кВ, КОНТАКТНЫЙ РАЗРЯД ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, ВОЗДУШНЫЙ РАЗРЯД	Соответствует
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля а)	МЭК 61000-4-3	3 В/м ^{F)} От 80 МГц до 2,7 ГГц ^{B)} 80% АМ при 1 кГц ^{C)}	Соответствует
Поля в ближней зоне от беспроводного средства радиосвязи	МЭК 61000-4-3	См. пункт 8.10. стандарта МЭК 61000-4-3	Соответствует
Магнитные поля промышленной частоты d) e)	МЭК 61000-4-8	30 А/м ^{g)} 50 или 60 Гц	Соответствует

a) Кабели между оборудованием, имитирующим физиологический сигнал ПАЦИЕНТА (при его использовании), и ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ должны находиться на расстоянии 0,1 м от вертикальной плоскости однородного испытательного поля ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ.

b) ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ и СИСТЕМЫ, которые преднамеренно воспринимают радиочастотную энергию при функционировании, должны подвергнуться испытаниям на частоте приема. Испытания также могут быть проведены на других частотах модуляции по результатам оценки с применением АНАЛИЗА РИСКОВ. Данное испытание определяет требования к БАЗОВОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ изделия, преднамеренно принимающего радиочастотную энергию, когда внешний сигнал находится в полосе пропускания. Предполагается, что во время испытания изделие может не продемонстрировать нормальный уровень приема радиочастотной энергии.

c) Испытания также могут быть проведены на других модулирующих частотах, выявленных в ходе ОЦЕНКИ РИСКОВ.

d) Относится только к ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЮ и СИСТЕМАМ с магниточувствительными компонентами или схемами.

e) В ходе данного испытания ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ или СИСТЕМА могут получать питание от любого источника НОМИНАЛЬНОГО напряжения, но на частоте тестового сигнала (см. таблицу 1).

f) До модуляции.

g) Данный испытательный уровень предполагает наличие минимального расстояния между ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ и источником магнитного поля промышленной частоты, равного 15 см. Если оценка с применением АНАЛИЗА РИСКОВ выявила, что ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ или СИСТЕМА будет использоваться на расстоянии ближе чем 15 см от источника магнитного поля промышленной частоты, ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ должен быть изменен в соответствии с минимальным расстоянием.

Порт входной цепи переменного тока

ЯВЛЕНИЕ	ОСНОВНОЙ СТАНДАРТ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ ИЛИ МЕТОД ИСПЫТАНИЯ	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	
		СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ
Быстрые переходные помехи/всплески по стандарту ^{a) l) o)}	МЭК 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц	Соответствует
Выброс напряжения ^{a) b) j) o)} При подаче помех по схеме «провод-провод»	МЭК 61000-4-5	± 0,5 кВт, ± 1 кВт	Соответствует
Выброс напряжения ^{a) b) j) o)} при подаче помех по схеме «провод-земля»	МЭК 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	Соответствует
Кондуктивные помехи, наведенные высокочастотными электромагнитными полями ^{c) d) o)}	МЭК 61000-4-6	3 В ^{m)} От 0,15 МГц до 80 МГц 6 В ^{m)} в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц на частотах, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных устройств ⁿ⁾ 80% АМ при 1 кГц ^{e)}	Соответствует
Падение напряжения ^{f) p) r)}	МЭК 61000-4-11	0% УТ; 0,5 периода ^{g)} при фазном угле 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° ^{q)}	Соответствует
		0% УТ; 1 период и 70% УТ; 25/30 периодов ^{h)} Одна фаза: при фазном угле 0°	Соответствует
Прерывание напряжения ^{f) i) o) r)}	МЭК 61000-4-11		Соответствует

- a) Испытание может проводиться при любом напряжении источника питания в границах диапазона НОМИНАЛЬНОГО напряжения ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ. Если ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ или СИСТЕМА прошли испытание при одном напряжении источника питания, нет необходимости выполнять повторные испытания при других напряжениях.
- b) Все кабели ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМЫ были подсоединены в ходе данного испытания.
- c) Калибровка зажимов для зонда инъекции тока должна выполняться в системах с сопротивлением 150 Ом.
- d) Если во время перестройки частоты происходит пропуск полосы любительского диапазона или ISM-диапазона, в соответствии с характеристиками оборудования, необходимо повторное испытание на другой частоте этих диапазонов. Это относится к каждой полосе любительского диапазона или ISM-диапазона на указанных частотах.
- e) Испытания также могут быть проведены на других модулирующих частотах, выявленных в ходе оценки с использованием АНАЛИЗА РИСКОВ.
- f) ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ и СИСТЕМА с входом питания постоянного тока, предназначенные для работы с преобразователями переменного/постоянного тока, должны испытываться с использованием преобразователя, соответствующего требованиям ИЗГОТОВИТЕЛЯ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ. ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ относится ко входу питания переменного тока преобразователя.
- g) Относится только к ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЮ и СИСТЕМЕ, подключенным к однофазной сети переменного тока.
- h) Например, 10/12 в течение 10 периодов при 50 Гц или 12 периодов в течение 60 Гц.
- i) ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ и СИСТЕМА с НОМИНАЛЬНЫМ входным током выше 16 А/фазой должны испытывать однократное прерывание напряжения в течение 250/300 периодов под любым фазным углом и во всех фазах в одно время (если применимо). ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ и СИСТЕМА с резервным питанием от аккумулятора должны возобновить работу от сети после испытания. Для ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМЫ с НОМИНАЛЬНЫМ входным током, не превышающим 16 А, прерывание напряжения во всех фазах может быть одновременным.
- j) ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ и СИСТЕМА, не имеющие защиты от выброса напряжения в первичной цепи питания, могут испытываться только при ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля» и при ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод».
- k) Не относится к классу II ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ.
- l) Должно использоваться прямое подключение.
- m) Среднеквадратическое значение, до модуляции.
- n) ISM-диапазоны частот, выделенные для промышленного, научного и медицинского высокочастотного оборудования, на полосах 0,15–80 МГц; 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц; и 40,66–40,70 МГц. Частоты любительского диапазона на полосах 0,15–80 МГц: 1,8–2,0 МГц, 3,5–4,0 МГц, 5,3–5,4 МГц, 7–7,3 МГц, 10,1–10,15 МГц, 14–14,2 МГц, 18,07–18,17 МГц, 21,0–21,4 МГц, 24,89–24,99 МГц, 28,0–29,7 МГц и 50,0–54,0 МГц.

- о) Распространяется на ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ и СИСТЕМУ с НОМИНАЛЬНЫМ входным током, который меньше или равен 16 А/фаза, и ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ и СИСТЕМУ с НОМИНАЛЬНЫМ входным током, который больше 16 А/фаза.
- р) Распространяется на ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ и СИСТЕМУ с НОМИНАЛЬНЫМ входным током, который меньше или равен 16 А/фаза.
- q) При некоторых фазных углах проведение данного испытания на ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИИ с подключением к трансформаторному сетевому источнику питания может привести к размыканию устройства защиты от сверхтоков. Это может произойти вследствие эффекта магнитного насыщения у обмоток трансформатора по причине падения напряжения. Если это произошло, ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ или СИСТЕМА должны продемонстрировать соответствие требованиям БАЗОВОЙ БЕЗОПАСНОСТИ до и после испытания.
- г) Для ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМЫ с несколькими настройками напряжения или с функцией автоматической настройки напряжения испытание должно проводиться при минимальном и максимальном НОМИНАЛЬНОМ входном напряжении. ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ и СИСТЕМА с диапазоном НОМИНАЛЬНОГО входного напряжения менее 25% от максимального НОМИНАЛЬНОГО напряжения должны испытываться при одном НОМИНАЛЬНОМ входном напряжении в пределах диапазона. См. таблицу 1 Примечание с) в качестве примеров расчета.

dentsplysirona.com



CE
2797



Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Швейцария
endo@dentsplysirona.com
dentsplysirona.com

Propex IQ[®] 根管長測定器

ユーザーマニュアル



このページは意図的に空白ページにしています。

目次

	はじめに	5
1	本製品について	6
2	使用上の注意事項	6
3	警告事項	7
4	注意事項	14
5	有害反応	14
6	ご使用までのステップ	14
6.1	本書で使用されるマーク	15
6.2	機器の適合性	15
6.3	梱包内容	16
6.3.1	充電器の組み立て	19
6.4	使用モード	19
6.5	Propex IQ® 根管長測定器について	21
6.5.1	概要	21
6.6	LED の色について	22
6.7	機器が発する音について	24
6.8	Propex IQ® 測定ケーブル の接続	25
6.8.1	非連結モードでの Propex IQ® 測定ケーブルの接続	25
6.8.2	連結モードでの X-Smart IQ® 測定ケーブルの接続	26
6.9	Propex IQ® 根管長測定器の機能テスト	27
6.9.1	クローズドループテスト	27
6.9.2	デバイステスト	28
6.10	作業長の決定	30
6.10.1	定義	30
6.10.2	作業長の決定の開始	31
6.10.3	作業長の決定	31
6.10.4	非連結モード	33

6.10.5	連結モード	36
6.10.6	ファイル進行状態表示の途切れ	38
6.10.7	ファイル進行状態を正常に表示させるためのヒント	38
6.10.8	電子的な作業長の決定と X 線撮影の比較	39
6.11	スタンバイモード	40
6.12	バッテリーの取扱い	41
6.12.1	バッテリーの交換	42
7	クリーニング、消毒、滅菌	43
7.1	概要	43
7.2	クリーニング手順	44
7.3	消毒	46
7.4	ファイルクリップとリップクリップの滅菌	47
8	テクニカルデータ	48
9	Propex IQ® 根管長測定器のエラーコード	51
10	トラブルシューティング	53
11	保証	60
12	製品の廃棄	61
13	マークの説明	61
13.1	標準的マーク	61
	付録 A：電磁エミッションおよびイミュニティ	63

歯科治療のみ

はじめに

お客様

Propex IQ® 根管長測定器をお買い上げいただき、ありがとうございます。

Propex IQ® 根管長測定器は、歯内療法器具を使用した作業長の決定をサポートするための電子機器です。

次のモードで使用することができます：

- 非連結モード（**Propex IQ®** 根管長測定器のみ）
- **X-Smart IQ®** ハンドピースとの連結モード
- 接続モード（**Propex IQ®** 根管長測定器と iPad® の **Endo IQ®** アプリとの無線通信）。

このユーザーマニュアル（DFU）は、Dentsply Sirona 社が最新の内容に維持していません。最新バージョンは、dentsplysirona.com から、また **Endo IQ®** アプリで入手可能です。この Web サイトで、このユーザーマニュアルが更新されていないか定期的にチェックすることを強く推奨します。

ご要望に応じて、他の言語版のユーザーマニュアルをお求めいただけます。お客様の国の言語の印刷版が含まれていない場合は、欧州内であれば無料で 1 部お送りします。

ユーザーマニュアルの無料印刷版についてのご注文は、ご要望を endo@dentsplysirona.com にお送りください。

ユーザーマニュアルの画像が、実際の機器と少し異なる場合もあります。お客様のフィードバックをいただければ幸いです。誤りや間違いにお気づきの場合は、弊社根管治療カスタマーサービスへご連絡ください。



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
スイス

製造販売業者
デンツプライシロナ株式会社
東京都港区麻布台 1 - 8 - 10 麻布偕成ビル

Tel: +41 21 843 92 92
Fax: +41 21 843 92 93
endo@dentsplysirona.com
dentsplysirona.com

[問合せ窓口]
カスタマーサービス
0120-789-123

1 本製品について

Propex IQ® 根管長測定器は、根管治療中の作業長の特定において歯科医師をサポートします。本製品の使用は、正式な資格のある歯科医師のみを対象としています。

資格のない者または訓練を受けていない者による本製品の使用は、患者の負傷、人的障害、および/または物的損害をもたらす可能性があります。

使い捨てバリアスリーブとカバーは、歯科装置および機器用の使い捨てバリアとして使用するためのものです。**Propex IQ®** 使い捨てバリアは滅菌されておらず、1人の患者にのみ使用するためのものです。

Propex IQ® 根管長測定器の安全性、意図した機能性および良質なメンテナンス性を保証するため、現行のユーザーマニュアル (DFU) の指示に従ってください。「はじめに」のセクションの説明に従って、ユーザーマニュアルを最新の状態に維持してください。ユーザーマニュアルの指示に従わない方法で **Propex IQ®** 根管長測定器を使用、保管、または操作した場合、Dentsply Sirona 社は責任を負いかねます。

2 使用上の注意事項

製品をご使用いただく前に、以下の使用上の注意をお読みください。

- 心臓ペースメーカーや除細動器など、埋め込み型の機器を使用している患者には、**Propex IQ®** 根管長測定器を使用しないでください。
- **Propex IQ®** 根管長測定器を金属アレルギー患者に使用することはお勧めしません。使用されている素材については、章 **8 テクニカルデータ** を参照してください。
- **Propex IQ®** 根管長測定器をインプラントや根管治療以外のいかなる歯科治療に使用してはなりません。
- 妊娠中または授乳中の女性や子供に対しても、その使用の安全性や有効性が判明していません。
- 本機器のエンドユーザーは、適正な使用方法についての臨床上の判断を下す必要があります。
- 色覚異常のあるユーザーは、必ず本機器のサウンドをオンにして使用してください。また、本機器を初めて使用する前に各種サウンド信号を熟知してください。機器を使用する前にセクション **6.7 機器が発する音について** を確認してください。
- 聴覚障害のあるユーザーは、本機器を初めて使用する前に各種視覚信号を熟知してください。機器を使用する前にセクション **6.6 LEDの色について** を確認してください。
- 完全な色覚異常および完全な聴覚障害の潜在的ユーザーには、これらの障がいや補っていない限り、本機器は望ましくありません。

3 警告事項

本製品をご使用になる前に、警告事項をお読みください。



本書の項 / 文章の中には、特定地域のユーザーのみを対象としたものがあります。そのような項 / 文章は、次のような文が添えられて明確に特定されます：米国 / EU のユーザー向け。何も示されていない文章は、すべての対象地域に適用されます。



これらの警告にいずれかを無視した場合、Dentsply Sirona 社は一切の責任を負いません。

配達されたら、外装シールを確認してください。外装シールが破られている場合、本機器を使用しないでください。カスタマーサービスにお問い合わせください。ラベルと梱包の不一致や、いずれかに問題が認められる場合、カスタマーサービスにお問い合わせください。

歯科医師

- 患者に **Propex IQ®** 根管長測定器を使用する前に、本書を通読してください。安全で効果的な使用のために、必ず本書に従って **Propex IQ®** 根管長測定器を使用してください。
- 作業位置からディスプレイを確認できるよう、適切な作業間隔を空けてください。
- **Propex IQ®** 根管長測定器および **Endo IQ®** アプリは、次のために設計されています。
 - 根管治療。
 - 以下のような、訓練を受けた資格のある専門家のみが使用すること：
 - 歯科診療における歯科医師、および
 - 本書に従って機器のクリーニングと準備のみを行う歯科助手。

周囲条件

- 酸素、麻酔ガスまたは可燃物 / 可燃性ガスのある所、または潜在的な爆発性雰囲気中で **Propex IQ®** 根管長測定器を使用しないこと。
- **Propex IQ®** 根管長測定器を安全で、乾燥した、清潔な環境で使用、保管すること。
- **Propex IQ®** 根管長測定器を平坦で安定した表面に置か (クランプなしで使用する場合)、白衣にしっかりと取り付けます (クランプありで使用する場合)。
- **Propex IQ®** 根管長測定器を湿った表面、湿った場所、または液体の近くに置かないでください。
- **Propex IQ®** 根管長測定器を直接的または間接的熱源にさらさないこと。
- ぶつかけたり、落としたりしないでください。落とした場合、**Propex IQ®** 根管長測定器が適切に作動するか確認してください (セクション [6.9 Propex IQ® 根管長測定器の機能テスト](#) を参照)。

- **Propex IQ®** 根管長測定器は Bluetooth® モジュールを含んでおり、電波干渉を引き起こしたり、近くにある機器の作動に影響を及ぼすことがあります。このようなことが発生した場合は、**Propex IQ®** 根管長測定器の向きや位置を変えたり、あるいは近くの環境と仕切ることにより、干渉を低減すること。詳細は、[付録 A：電磁工ミッションおよびイミュニティ](#) を参照してください。
- **Propex IQ®** 根管長測定器には電磁両立性（EMC）に関して特別な注意が必要です。EMC 指令に厳密にしたがって、機器をインストール、使用すること。特に、蛍光灯、無線発信器、リモコンまたは移動式 / 携帯型 RF 通信機器（CISPR 11 要件を満たしている場合でも）の近くで、**Propex IQ®** 根管長測定器を使用しないこと。[付録 A：電磁工ミッションおよびイミュニティ](#) を参照してください。
- 作業中にケーブルで動きが妨げられないことを確認してください。
- ケーブルや充電器をもつれさせないこと。
- コンポーネントのプラグを抜き差しするときにケーブルを直接引っ張らないこと。ケーブルが何かで邪魔されたり、動きが制限されないようにすること。
- 一般的な周囲条件の仕様については、[章 8 テクニカルデータ](#) を参照してください。
- **Propex IQ®** 根管長測定器を他の装置と接触 / 接続しないでください。誤作動の原因となります。どうしてもそのように使用する必要がある場合は、**Propex IQ®** 根管長測定器と他の装置が正常に動作しているか確認する必要があります。
- **Propex IQ®** 根管長測定器を超低周波音および超音波源にさらさないでください。

治療中

- 読取りが不正確にならないよう、ファイルとファイルクリップの接触部が乾燥した状態を維持してください。
- **Propex IQ®** リップクリップと **Propex IQ®** ファイルクリップをコンセントなどの電源と接触させないでください。接触すると激しい電撃を受ける可能性があります。
- 毎回使用前に、クローズドループテストでケーブルの機能点検します。[6.9.1 クローズドループテスト](#) を参照してください。
- **Propex IQ®** ファイルクリップが根管治療用器具にしっかりと接続されていない場合、**Propex IQ®** 根管長測定器が正確な情報を提供せず、ファイルクリップが損傷する可能性があります。
- 治療中は、手袋およびラバーダムの使用は絶対不可欠です。
- **Propex IQ®** 根管長測定器に水やその他の液体をかけないでください。

- 必ず Dentsply Sirona 社製の **Propex IQ®** 使い捨てバリアスリーブを使用してください (セクション **7 クリーニング、消毒、滅菌** を参照)。Dentsply Sirona 社が提供する **Propex IQ®** 根管長測定器専用のディスプレイスリーブだけを使用してください。
- **Propex IQ®** 根管長測定器を使用する前に、必ず X 線撮影を行い、ストッパーを決定した作業長に設定してください。
- 読取りを始める前に、コットンペレットでアクセス窩洞の水分を除き、治療対象の根管内に過剰な液体がないことを確認してください。過剰な液体が存在すると、読取りに支障が生じる場合があります。根管が完全に乾燥していると読取りが行われないことに注意してください。根管が極めて乾燥している場合は、安定した読み取り値が得られるよう、Glyde™ File Prep で湿らせてください
- 治療が快適に行われ、**Propex IQ®** 根管長測定器からの視覚 / 音響信号を受けられるようにするため、治療を開始する前に機器が安定した位置 (平らな面の上、またはクランプを使用する場合は白衣にしっかりと取付けた状態) にあることを確認してください。
- 治療中に **Propex IQ®** 根管長測定器に何らかの異常が起きた場合は、スイッチを OFF にして章 **10 トラブルシューティング** を参照するか、弊社根管治療カスタマーサービスへご連絡ください。
- **Propex IQ®** 根管長測定器および **Endo IQ®** アプリの目盛表示は、長さや距離をミリメートルやその他の単位で明確に表すものではありません。作業長の決定のために、ファイルチップから基準点までの推定距離を示すだけです。
- 連結モードでも非連結モードでも、必ず完全に金属製の根管治療ファイルを使用してください。
- 損傷のない根管治療用器具のみを使用してください。すなわち、器具が良好な状態にあり、(メーカーが定めた) 耐用年数内である必要があります。器具メーカーから提供される情報を参照してください。
- 損傷した **Propex IQ®** ファイルクリップを使用すると、正確な作業長を決定することができません。
- 純正のケーブルとアダプターのみを使用してください。
- 患者に関する以下の要因は正確な読取りを妨げることがあります：
 - 閉塞した根管。
 - 大きな根尖の歯。
 - 歯根破折または穿孔。
 - メタルクラウンまたはブリッジ。
 - 根管治療用ファイルが根管のサイズに合っていない (根管のサイズが根管治療ファイルのサイズより大幅に大きい) 。

- **Propex IQ®** 根管長測定器が ON のときに音が鳴らない、または LED が点滅しない場合は、機器を使用しないでください。
- **Propex IQ®** 根管長測定器をクリーニングする前に常に OFF にしてください。
- **Propex IQ®** 根管長測定器が本書の指示に従って設置、使用、およびメンテナンスされていない場合、Dentsply Sirona 社は責任を負いかねます。**Propex IQ®** 根管長測定器の改造は許可されていません（バッテリー交換は除く、以下のセクションを参照）。
- 携帯型 RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、**Propex IQ®** 根管長測定器（IEC 60601-1）の一切の部分（Dentsply Sirona 社が指定したケーブルを含む）から、30 cm より近づけて使用しないでください。これを守らない場合、本機器の性能が低下するおそれがあります。詳細は、**付録 A：電磁ミッッションおよびイミュニティ**を参照してください。

治療後

- **Propex IQ®** リップクリップまたは **Propex IQ®** ファイルクリップのいずれかが測定ケーブルに接続されていない場合、患者と接触した状態で放置しないでください。この状態で電源に接触すると、激しい電撃を受ける可能性があります。
- セクション **7 クリーニング、消毒、滅菌**の指示を守ってください。

バッテリー

- **Propex IQ®** 根管長測定器を充電するには、常に純正充電器と充電ケーブルをお使いください。純正でない充電器を使用すると、患者とユーザーの安全が重大な危険にさらされる可能性がある場合がございます。
- バッテリー液漏れの兆候がないか定期的に確認してください。
- **Propex IQ®** 根管長測定器から液漏れがある場合、バッテリーが損傷している可能性があります。すぐに本機器の使用を中止してください。充電中に液漏れが発生した場合、すぐに充電器を外してください。漏れた液体が皮膚に接触しないようにして、できるだけ早く Dentsply Sirona 社の根管治療カスタマーサービスへご連絡ください。
- バッテリーが不良品である / 液漏れしている疑いがある場合は、バッテリーを充電しないでください。
- （指定されている場合）使用期限が過ぎているバッテリーを使用しないでください。
- 変形、変色、またはその他の異常が見られるバッテリーを絶対に使用しないでください。
- 6 時間経過してもバッテリーがフル充電にならない場合、交換してください。
- 本機器を充電する際は、充電器を当該国の規制に適合した商用電源に接続してください。
- 純正バッテリーのみを購入し、使用してください（部品番号：欧州 B00PPIQ2ACBAT、米国 T00PPIQ2ACBAT）。
- **Propex IQ®** 根管長測定器は、必ず患者の手が届かない場所で充電してください。

- **Propex IQ®** 根管長測定器は、必ず患者の手が届かない場所でテストしてください。外部テストの汚染を防ぐため、新品のグローブを使用してください。
- バッテリーを交換するときだけ **Propex IQ®** 根管長測定器をご自分で開けてください (セクション **6.12.1 バッテリーの交換** を参照)。**Propex IQ®** 根管長測定器の底の力バー以外を取り外すと、保証が無効になります。支援が必要な場合は、弊社根管治療カスタマーサービスへご連絡ください。
- 最初に **Propex IQ®** 根管長測定器を使用する前に、フル充電してください (充電時間 6 時間)。
- 治療を始める前に、必ず **Propex IQ®** 根管長測定器および iPad® の両方のバッテリーの充電が十分であることを確認してください。バッテリー充電レベルが低い状態で **Propex IQ®** 根管長測定器を使用しないでください。**6.12 バッテリーの取扱い** を参照。
- **Propex IQ®** 根管長測定器は、治療中に充電してはなりません。
- バッテリーが充電されていない **Propex IQ®** 根管長測定器は、音響信号または視覚信号を発生しません。

連結モード

- **Propex IQ®** 根管長測定器は、**X-Smart IQ®** ハンドピースとの連結モードで使用することができます。
- 連結モードでの作業には **X-Smart IQ®** ハンドピースのみを使用してください。**Propex IQ®** 根管長測定器と別のハンドピースを使用すると、重大な電気的な問題 (感電を含む) が発生する可能性があります。
- Dentsply Sirona 製の付属品およびスペアパーツのみを使用してください。
- 互換性のあるプラグが付いたその他の機器に **Propex IQ®** の純正ケーブルを接続しないでください。
- 連結モードのシステムが正しく機能するためには、**X-Smart IQ®** ハンドピーススリーブの使用が必須です。バリアは使い捨てです。1 人の患者に使用した後、廃棄して交換してください。
- 連結モードで使用するには、**X-Smart IQ®** ハンドピースおよび **Propex IQ®** 根管長測定器ファームウェアが最新のバージョンであることを確認してください。



X-Smart IQ® ハンドピーススリーブの詳細な情報については、**X-Smart IQ®** ハンドピースユーザーマニュアルを参照してください。



X-Smart IQ® ハンドピースユーザーマニュアルの章 **3 警告事項** を読んでから **X-Smart IQ®** ハンドピースを使用してください。



Endo IQ® アプリユーザーマニュアルの章 **3 警告事項** を読んでから **Endo IQ®** アプリを使用してください。

付属品

- **Propex IQ®** リップクリップおよび **Propex IQ®** ファイルクリップは滅菌されていない状態で納入されます。初めて使用する前、および次の患者に使用前に再処理を行う必要があります（章 **7 クリーニング、消毒、滅菌** の指示に従ってください）。
- Dentsply Sirona 製の部品 / 付属品およびスベアパーツのみを使用してください。純正以外の付属品 / スベアパーツをご使用になると、電磁放射が増加、あるいは電磁耐性が低下することがあります。
- 使用前にコネクターの状態を確認してください。
- 患者と接触している状態で、**Propex IQ®** リップクリップまたは **Propex IQ®** **Propex IQ®** ファイルクリップを絶対に測定ケーブルから外れたままにしないでください。

修理および不具合

- **Propex IQ®** 根管長測定器に機械的衝撃が加わった場合（落下させた場合など）、適切に作動するか確認してください。故障、明らかな破損または割れがある場合は使用しないでください。機器の安全性と有効性が大きく損なわれる可能性があります。大きな衝撃を受けた場合、**Propex IQ®** 根管長測定器を認定技術者に点検させる必要があります。支援が必要な場合は、弊社根管治療カスタマーサービスへご連絡ください。
- **Propex IQ®** 根管長測定器は、ユーザーが修理可能な部品を含みません（バッテリーを除く）。サービスと修理は、工場で訓練を受けたサービス要員のみによって行われる必要があります。このため、**Propex IQ®** 根管長測定器の修理、変更、改造は許可されていません。**Propex IQ®** 根管長測定器が改造または変更された場合、Dentsply Sirona 社は責任を負いかねます。故障が発生した場合は、弊社根管治療カスタマーサービスへご連絡ください。
- カスタマーサービスへ返送する前に、**Propex IQ®** 根管長測定器とその付属品（ケーブルおよびテスターを含む）の再処理が不可欠です（章 **7 クリーニング、消毒、滅菌** の指示に従ってください）。
- **Propex IQ®** 根管長測定器をカスタマーサービスへ返送する際は、適切にパッケージして保護してください。

輸送

- 損傷のない **Propex IQ®** 根管長測定器は、元のパッケージに入れて、陸上輸送または航空輸送で送ることができます。適用要件が満たされていること（下表を参照）。
- バッテリーの不具合のない故障した **Propex IQ®** 根管長測定器も、元のパッケージに入れて陸上輸送または航空輸送で送ることができます。
- バッテリーに不具合がある場合（不良バッテリーを識別するには上記のバッテリーの項を参照）、どのような状況であれ、**Propex IQ®** 根管長測定器を航空輸送で送らないこと。

Propex IQ® 根管長測定器の輸送に適用される規格および規則：

	航空輸送	陸上輸送
損傷のないバッテリーが入った 損傷のない Propex IQ® 根管長測定器または不具合のある Propex IQ® 根管長測定器。	<ul style="list-style-type: none"> IATA：SP A199 に従って出荷される限り、バッテリーは「Not restricted (制限なし)」とみなされます。 米国：19 CR 172.102 条項 130 および 340。 	<ul style="list-style-type: none"> 機器内の UN 3496 NiMH (ニッケル水素) バッテリー。 EU (ADR / RID) セクション 3.2 表 A：バッテリー、ニッケル水素、「ADR 対象外」。
不良バッテリーが入った Propex IQ® 根管長測定器。	不可	<ul style="list-style-type: none"> EU (ADR / RID) に準拠し、損傷または不良があると認められたバッテリーは、特別条項 376 に従って運搬され、4.1.4.1 の P908 または 4.1.4.3 の LP904 の該当する梱包指示に従って梱包されるものとする。

電磁工ミッションおよびイミュニティ

- HF (高周波) 手術用機器は、機器の作動に影響を及ぼすので、**Propex IQ®** 根管長測定器と組み合わせ使用しないでください。
- 家庭用無線ネットワークデバイス、携帯電話、コードレス電話とその親機、トランシーバーなどのポータブル無線通信機器は、**Propex IQ®** 根管長測定器に影響を及ぼす可能性があるため、**Propex IQ®** 根管長測定器のいかなる部分に対しても少なくとも 30 cm 以上離してください。
- Propex IQ®** 根管長測定器のメーカーが販売するトランスデューサーおよびケーブル、または内部コンポーネント用交換部品を除き、指定されていない付属品、トランスデューサー、およびケーブルは、**Propex IQ®** 根管長測定器の工ミッションを増大させたり、イミュニティを低下させる可能性があります。
- Propex IQ®** 根管長測定器を他の装置と接触 / 接続しないでください。誤作動の原因となります。どうしてもそのように使用する必要がある場合は、**Propex IQ®** 根管長測定器と他の装置が正常に動作しているか確認する必要があります。

4 注意事項

製品をご使用になる前に、以下の注意事項をお読みください。

- **Propex IQ[®]** 根管長測定器を使用目的以外に使用した場合、またはこのユーザーマニュアルの指示に従わずに使用した場合、メーカーは一切の責任を負いません。使用指示の詳細は、章 **1 本製品について** および章 **3 警告事項** を参照してください。
- **Propex IQ[®]** 根管長測定器はあらゆる条件下で正常に機能するとは限りません (章 **2 使用上の注意事項** および章 **3 警告事項** を参照してください)。
- **Propex IQ[®]** 根管長測定器を使用する前に、術前 X 線写真を撮影し、両方の手法で得られた情報を比較することが必須です。臨床的に有意な相違がある場合、選んだ作業長で根管治療ファイルを配置して 2 回目の X 線撮影を行うことをお勧めします。

5 有害反応

Propex IQ[®] 根管長測定器を金属アレルギー患者に使用することはお勧めしません (章 **8 テクニカルデータ** を参照)。

Propex IQ[®] 根管長測定器が不正確な読み取り値を示し、しかも比較する X 線写真データがない場合、以下の有害反応が発生することがあります：

- アンダーまたはオーバーインスツルメンテーションによる不適切な根管治療。

6 ご使用までのステップ

機器を使用する前に特に注意すべきことを、**3 警告事項** を参照して、確認してください。





本機器を使用する前にすべてのマークの説明を、章 **13 マークの説明** を参照して、確認してください。



Propex IQ[®] 根管長測定器と **Endo IQ[®]** アプリの接続についてのすべての情報は、**Endo IQ[®]** アプリユーザーマニュアルを参照してください。

使用前に、梱包内容が正しいかを確認してください。**6.3 梱包内容**を参照してください。

6.1 本書で使用されるマーク

マーク	説明
	Endo IQ® アプリユーザーマニュアルまたは Propex IQ® 根管長測定器の使用指示 / 説明をお読みください
	適切に指示に従わないと、製品の使用により、製品そのものやユーザー / 患者にリスクが及ぶことがあります。
	機器の使用と性能に関する追加情報と説明
	ヒントやアドバイス




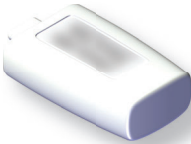
6.2 機器の適合性

仕様	説明
iPad®	iPad/iOS の互換性の詳細については、ウェブサイトまたはアプリの「情報」をご覧ください。
Endo IQ® アプリの OS	
X-Smart IQ® ハンドピース	純正の Dentsply Sirona X-Smart IQ® ハンドピース

Apple®, Apple のロゴ、iPad®, iPad Pro® および iPad Mini™ は、米国およびその他の国で登録されている Apple Inc. の登録商標です。App Store® は Apple Inc. のサービスマークです。

6.3 梱包内容

N°	操作
A	パッケージから機器と付属品を慎重に取り出して、平らな場所に置きます。
B	Propex IQ® 根管長測定器と以下に挙げたすべてのコンポーネントが納入されているか、また、すべてのコンポーネントが良好な状態であるかを確認します。

Dentsply Sirona 社の在庫管理ユニットに基づくコンポーネントのリスト	
<p>Propex IQ® 根管長測定器 B00PPIQ000000 (充電式バッテリー B00PPIQ2ACBAT 付属)</p>	
<p>Propex IQ® 測定ケーブル B00PPIQ1ACCBL</p>	
<p>X-Smart IQ® 測定ケーブル B00PPIQ1ACHPA</p>	
<p>Propex IQ® 外部テスター B00PPIQ1ACTST (テスターのバージョンによっては、テスターの背面にピンが取り付けられています。これらのピンは何の機能も果たしません)</p>	

Dentsply Sirona 社の在庫管理ユニットに基づくコンポーネントのリスト	
<p>Propex IQ® 使い捨てバリアスリーブ* (100 個入り) B00PPIQ1ACBAR (交換用ポリエチレンスリーブは別売)</p>	
<p>Propex IQ® リップクリップ (5 個入り) B00PPIQ5ACLCL</p>	
<p>Propex IQ® ファイルクリップ (2 個入り) B00PPIQ2ACFCL</p>	
<p>Propex IQ® クランプ* B00PPIQCLAMP0</p>	
<p>AC アダプタープラグ (*EU、*UK、US、*ANZ およびユニバーサルアダプター) B00PPIQ1ACCHG</p>	
<p>スタートガイド / ユーザーマニュアル</p>	<p style="text-align: center;">-</p>

* これらのコンポーネントがすべてのキットに入っているわけではありません

オプションの Propex IQ® クランプ

本機器にはオプションのクランプが同梱されています（仕向国によって異なる）。これはスクリュー（同梱）で本機器の背面に取り付けます。クランプは、通常のマイナス（-）ドライバー（同梱されません）で取り付けることができます。グラブねじを取り外してからクランプを取り付けます。



キットに含まれていないコンポーネント

以下のコンポーネントはこのキットに含まれていません。



iOS オペレーティングシステム搭載の iPad®



6.3.1 充電器の組み立て

N°	操作
A	お使いのコンセントに適合した充電器プラグアダプターを選んでください。
B	プラグアダプターをコンセントの溝に入れ、カチッと音がして所定の位置にロックされるまで押し下げます。

6.4 使用モード

Propex IQ® 根管長測定器は 2 種類のモードで使用することができます：

非連結モード	連結モード
<p>Propex IQ® 根管長測定器のみで作業。</p>	<p>Propex IQ® 根管長測定器が X-Smart IQ® ハンドピースに取り付けられた状態で作業し、根管治療ファイルの進行情報を受け取りながら基準点に向かって成形します。</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <p>Propex IQ® 根管長測定器は、X-Smart IQ® ハンドピースのモータの回転中に使用することができます。連結モードのシステムが正しく機能するためには、X-Smart IQ® ハンドピーススリーブの使用が必須です。</p> </div>

非連結モード	連結モード
	<p>お使いの国で提供される X-Smart IQ® ハンドピーススリーブの形状は、図の X-Smart IQ® ハンドピーススリーブとは異なる場合があります。</p> 
<p>ケーブル接続については、6.8.1 非連結モードでの Propex IQ® 測定ケーブルの接続を参照してください。</p>	<p>ケーブル接続については、6.8.2 連結モードでの X-Smart IQ® 測定ケーブルの接続を参照してください。</p>



いずれのモードでも、機器を Endo IQ® アプリに接続することができます。

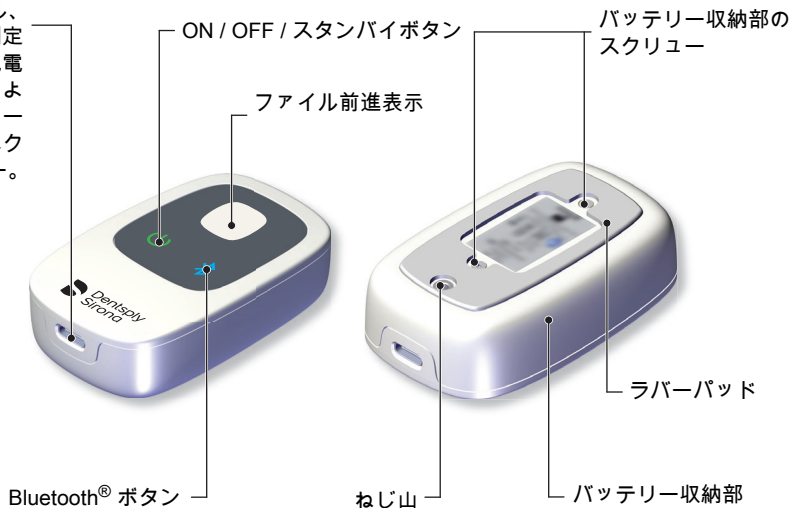


Endo IQ® アプリユーザーマニュアルを参照してください。

6.5 Propex IQ® 根管長測定器について












6.5.1 概要
















Propex IQ® 測定ケーブル、X-Smart IQ® 測定ケーブル、充電器ケーブルおよび外部テスター接続用のコネクター。



このねじ山により Propex IQ® クランプの取付けが可能になります。クランプの詳細については、最寄りの販売店にお問い合わせください（キットに含まれない場合）。上図は、実際の製品と多少異なる場合があります。

6.6 LED の色について

ボタン / LED	機能	状態	説明
	Propex IQ® 根管長測定器の起動時に、すべての LED が短時間、白に点灯します。		
	電源の状態		Propex IQ® 根管長測定器が OFF。
			機器が起動中。
			機器が ON。
			スタンバイ。 LED がバッテリーの状態に対応する色で 2.5 秒間隔で点滅。
	バッテリーの状態		機器が充電中。 LED が 1 秒に 1 回点滅。
			機器が十分に充電されています。 数回の治療が可能。
			バッテリー充電レベルが低い。 15 分間使用可能。
			バッテリー充電レベルが非常に低い。 5 分間使用可能。この充電レベルでは、次の治療を開始しないでください。
			バッテリー充電レベルが非常に低い。 使用不可。Propex IQ® 根管長測定器を充電してください。

ボタン / LED	機能	状態	説明
	Propex IQ® 根管長測定器 と Endo IQ® アプリの接続		Bluetooth® が OFF。
			Bluetooth® は ON だが機器が接続されていない。
			機器が Endo IQ® アプリに接続済みです。  Endo IQ® アプリユーザーマニュアルの 6 ご使用までのステップ を参照してください。
			接続が切れている。  Endo IQ® アプリユーザーマニュアルの 10 トラブルシューティング を参照してください。
			5 分間接続しなかったため成形ターゲットがデフォルト設定に復帰されました (その時間中にファイル進行状態情報を受信しなかった場合)。
	根管治療ファイル進行情報		ファイル前進情報。 色 (青、緑の点滅、緑、赤の点滅) は、根管内でのファイルの進行状態によって異なります。 6.10.3 作業長の決定 を参照してください。
	クローズドループテスト (6.9.1 クローズドループテスト を参照)		クローズドループテスト成功。 6.9.1 クローズドループテスト を参照してください。
			クローズドループテスト失敗。 白の連続点灯以外の表示、または表示なし。 10 トラブルシューティング を参照してください。
	デバイステスト (6.9.2 デバイステスト を参照)		デバイステスト実施中。
			デバイステスト成功。 Propex IQ® 外部テスターの接続を外すまで LED が点灯します。
			デバイステスト失敗。 Propex IQ® 外部テスターの接続を外すまで LED が点灯します。

6.7 機器が発する音について



音量は Endo IQ® アプリでのみ調整することができます。



Endo IQ® アプリユーザーマニュアルの **6 ご使用までのステップ** を参照してください。

状況	信号
ボタンが押された	<ul style="list-style-type: none"> 短いビーブ音が 1 回鳴ります
Propex IQ® 外部テスターが接続されました	<ul style="list-style-type: none"> 短いビーブ音が 2 回鳴ります
Propex IQ® 根管長測定器と X-Smart IQ® ハンドピースが接続されました	<ul style="list-style-type: none"> Propex IQ® 根管長測定器が X-Smart IQ® ハンドピースと正しく連結された場合、ダブルのビーブ音が鳴ります。 不明なケーブルが接続された場合、または Propex IQ® 根管長測定器が X-Smart IQ® ハンドピースの連結が不適切な場合、ビーブ音が鳴りません。 連結が解除された場合、長いビーブ音が鳴ります。 <p>6.10.5 連結モード を参照してください。</p>
デバイステスト	<ul style="list-style-type: none"> Propex IQ® 根管長測定器のデバイステストが成功すると、ビーブ音が 2 回鳴ります。 Propex IQ® 根管長測定器のデバイステストが失敗した場合、交互のビーブ音が鳴ります。 <p>6.9.2 デバイステスト を参照してください。</p>
作業長の決定	<ul style="list-style-type: none"> 根管治療ファイルが作業長の決定の基準点に近付くにつれて、ビーブ音の間隔が短くなります。 基準点に到達すると、根尖孔（解剖学的根尖孔 / 直径）を過ぎるまで連続音が鳴ります。 ファイルが根尖孔を通過すると、速い断続音（警告状態）が鳴ります。 <p>6.10.3 作業長の決定 を参照してください。</p>

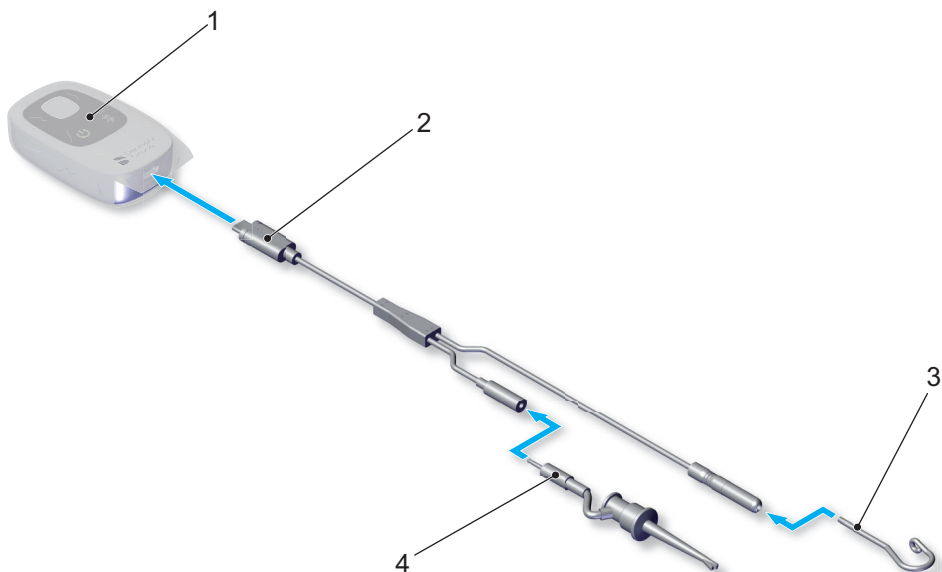


治療中に Propex IQ® 根管長測定器が連結されていない状態で、根尖リバース機能が作動すると、X-Smart IQ® ハンドピースの回転が反転します。




6.8 Propex IQ[®] 測定ケーブルの接続

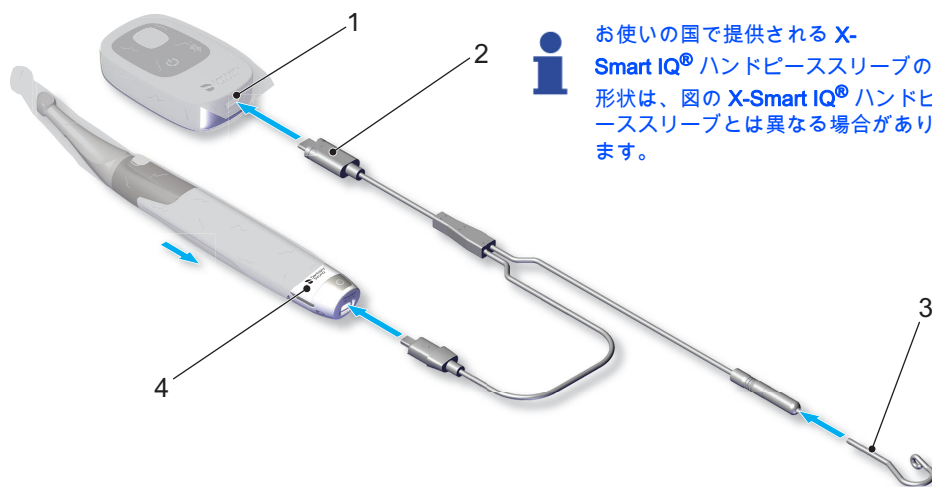
6.8.1 非連結モードでの Propex IQ[®] 測定ケーブルの接続

N°	説明
A	Propex IQ [®] 根管長測定器を専用の使い捨て保護スリーブに差し込みます。
B	Propex IQ [®] 測定ケーブル (2) を Propex IQ [®] 根管長測定器 (1) に接続します。
C	Propex IQ [®] リップクリップ (3) を Propex IQ [®] 測定ケーブル (2) に接続します。
D	Propex IQ [®] ファイルクリップ (4) を Propex IQ [®] 測定ケーブル (2) に接続します。



6.8.2 連結モードでの X-Smart IQ® 測定ケーブルの接続


N°	説明
	連結モードでの作業には X-Smart IQ® ハンドピースのみを使用してください。 Propex IQ® 根管長測定器と別のハンドピースを使用すると、重大な電気的な問題（感電を含む）が発生する可能性があります。
A	X-Smart IQ® ハンドピースを専用の使い捨て保護スリーブに差し込みます。
	コントラアングルと患者の口が接触して Propex IQ® 根管長測定器の読取り値が不正確になるのを防ぐため、 X-Smart IQ® ハンドピーススリーブの使用が必須です。
B	Propex IQ® 根管長測定器を専用の使い捨て保護スリーブに差し込みます。
C	X-Smart IQ® 測定ケーブル（2）を Propex IQ® 根管長測定器（1）に接続します。
D	Propex IQ® 根管長測定器リップクリップ（3）を X-Smart IQ® 測定ケーブル（2）に接続します。
E	X-Smart IQ® ハンドピース（4）を X-Smart IQ® 測定ケーブル（2）に接続します。
	X-Smart IQ® ハンドピーススリーブの詳しい情報については、 X-Smart IQ® ハンドピースユーザーマニュアルを参照してください。

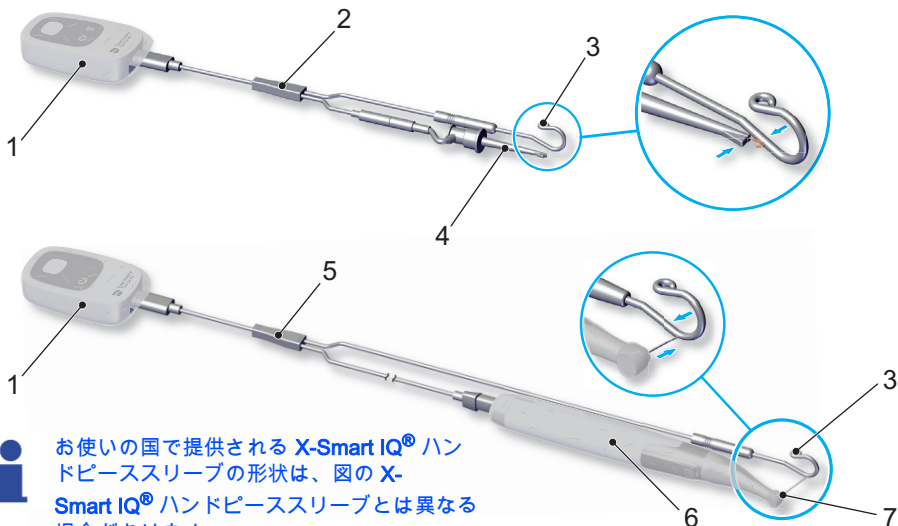


6.9 Propex IQ[®] 根管長測定器の機能テスト

6.9.1 クローズドループテスト

この機能はケーブルを点検します。このテストは治療の前に毎回行う必要があります。

N°	説明
A	Propex IQ[®] 根管長測定器 (1) を ON にします。 6.6 LED の色について を参照してください。
B	Propex IQ[®] または X-Smart IQ[®] 測定ケーブル (2 または 5) を Propex IQ[®] 根管長測定器 (1) に接続します。
C	Propex IQ[®] リップクリップ (3) と Propex IQ[®] ファイルクリップ (4) または X-Smart IQ[®] ハンドピース (6) を Propex IQ[®] または X-Smart IQ[®] 測定ケーブル (2 または 5) に接続します。その際、根管治療ファイルが X-Smart IQ[®] コントラアングルに挿入されていることを確認してください。
D	Propex IQ[®] または X-Smart IQ[®] 測定ケーブルでクローズドループ回路を作ります。Propex IQ[®] ファイルクリップ (4) をリップクリップ (3) に引っかけるか、またはリップクリップ (3) を X-Smart IQ[®] (7) コントラアングルに挿入された根管治療ファイルに接触させます。すると、Propex IQ[®] 根管長測定器 (1) の中央の LED が白になり、ケーブルが機能していることを伝えます。 白以外となる場合は、テストが失敗したことを示しています。
	クローズドループテストが失敗した場合は、10トラブルシューティングを参照してください。



お使いの国で提供される X-Smart IQ[®] ハンドピーススリーブの形状は、図の X-Smart IQ[®] ハンドピーススリーブとは異なる場合があります。

6.9.2 デバイステスト

Propex IQ® 外部テスターを使用して、Propex IQ® 根管長測定器の基本機能をテストします。本機器を長期間使用しなかった後、またはトラブルシューティングのために（章 10 **トラブルシューティング** による）、このテストを定期的に（例：週 1 回）に実施します。



Endo IQ® アプリの指示に従ってデバイステストのステップを進めます。



Endo IQ® アプリユーザーマニュアルの **6 ご使用までのステップ** を参照してください。

N°	説明
A	Propex IQ® 根管長測定器を ON にします。 6.6 LED の色について を参照してください。
B	Propex IQ® 外部テスター（1）を本機器（2）に接続します。 デバイステストが自動的に開始されます。中央の LED が白で点滅し、ダブルのビーブ音が鳴ります。



デバイステストが成功の場合：

N°	説明
	中央の LED が緑に点灯すると同時にダブルのピーブ音が鳴ります。
C	これで、Propex IQ® 外部テスターを Propex IQ® 根管長測定器から抜くことができます。
	

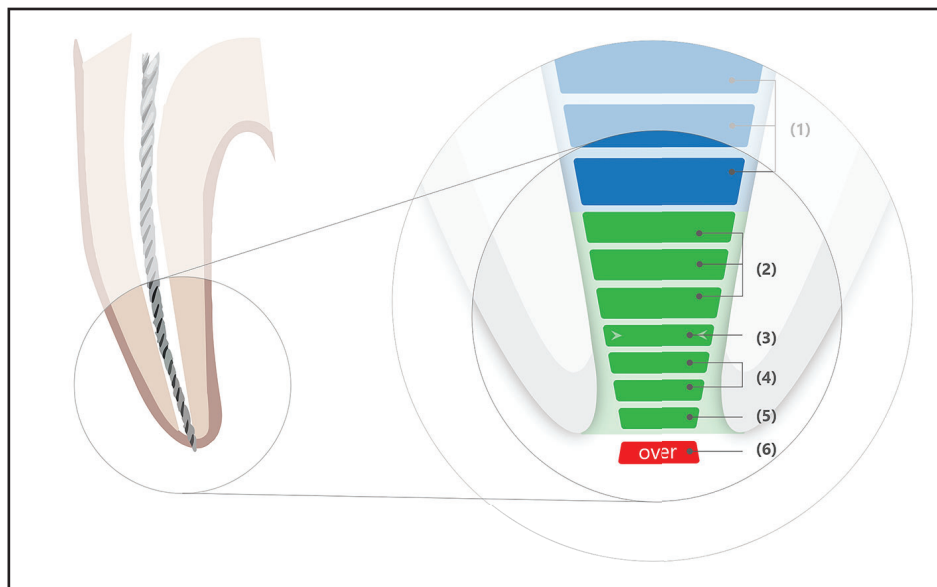
デバイステストが失敗の場合：

N°	説明
	中央の LED が赤に点灯すると同時に、交互のピーブ音が鳴ります。
D	Propex IQ® 外部テスターを Propex IQ® 根管長測定器から抜きます。
E	もう一度上記の手順 (A ~ B) を繰り返します。 エラーが続く場合は、本装置の使用をやめて、弊社根管治療カスタマーサービスへご連絡ください。
	

6.10 作業長の決定

6.10.1 定義

解剖学の用語は以下のように定義されます。



N°	説明
(1)	歯冠側および中間領域
(2)	歯冠から作業長決定のための基準点までの領域
(3)	作業長決定のための基準点。
(4)	基準点を越えた領域
(5)	根尖孔。
(6)	根尖孔（解剖学的根尖孔または直径）通過 / オーバーインストルメンテーション。

6.10.2 作業長の決定の開始

セクション **6.4 使用モード** に記載されているように、Propex IQ® 根管長測定器はさまざまなモードで動作することができます。章 **3 警告事項** も参照してください。

使用モードにかかわらず、以下のステップと原理が適応されます。



Propex IQ® 根管長測定器を患者に使用する前に、電気回路のショートを防ぐためにコットンパレットでアクセス窩洞を乾燥させなくてはなりません。ただし、治療中の根管は、導通させるために湿っている必要があります。正しいファイル進行状態の情報を得るためには、両方の条件が満たされている必要があります。

根管が極めて乾燥している場合は、安定した読み取り値が得られる条件を整えるため、Glyde™ File Prep で湿らせてください



根管径に適合するファイルのサイズを選択してください。

Propex IQ® ファイルクリップを用いた作業を開始する前に、フックの金属部分に腐食が見られるかどうか点検します。腐食している場合、新品のファイルクリップを使用してください（章 **10 トラブルシューティング** を参照）。

非連結モードおよび連結モードでの **Propex IQ®** 根管長測定器を用いた作業方法の詳細なステップについては、セクション **6.10.4 非連結モード** およびセクション **6.10.5 連結モード** を参照してください。


6.10.3 作業長の決定






本項を読む前に、**3 警告事項** を必ずよくお読みください。そこには重要な安全情報が含まれています。



接続モードで作業する場合、**Endo IQ®** アプリに作業長が画像で表示されます。**Endo IQ®** アプリユーザーマニュアルの **6 ご使用までのステップ** を参照してください。

Propex IQ® 根管長測定器のカラー表示	根管治療ファイルの進行状態
	<p>歯冠側および中間領域：</p> <p>根管治療ファイルを根尖に向けて動かします。</p> <p>LED：青で点灯。 音：遅い断続音。</p>

Propex IQ [®] 根管長測定器のカラー表示	根管治療ファイルの進行状態
	<p>機器から発せられる音響信号は、基準点に対するファイルチップの進行状態を示します。根管治療ファイルが作業長の決定の基準点に接近するにつれてピープ音の間隔が短くなります。</p>
	<p>歯冠から作業長決定のための基準点までの領域：</p> <p>根管治療ファイルをさらに動かすことができます。</p> <p>LED：緑で点滅。 音：速い断続音。</p>
	<p>作業長決定のための基準点：</p> <p>これは作業長の決定に関連する位置です。</p> <p>LED：緑で点灯。 音：連続音。</p>
	<p>連結モードでは、根尖リバーブ機能を有効にすることができます。 Endo IQ[®] アプリユーザーマニュアルの 6 ご使用までのステップ を参照してください。</p>
	<p>基準点の位置は、「成形ターゲット」機能で調整することができます。この機能は、Propex IQ[®] 根管長測定器を Endo IQ[®] アプリに接続している場合に使用できます。この機能の指示は、Endo IQ[®] アプリユーザーマニュアルを参照してください。</p>
	<p>基準点を越えた領域：</p> <p>ファイルの進行位置が基準点を越えていることを示しています。</p> <p>LED：緑で点灯。 音：連続音。</p>

Propex IQ® 根管長測定器のカラー表示	根管治療ファイルの進行状態
	<p>根尖孔（解剖学的根尖孔または直径）通過 / オーバーインストルメンテーション。</p> <p>警告状態：</p> <p>LED：赤で点滅。 音：速い断続音。</p>
	<p>この領域に到達すると患者に危害が及ぶ可能性があります。</p>

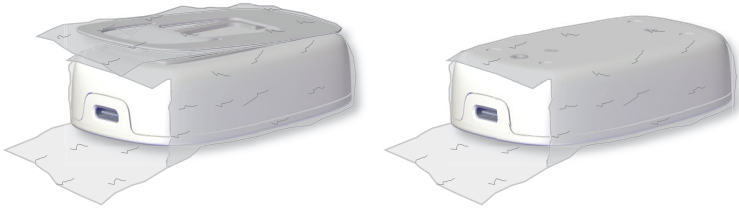
6.10.4 非連結モード

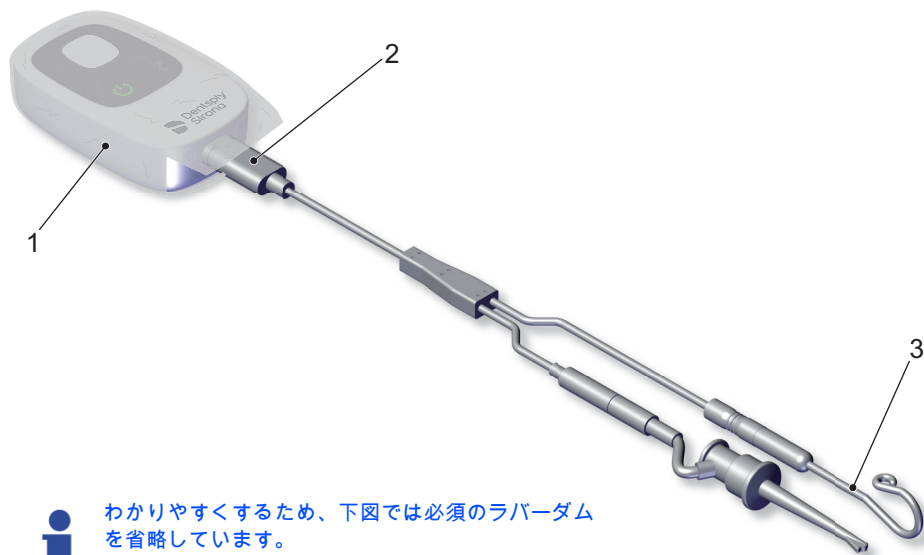


iPad® をお持ちで、接続モードで作業したい場合は、**Endo IQ®** アプリユーザーマニュアルを参照してください。

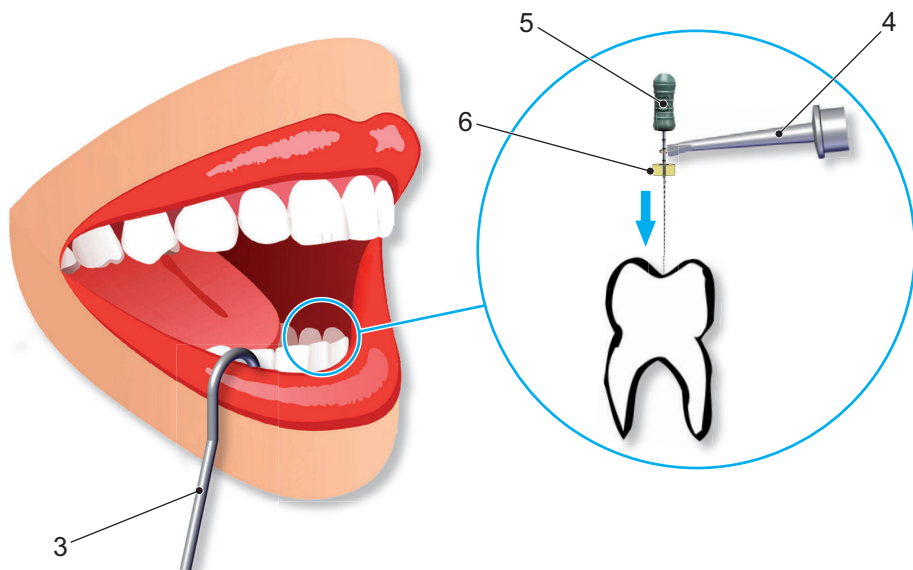
以下の段階的な取扱説明は、非連結モードでの使用に関するものです（**X-Smart IQ®** ハンドピースなし）。

ラバーダム / デンタルダムがしっかりと取り付けられていることを確認してください。コネクタ付近やクランプの下の汚染を防ぐため、汚染されたグローブで本機器を触らないでください。

N°	説明
A	<p>Propex IQ® 根管長測定器とその付属品の再処理の後（章 7 クリーニング、消毒、滅菌を参照）、Propex IQ® Propex IQ® 根管長測定器をデイスリースリーブの中に入れます（デイスリースリーブの長端が上）。本機器の裏にオプションの Propex IQ® クランプを取り付けている場合、以下のように 2 枚目のスリーブをクランプの上に被せます。</p> 
B	Propex IQ® 根管長測定器（1）の ON / OFF / スタンバイボタンを押します。
C	Propex IQ® 測定ケーブル（2）を本機器（1）に接続します。
D	Propex IQ® リップクリップ（3）を Propex IQ® 測定ケーブル（2）に接続します。
E	Propex IQ® ファイルクリップ（4）を Propex IQ® 測定ケーブル（2）に接続します。
F	クローズドループテストを実施します。6.9.1 クローズドループテストを参照してください。
G	治療する歯の反対側の患者の口唇にリップクリップ（3）を付けます。
H	根管治療ファイル（5）を根管に挿入し、根管治療ファイル（5）のプラスチックハンドルの直下、ストッパー（6）より上にファイルクリップ（4）を取り付けます。
I	基準点（デフォルトの基準点または成形ターゲット機能で定義した基準点）に達するまで、根管治療ファイルを根尖に向けて動かします。
J	歯冠基準点にシリコンストッパーをセットします。
K	根管から根管治療ファイルを抜き取り、外部ルーラーを使って根管治療ファイルのチップとシリコンストッパーの距離を測定します。この情報は、手順の後のファイルに関連します。
L	この距離の情報を予備処理の X 線写真で得られた対応する情報と比較します。
M	根管治療に進みます。オーバーインスツルメンテーションを防ぐため、ファイル進行状態を注意して監視します。



わかりやすくするため、下図では必須のラバーダムを省略しています。



6.10.5 連結モード

X-Smart IQ® ハンドピースをお持ちの場合、Propex IQ® 根管長測定器を連結モードで使用して、根管成形とファイル進行状態の監視を同時に行うことができます。

本項を読む前に、**3 警告事項**を必ずよくお読みください。そこには重要な安全情報が含まれています。

Propex IQ® 根管長測定器が連結モードで適切に機能するためには、X-Smart IQ® ハンドピーススリーブの使用が必須です。


根管治療を開始する前に、ラバーダム / デンタルダムがしっかりと取り付けられていることを確認してください。

手作業で作業長を確定して（X線写真および / または非連結モードを使用）から、連結モードでの根管治療を開始してください。

コネクター付近やクランプの下の汚染を防ぐため、汚染されたグローブで本機器を触らないでください。

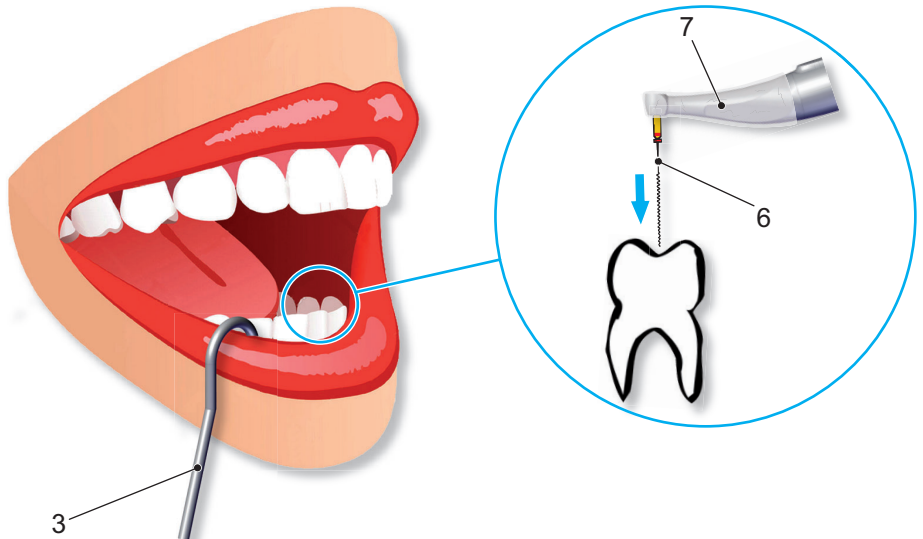
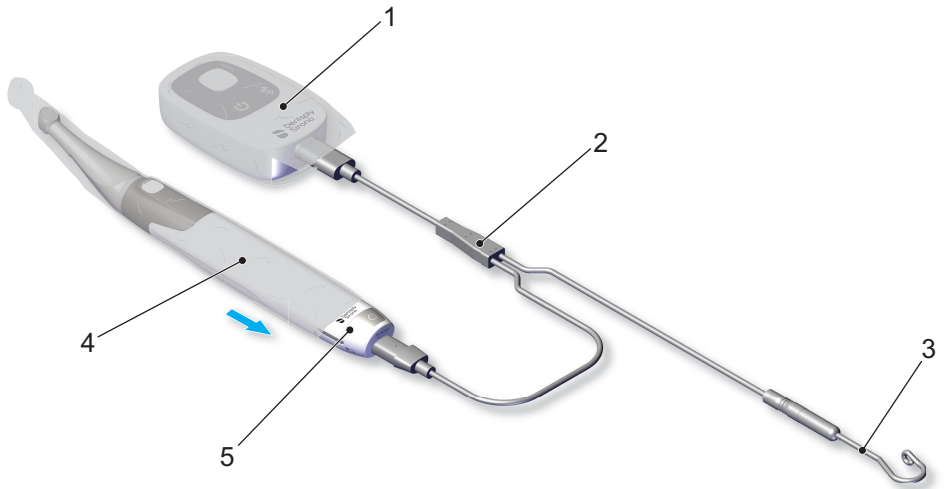


その使用と具体的な衛生処置については、X-Smart IQ® ハンドピースユーザーマニュアルを参照してください。

N°	説明
A	Propex IQ® 根管長測定器とその付属品の再処理の後（章 7 クリーニング、消毒、滅菌を参照）、Propex IQ® 根管長測定器を Propex IQ® ディスポスリーブの中に入れます（ディスポスリーブの長端が上）。オプションの Propex IQ® クランプを使用する場合、セクション 6.10.4 非連結モード の図のように 2 枚目の Propex IQ® 使い捨てバリアスリーブをクランプに被せます。
B	Propex IQ® 根管長測定器（1）の ON / OFF / スタンバイボタンを押します。
C	X-Smart IQ® 測定ケーブル（2）を本機器（1）に接続します。
D	Propex IQ® リップクリップ（3）を X-Smart IQ® 測定ケーブル（2）に接続します。
E	X-Smart IQ® ハンドピース用ディスポスリーブ（4）をハンドピース（5）に被せて隔離します。
F	X-Smart IQ® 測定ケーブル（2）をハンドピース（5）に接続し、根管治療ファイル（6）を X-Smart IQ® コントラアングル（7）に挿入します。
G	クローズドループテストを実施します。6.9.1 クローズドループテストを参照してください。
H	治療する歯の反対側の患者の口唇に Propex IQ® リップクリップ（3）を付けます。
I	基準点（デフォルトの基準点または成形ターゲット機能で定義した基準点）に達するまで、根管治療ファイルを根尖に向けて動かします。
J	根管治療に進みます。オーバーインスツルメンテーションを防ぐため、ファイル進行状態を注意して監視します。
	連結モードでは、根尖リバース機能を使用できます。この機能は、X-Smart IQ® ハンドピースを Endo IQ® アプリに接続している場合のみ使用できます。この機能の説明は、Endo IQ® アプリユーザーマニュアルを参照してください。



わかりやすくするため、下図では必須のラバーダムを省略しています。
お使いの国で提供されるハンドピーススリーブの形状は、図のハンドピーススリーブとは異なる場合があります。



6.10.6 ファイル進行状態表示の途切れ

治療中、Propex IQ[®] ファイルクリップをいつでもファイルから外して再接続することができます（例：根管治療ファイルをより大きなサイズに変更する場合、または別の根管の長さ測定しなくてはならない場合）。

6.10.7 ファイル進行状態を正常に表示させるためのヒント

Propex IQ[®] 根管長測定器の信じ難い表示や、めまぐるしく変化する表示には、さまざまな原因があります。これらのいずれかが発生した場合、以下のチェックリストを確認して、原因を特定して適切な対策を講じてください。

問題	対策
髄室または根管内の過剰な液体（すぎ液、血液、唾液）による、誤った導電経路と不正確な作業長の決定。	コットンペレット / エアブローでアクセス窩洞を乾燥させる。 出血していれば止まるまで待つ。
歯肉増殖が根管治療ファイルと直接接触して、短絡および不正確な作業長の決定の原因となることがある。	以下によってアクセス窩洞を隔離する： <ul style="list-style-type: none"> 適切な予備充填。 ラバーダムを設置。 電気焼灼。
根管治療ファイルが金属製の歯科修復物（クラウン、根管、アマルガム充填）に接触して、短絡および不正確な作業長の決定の原因となることがある。	アクセス窩洞を慎重に拡大して、フローコンポジットで隔離する。 クラウン上面の開口部を慎重に拡大する。
ラバーダムおよび / または X-Smart IQ [®] ハンドピーススリーブを使用していない。これは、読取り値の電気信号の歪みの原因となる場合がある。	ラバーダムおよび X-Smart IQ [®] ハンドピーススリーブを使用すること。

機器の表示の変化が緩慢な場合、以下のチェックリストを見直してください。

問題	対策
閉塞した根管が導電経路の障害となり、機器の正常な機能を妨げている。	根管長に関するサポート情報のために比較用の X 線撮影を確認する。作業長に到達するまで ISO 06 / 08 根管治療ファイルでカテーテル処置を行う。
再治療：古い根管充填材の残留物による閉塞が導電経路の障害となり、機器の正常な機能を妨げている。	X 線写真を撮影して再検査し、長さの決定前に古い根管充填材の完全な除去を試みる。
薬物の残滓（水酸化カルシウムなど）による閉塞が導電経路の障害となり、機器の正常な機能を妨げている。	長さの決定前に残滓を完全に取り除く。
極めて乾燥した根管が導電経路の障害となり、機器の正常な機能を妨げている。	塩化ナトリウムや次亜塩素酸ナトリウムなどの洗浄液で根管をすすぎ、コットンペレット / エアブローでアクセス窩洞を乾燥させる。
特別な条件での症状：傷害や不完全な形成による極めて大きな根尖孔。	Propex IQ® 根管長測定器からの不正確なフィードバックの原因となることがある。X 線撮影を行う。
歯根破折または穿孔。	Propex IQ® 根管長測定器からの不正確なフィードバックの原因となることがある。X 線撮影を行う。

6.10.8 電子的な作業長の決定と X 線撮影の比較

X 線撮影は 3 次元の根管を 2 次元の投影画像で表現します。X 線撮影による長さとは電子的な長さが一致しない場合もあります。これらが一致しない場合、臨床経験 / 知識を適用するとともに当該国の GCP 基準を参照してください。

6.11 スタンバイモード

Propex IQ® 根管長測定器をある一定時間使用していないと、以下の説明のとおり、スタンバイモードになります。

モード	LEDの説明	ウェイクアップ操作
機器が ON	 <p>ON / OFF / スタンバイ LED がバッテリー状態に対応する色で点灯。</p>	<p>なし。</p> <p>(Propex IQ® 根管長測定器の使用準備が完了しています)。</p>
スタンバイモード	 <p>ON / OFF / スタンバイ LED がバッテリー状態に対応する色で点滅。 Bluetooth® と中央の LED が OFF になる。</p>	<p>Propex IQ® 根管長測定器の使用を開始します。</p>
シャットダウン (20 分間使用しないと)	 <p>すべての LED が OFF になります。</p>	<p>ON / OFF / スタンバイボタンを押します。</p>

6.12 バッテリーの取扱い



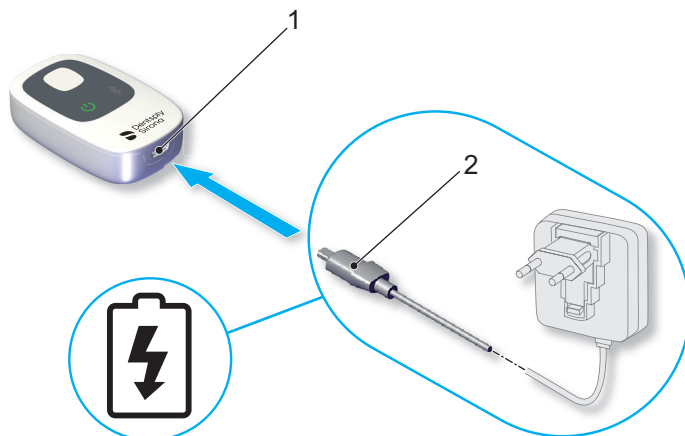
本項を読む前に、**3 警告事項**（バッテリー）を読むことをお勧めします。そこには重要な安全情報が含まれています。

Propex IQ® 根管長測定器は 2 個の単 4（1.2 V）ニッケル水素電池から電源が供給されます。作動中、機器の前面パネルの ON / OFF / スタンバイボタンの色でバッテリー状態が示されます。**6.6 LED の色について**を参照してください。

以下の注意事項がバッテリーの寿命を長く保つための一助となります。

- 機器のバッテリー LED が赤で点滅する場合、機器の残り作動時間は 5 分未満です。機器を充電しなくてはなりません。
- バッテリーの充電は 1 日に複数回行わないでください。1 日の終わりに機器を充電することをお勧めします。
- **Propex IQ®** 根管長測定器を使用した後は、バッテリーを一晩充電してください。バッテリーは 6 時間以内で満充電されます。
- バッテリー LED の緑の点滅が停止して緑の常時点灯に変わるまで、常にバッテリーをフル充電してください。
- 充電器の接続を外すと、機器は作動モードになります。
- 機器がスタンバイモードのときに充電器を接続すると、機器は充電を開始します。
- 機器が OFF のときに充電器を接続すると、機器は充電を開始します。

N°	説明
A	充電器（2）を機器（1）に接続してからコンセントに差し込みます。



6.12.1 バッテリーの交換



本項を読む前に、**3 警告事項**（バッテリー）を読むことをお勧めします。そこには重要な安全情報が含まれています。

バッテリーを交換する前に、充電器の接続を機器から外します。次に機器を OFF にします。

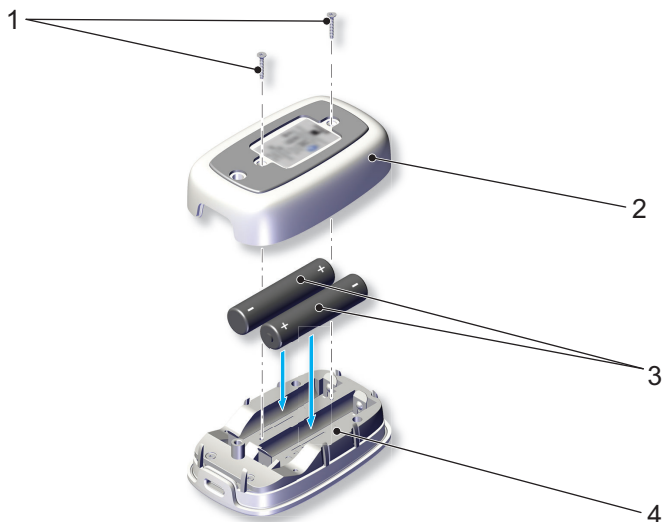
バッテリーを正しく再充電できない場合は、常に 2 個のバッテリーを新品と交換してください。古いバッテリーは、現地の法規に従って廃棄してください。

初めて使用する前にバッテリーを満充電してください。必ず Dentsply Sirona 社製のバッテリーを使用してください（部品番号 EU：B00PPIQ2ACBAT、US：T00PPIQ2ACBAT）。

バッテリー収納部は、**Propex IQ®** 根管長測定器の後部にあり、そのカバーは 2 本のヘクスローブ穴のねじで固定されています（ねじの種類：KN6041、ドライバーの種類：トルクス T5）。

N°	説明
A	トルクス T5 ドライバーを使用して 2 本のねじ（1）を緩め、バッテリーカバー（2）を取り外します。
B	2 個のバッテリー（3）をバッテリー収納部（4）から取り外します。
C	2 個の新品のバッテリーを入れて、バッテリーカバー（2）を再び取り付け、2 本のねじ（1）を締めます。

再処理中に液体が入り込むのを防ぐため、バッテリー収納部を閉じた後にバッテリーカバーと下部ハウジングの間に隙間がないことを確認してください。



7 クリーニング、消毒、滅菌

7.1 概要



クリーニング、消毒、滅菌を始める前に、特別な **Propex IQ®** のクリーニング、消毒および滅菌ガイドを参照してください。

使い捨て（ディスポ）**Propex IQ®** バリアスリーブは、歯科機器 / アクセサリまたは根管治療用器具の再処理を置き換える物ではありません。必ず **Propex IQ®** 根管長測定器の再処理を行ってください。

以下のパーツは、それぞれの治療前 / 後に再処理してください。

再処理手順で **Propex IQ®** 根管長測定器 / **X-Smart IQ®** ハンドピースのポートに接続されたプラグ（USB）が損傷する可能性があります。これらは、通常の使用（接続された状態）で汚染される可能性は低くなっています。これらのプラグの再処理は避けてください。

部品	再処理手順
<ul style="list-style-type: none"> • Propex IQ® 根管長測定器 • Propex IQ® 測定ケーブル • X-Smart IQ® 測定ケーブル 	クリーニング、消毒。 滅菌しないでください。
<ul style="list-style-type: none"> • Propex IQ® ファイルクリップ • Propex IQ® リップクリップ 	クリーニング、消毒、滅菌。



これらの指示を無視したり、アクセサリを再処理するのに承認されていない処理を使用した場合、Dentsply Sirona 社は一切の責任を負いません。




必ず当該国の法規および / または規制に従って正しくメンテナンスされた装置と承認された材料を使用してください。



再処理事業を行う場合は、ユーザーの安全を保護するために、防護装備（グローブ、マスク、ゴーグルおよび防水ガウン）を着用してください。

7.2 クリーニング手順



クリーニングの目的は、次の消毒プロセスを効率的に行えるように、機器と付属品の表面から目に見えるすべての汚れ（有機および無機）を取り除くことです。

N°	クリーニング手順
Propex IQ® 根管長測定器（および使用する場合はクランプ）、Propex IQ® 測定ケーブルおよび X-Smart IQ® 測定ケーブル	
A	Propex IQ® 根管長測定器のスイッチを OFF にして、使い捨ての Propex IQ® 使い捨てバリアスリーブ（Propex IQ® クランプを使用する場合はスリーブ）を取り外し、破棄します。
	たとえばケーブルを差し込んだままにするなどして、液体が機器の接続ポートに入り込まないように注意してください。
B	アルコール含有第 4 級アンモニウム製剤を含むクリーニング用消毒剤（例：CaviWipes™ や CaviCide™）を染ませた使い捨てワイブまたは柔らかい布を使って、本装置をクリーニングします。
C	Propex IQ® 根管長測定器の溝および装置のねじをクリーニングするには、柔らかい毛（例：ナイロン）のブラシにアルコール含有第 4 級アンモニウム活性剤含有のクリーニング用消毒剤（例：CaviWipes™ または CaviCides™）を <u>僅か</u> に染ませて使用します。
D	ワイブ/ブラシに残遺物が付着しなくなるまで、ステップ B および C を繰り返します。必要に応じてワイブを交換し、ブラシをクリーニングしてください。
Propex IQ® ファイルクリップおよびリップクリップ	
<i>ファイルクリップおよびリップクリップの予備処理 – 個人保護のため</i>	
E	使用后、ファイルクリップおよびリップクリップを適切な洗浄・消毒液（Cidezyme、Johnson & Johnson Medical、濃度 0.8% で 1 分間 ~ 2 時間）を満たした容器の中に直接入れてクリーニングと予備消毒を行い、一時保管します。本機器が完全に浸されていることを確認してください。

N°	クリーニング手順
F	清潔で柔らかいブラシ、清潔で柔らかいクロス、または使い捨てワイブを使って、汚染と残遺物を取り除きます。金属ブラシやスチールワールを使用しないでください。
G	Propex IQ® ファイルクリップをクリーニングする際、内部の部品がより効果的にクリーニングされるように、ファイルクリップの開閉操作を 5 回繰り返します。予備処理に使用する消毒剤は、あくまでも 個人保護のため のものであり、クリーニングが完了した後の消毒の必要性をなくすものではありません。予備処理を絶対に省略しないでください。
H	汚染と残遺物の目に見える痕跡をすべて取り除くために、滅菌された脱イオン水の流水または消毒液で 1 分ずつ少なくとも 3 回本機器をすすぎます。
I	目に見える汚染や残遺物が残っていないことを確認し、必要に応じて E-H を繰り返してください。必要に応じてワイブを交換し、ブラシをクリーニングしてください。
ファイルクリップおよびリップクリップのクリーニング - 洗浄槽と超音波槽	
J	予備洗浄された Propex IQ® ファイルクリップおよびリップクリップを洗浄槽に所定の時間だけ入れます (CIDEZYME®、ENZOL® 酵素消毒液、Johnson & Johnson Medical、濃度 0.8% で 1 分間)。本機器が完全に浸されていることを確認します (必要であれば柔らかいブラシを使用してファイルクリップが完全に浸った状態を維持します)。ファイルクリップをクリーニングする際、内部の部品がより効果的にクリーニングされるように、ファイルクリップの開閉操作を 5 回繰り返します。
K	続いて、本機器をクリーニング槽から取り出し、滅菌された脱イオン水で 1 分ずつ少なくとも 3 回徹底的にすすぎます。すすぎ中、ファイルクリップを 5 回開閉します。
L	次に、洗浄剤を満たした超音波槽に本機器を入れます (CIDEZYME®、ENZOL® 酵素洗浄液、Johnson & Johnson Medical、濃度 0.8% で 20 分間)。本機器が完全に浸されていることを確認します (必要であれば柔らかいブラシを使用してファイルクリップが完全に浸った状態を維持します)。ファイルクリップをクリーニングする際、内部の部品がより効果的にクリーニングされるように、ファイルクリップの開閉操作を 5 回繰り返します。
M	続いて、本機器を超音波槽から取り出し、滅菌された脱イオン水で 1 分ずつ少なくとも 3 回徹底的にすすぎます。すすぎ中、ファイルクリップを 5 回開閉します。

7.3 消毒

消毒はクリーニング後、直ちに以下の手順に従って行う必要があります。

N°	消毒手順
Propex IQ® 根管長測定器 (および使用する場合はクランプ)、Propex IQ® 測定ケーブルおよび X-Smart IQ® 測定ケーブル	
A	溝およびねじ (および使用している場合はクランプ) に特に注意して、機器の表面を消毒します。たとえばケーブルを差し込むなどして、消毒剤が Propex IQ® 根管長測定器のコネクタに入り込まないように注意してください。アルコール含有第 4 級アンモニウム製剤を含むクリーニング用消毒剤 (例 : CaviWipes™ や CaviCide™) を染ませた使い捨てワイブまたは柔らかい布を使用します。
B	消毒剤の残留物をすべて取り除きます。消毒後、本機器のハウジングに目に見える不純物や液体が残らないようにしてください。
C	次の治療を始める前に、 Propex IQ® 根管長測定器を新しい未使用のディスポスリーブの中に入れます。 Propex IQ® 。
D	再処理プロセス後にすぐに機器を使用しない場合は、安全で清潔な環境に機器を保管し、保管と輸送に関するラベルの指示に従ってください。
Propex IQ® ファイルクリップおよびリップクリップ	
E	本機器のクリーニングが終わったら、点検し、消毒槽に所定の時間だけ入れます (Cidex OPA、Johnson & Johnson Medical、濃度 100% で 20 分間)。本機器を完全に溶液に浸してください。ファイルクリップを消毒する際、内部の部品がより効果的に消毒されるように、ファイルクリップの開閉操作を 5 回繰り返します。
F	続いて、本機器を消毒槽から取り出し、水で 1 分ずつ少なくとも 5 回徹底的にすすぎます。すすぎ中、ファイルクリップを 5 回開閉します。
G	ファイルクリップおよびリップクリップをオイルフリーのフィルタを使用した圧縮空気を使って乾燥させ、清潔な場所でさらに 20 分以上乾燥させます。
H	本機器が乾燥したら、清潔で、乾燥し、損傷がないか点検します。
	Propex IQ® ファイルクリップおよびリップクリップを除き、必ずアルコール含有第 4 級アンモニウム活性剤を含む消毒剤 (例 : CaviWipes™ または CaviCides™) を使用します (上記を参照)。必ず EPA が承認し、本機器およびアクセサリに対応した消毒剤を使用してください (8 テクニカルデータ を参照)。
	メーカーの指示に従って消毒剤を作用させるために放置します。消毒剤メーカーの推奨時間よりも長い時間、消毒剤を機器の表面に触れさせないでください。機器に損傷を与える場合があります。

7.4 ファイルクリップとリップクリップの滅菌

滅菌プロセスは、リップクリップとファイルクリップにのみ適用されます。滅菌処理の最大回数：

- ファイルクリップ：120;
- リップクリップ：120.

以下の手順で滅菌を行います。

N°	ファイルクリップとリップクリップの滅菌手順
A	以下の要件を満たす、損傷していない使い捨て滅菌パッケージ（単層パッケージ）の中に付属品をバックし、密封します。 <ul style="list-style-type: none"> • DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607。 • オートクレーブ滅菌に対応（最高 142 °C (288 °F) 以上の温度に耐え、十分な蒸気透過性を有する）。
B	予備真空引き でファイルクリップおよびリップクリップを滅菌（60 mbar 未満で予備真空引き 3 回）。 <ul style="list-style-type: none"> • 134 °C (273°F) で 3 分間、乾燥時間 20 分間（EU 市場のみ）。 • 132 °C (270 °F) で 4 分間、乾燥時間 20 分間（US 市場のみ）。 注： <ul style="list-style-type: none"> • 135°C (275°F) の滅菌温度と、18 分間の滅菌時間を超えないようにしてください。 • 特に収納重量、使用時間および機能テストなど、必ず滅菌器のメーカーの使用指示を守ってください。 • DIN EN 13060 または DIN EN 285、ANSI / AAMI ST 79 に準拠した高圧蒸気滅菌器（オートクレーブ）を使用してください。
C	再処理後に使用する前に、ファイルクリップおよびリップクリップを点検してください。滅菌サイクルの最後に水分の兆候（滅菌パッケージの湿った部分、収納部に溜まった水）が目視で確認できる場合、パッケージし直して、長い乾燥時間を長くして再度滅菌します。不具合のある付属品は直ちに廃棄してください。ファイルクリップの圧迫 / 解放機構が適切に機能しない場合、すべての再処理プロセスをやり直します。圧迫 / 解放機構が機能しない場合は、そのファイルクリップは廃棄してください。

滅菌プロセスは DIN EN ISO 17665（据付時適格性確認（IQ）、稼働性能適格性確認（OQ）、稼働時適格性確認（PQ））に従うことが確認されなくてはなりません。

8 テクニカルデータ

仕様	説明
メーカー	Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues スイス Tel: +41 21 843 92 92 Fax: +41 21 843 92 93 endo@dentsplysirona.com dentsplysirona.com
モデル	Propex IQ® 根管長測定器
寸法	長さ : 75 mm 幅 : 46 mm 高さ : 20 mm
ケーブルの長さ	<ul style="list-style-type: none"> • 充電器ケーブル : 2 m • Propex IQ® および X-Smart IQ® 測定ケーブル : 1.3 m • Propex IQ® ファイルクリップ FCA : 0.15 m
重量	80 g (0.18 lbs)
材質	ユーザーコントロールパネル ポリエステル PVS-F
	ハウジング : ABS プラスチック
	ケーブル : TPE、シリコン、TPV
	Propex IQ® ファイルクリップ : ガラス繊維入りナイロン
	Propex IQ® リップクリップ : ステンレススチール
ねじ : ステンレススチール	

仕様	説明
材質	Propex IQ® ディスポスリーブ：ポリエチレン
	Propex IQ® クランプ：ステンレススチール
	ラバーパッド：SEBS
	ねじ山付きインサート：真鍮
	グラブねじ：ステンレススチール A1
電源	充電式単 4 ニッケル水素電池 x 2： 最小容量 750 mAh 公称電圧 1.2 VDC 内部電源機器
充電器（タイプ：FW7662M/05）	<ul style="list-style-type: none"> • 電源： 100 VAC • 周波数： 50 - 60 Hz • 公称出力： 5 VDC, 1.1 A • 入力電流： 250 mA • 感電保護クラス： クラス II
適用部品	BF（Propex IQ® ファイルクリップおよび Propex IQ® リップクリップ）
水の浸入に対する保護	IP 20
可燃性麻酔ガス混合気または酸素が存在する環境での安全レベル	可燃性麻酔ガス混合気または酸素が存在する環境での使用には適しません。
周囲条件	<ul style="list-style-type: none"> • 使用：閉鎖スペースで使用 • 周囲温度： 15°C - 35°C (59°F - 95°F) • 相対湿度：< 80%； 0°C (32°F) で結露なきこと • 作動海拔高度： 海拔 2000 m 未満 • IEC 60601-1/A1:2012 に準拠した 最高ハウジング温度

仕様	説明
輸送および保管条件	<ul style="list-style-type: none"> • 周囲温度： -20°C - +50°C (-4°F - 122°F) • 相対湿度： 20% - 80%, 40°C (104°F) 以上で結露なこと • 圧力： 50 kPa - 106 kPa • Propex IQ® 根管長測定器に温度衝撃を与えないでください。寒いまたは多少暖かい環境から室温まで 24 時間かけて馴染ませてください。 • 可燃性環境でシステムを使用または保管しないでください。
iPad® Endo IQ® アプリの OS	iPad/iOS の互換性の詳細については、ウェブサイトまたはアプリの「情報」をご覧ください。
EMC 表	付録 A：電磁工ミッションおよびイミュニティ を参照
使用モード	連続 (IEC 60601-1:2005 + A1:2012 を参照)
想定耐用年数	Propex IQ® 根管長測定器：3 年 測定ケーブル：6 カ月 ファイルクリップおよびリップクリップ：滅菌サイクル 120 回
基本性能	本機器は、基本性能 (IEC 60601-1:2005 + A1:2012 を参照) を備えません。
医療機器等級	クラス IIa、規則 10、MDD 93/42/EEC (附則 IX) に準拠

9 PROPEX IQ® 根管長測定器のエラーコード

Propex IQ® 根管長測定器で異常が発生すると、異常タイプが、下表のとおり色と音の組み合わせで示されます。

状態	異常	対策
 <p>音：音響信号</p>	<p>重大な問題が発生 / 機器の回復不能</p>	<p><i>Propex IQ®</i> 根管長測定器を充電します (6.12 バッテリーの取扱い を参照)。</p> <p>問題が続くようであれば、機器を弊社カスタマーサービスへ返送してください。</p>
 <p>音：ピープ音 3 回</p>	<p>機器警告 - 回復可能</p>	<p>詳細な情報 / 指示を見るために <i>Endo IQ®</i> アプリに接続します。</p> <p> <i>Endo IQ®</i> アプリユーザーマニュアルの 6 ご使用までのステップ を参照してください。</p>
 <p>音：OFF</p>	<p>バッテリー切れ</p>	<p><i>Propex IQ®</i> 根管長測定器を充電します (6.12 バッテリーの取扱い を参照)。</p>
 <p>音：ピープ音 3 回</p>	<p>Bluetooth® モジュール異常</p>	<p>詳細な情報 / 指示を見るために <i>Endo IQ®</i> アプリに接続します。</p> <p> <i>Endo IQ®</i> アプリユーザーマニュアルの 6 ご使用までのステップ を参照してください。</p>

状態	異常	対策
 <p>音：ビープ音 3 回</p>	<p>バッテリーの充電が不十分で、ファームウェアがアップデートできません</p>	<p>詳細な情報 / 指示を見るために Endo IQ® アプリに接続します。</p> <p> Endo IQ® アプリユーザーマニュアルの 6 ご使用までのステップ を参照してください。</p>
 <p>音：ビープ音 3 回</p>	<p>一般的なファームウェアエラー</p>	<p>詳細な情報 / 指示を見るために Endo IQ® アプリに接続します。</p> <p> Endo IQ® アプリユーザーマニュアルの 6 ご使用までのステップ を参照してください。</p>
 <p>音：ビープ音 3 回</p>	<p>LED 異常</p>	<p>起動中にいずれの LED も白で点灯せず、トリプルのビープ音が鳴った場合、LED に異常があります。機器を最寄りのサービスセンターへ返送してください。</p>

10 トラブルシューティング

Propex IQ® 根管長測定器が適切に作動しない場合は、以下のチェックリストを使用して考えられる原因を確認してください。チェックリストをご覧いただいても機器のトラブルを解決できない場合は、弊社根管治療カスタマーサービスにお問い合わせください。

Propex IQ® 根管長測定器において示される可能性のある、セクション **9 Propex IQ® 根管長測定器のエラーコード** に説明のあるエラーコードも参照してください。



連結モードでの **X-Smart IQ®** ハンドピースに関するトラブルシューティングについては、**X-Smart IQ®** のユーザーマニュアルを参照してください。



Bluetooth® 接続に関連する問題については、**Endo IQ®** アプリユーザーマニュアルを参照してください。




Dentsply Sirona 社では、製品をサービスセンターに送付する前に再処理していただくようお願いしています。




いくつかの問題を改善するためには、機器を出荷時の設定にリセット（ユーザー設定を削除して工場設定に戻す）する必要があります。その場合は下記の手順を進めます。

出荷時の設定にリセットする：

N°	キー	説明
A		ON / OFF / スタンバイボタンを約 20 秒間押し続けます。 出荷時の設定にリセットするには合計 20 秒間が必要です。最初の 10 秒間には、すべての LED が白で短く点滅します。プロセスの最後に、正常に出荷時の設定にリセットされると、もう一度白で点滅し、長いビープが鳴ります。
B		ON / OFF / スタンバイボタンを離します。


Propex IQ® 根管長測定器が治療中にオン/オフできない。	
考えられる原因	対策
<ul style="list-style-type: none"> • バッテリー残量がゼロです（すべてのLEDが消灯）。 	<ul style="list-style-type: none"> • 本機器を充電器に接続し、本機器を充電します。
<ul style="list-style-type: none"> • 充電器がコンセントに正しく接続されていません。 	<ul style="list-style-type: none"> • 充電器が正しく接続され、コンセントにしっかりと差し込まれ、スイッチがONになっている（該当する場合）ことを確認してください。 • 純正のアダプターが使用されているか確認します。
<ul style="list-style-type: none"> • バッテリー正しく挿入されていません。 • 純正のバッテリーが純正でないバッテリーと交換されました。 	<ul style="list-style-type: none"> • バッテリー収納部を開き、バッテリーの向きをチェックします。
<ul style="list-style-type: none"> • ON / OFF / スタンバイボタンが故障 	<ul style="list-style-type: none"> • ON / OFF / スタンバイボタンを数回押してみます。 • バッテリーを新しい純正品と交換します。
<ul style="list-style-type: none"> • 電子的エラー。 	<ul style="list-style-type: none"> • 出荷時の設定にリセットします。 • 弊社根管治療カスタマーサービスに連絡します。 • 弊社根管治療カスタマーサービスに機器を送ります。

治療中に Propex IQ® 根管長測定器からフィードバックがない。	
考えられる原因	対策
<ul style="list-style-type: none"> • バッテリー残量がゼロです（すべてのLEDが消灯）。 	<ul style="list-style-type: none"> • 本機器を充電器に接続し、本機器を充電します。
<ul style="list-style-type: none"> • ケーブルが損傷している、または正しく接続されていません。 • 非純正ケーブルを使用しています。 	<ul style="list-style-type: none"> • 純正ケーブルを使用していることを確認してください。 • ケーブルに損傷がないこと、正しく接続されていることを確認します。 • ケーブルの機能性を点検するためにクローズドループテストを実施し、機器の機能を点検するためデバイステストを実施します。 • 連結モードの場合、純正の X-Smart IQ® コントラングルが使用されていることを確認します。 • 連結モードの場合、根管治療ファイルが X-Smart IQ® コントラングルに適切に挿入されているかチェックします。 • リップクリップとファイルクリップを手順に従ってクリーニングします。
<ul style="list-style-type: none"> • その他すべての問題 	<ul style="list-style-type: none"> • 出荷時の設定にリセットします。  ケーブルが損傷している場合、または2回目のクローズドループテストが不合格の場合、Propex IQ® 根管長測定器と損傷したケーブルの使用を中止し、弊社根管治療カスタマーサービスへご連絡ください。 • 弊社根管治療カスタマーサービスに本装置および/またはコンポーネントを送付するよう依頼された場合、本機器、ファイルクリップ、リップクリップおよびケーブルを再処理してからカスタマーサービスに送付してください（章7 クリーニング、消毒、滅菌 を参照）。

治療中に音響信号 / 視覚信号が発せられない。	
考えられる原因	対策
<ul style="list-style-type: none"> • バッテリー残量がゼロです（すべてのLEDが消灯）。 	<ul style="list-style-type: none"> • 本機器を充電器に接続し、本機器を充電します。
<ul style="list-style-type: none"> • 電子的エラー。 	<ul style="list-style-type: none"> • 出荷時の設定にリセットします。 • 弊社根管治療カスタマーサービスに機器を送ります。

根管治療ファイルの進行状態表示が不安定であるかフリーズする。	
考えられる原因	対策
<ul style="list-style-type: none"> • 根管が石灰化または閉塞。 • 根管が極めて乾燥。 • 根管治療薬（水酸化カルシウム）の除去が不十分なため、古い根管充填材の残留物が閉塞を引き起こしている。 	<ul style="list-style-type: none"> • 追加情報を得るために比較用 X 線写真をチェックして、Propex IQ® 根管長測定器の読み取りを繰り返して結果を検証します。 • 次亜塩素酸ナトリウム溶液ですすぎます。コットンボール / エアブローでアクセス窩洞を乾燥させます。 • 比較用の X 線撮影を行い、古いガッタパーチャ / 根管治療薬を完全に取り除きます。
<ul style="list-style-type: none"> • 根管の大きさに対して根管治療ファイルが細すぎる。 • 大きな根管側枝。 • 深いう蝕が根管外に導電経路を生み出している。 • 穿孔。 	<ul style="list-style-type: none"> • より太い根管治療ファイルを選定します。 • 外部導電経路を遮断します。
<ul style="list-style-type: none"> • Propex IQ® リップクリップが患者の口に正しく取り付けられていない。リップクリップと口腔粘膜が適切に接触していない。 • 根管治療ファイルがファイルクリップに不適切に接続されている（金属シャフトに接続されている）。 • 汚れた Propex IQ® ファイルクリップ。 	<ul style="list-style-type: none"> • リップクリップを患者の口唇に取り付け、口腔粘膜とリップクリップが適切に接触していることを確認します（治療する歯の反対側の口唇角にリップクリップを取り付けます）。 • 根管治療ファイルとファイルクリップがお互い適切に接触していることを確認します。 • クローズドループテストを実施します。 • 7クリーニング、消毒、滅菌の再処理指示に従って、ファイルクリップをクリーニングします。
<ul style="list-style-type: none"> • 接続ケーブルの欠陥。 	<ul style="list-style-type: none"> • ケーブルおよびソケットに目に見える損傷がないかチェックし、正しく接続されていることを確認します。 • ケーブルの機能をテストするため、クローズドループテストを実施します。

根管治療ファイルの進行状態表示が不安定であるかフリーズする。	
考えられる原因	対策
<ul style="list-style-type: none"> LED が損傷している、または適切に作動していない。 電子的エラー。 	<ul style="list-style-type: none"> 出荷時の設定にリセットします。 弊社根管治療カスタマーサービスに連絡します。

根管治療ファイルの進行表示が敏感すぎる（すなわち、作業長の決定の関連する位置の表示が早すぎる）。	
考えられる原因	対策
<ul style="list-style-type: none"> 髄室内の過剰な液体（すすぎ液、唾液、血液）による短絡。 	<ul style="list-style-type: none"> エアブローまたはコットンボールを使用してアクセス窩洞を乾燥させます。出血が多い場合は止まるまで待ちます。 激しい出血が認められる場合は、出血が止まるまで待ちます。
<ul style="list-style-type: none"> 根管治療ファイルが歯肉 / 歯肉増殖に直接接触（メタルクラウンが破折している場合）。 根管治療ファイルが金属修復物に直接接触（クラウン、パラプルパルピン、アマalgam充填）。 	<ul style="list-style-type: none"> 隔離のため： <ul style="list-style-type: none"> - 適切な支台築造。 - クラウンレングスニング（歯冠延長術） - 電気焼灼。 ラバーダムを使用します。2 ~ 3 個のシリコンストッパーを置いて根管治療ファイルを隔離する、または使用前に根管治療ファイルを小さなポリビニールチューブに入れます。 X-Smart IQ[®] ハンドピースに X-Smart IQ[®] ハンドピーススリーブを被せます（連結モードの場合）。 <p> 連結モードのシステムが正しく機能するためには、X-Smart IQ[®] ハンドピース（連結モードの場合）に X-Smart IQ[®] ハンドピーススリーブを使用することが必須です。</p>
<ul style="list-style-type: none"> 根管側枝。 大きな根尖を持つ未熟な根管。 	<ul style="list-style-type: none"> アクセス窩洞を慎重に拡大します。必要に応じて隔離のためにフロアブルコンポジットレジンを追加します。 作業長決定プロセスを繰り返します。

電源に接続してもバッテリーが充電されない (電源に接続してもバッテリー LED が消灯したまま)。	
考えられる原因	対策
<ul style="list-style-type: none"> 充電器の接続不良。 コンセントにしっかり差し込まれていない / オフになっている (該当する場合)。 	<ul style="list-style-type: none"> 充電器の接続を機器から外して、再び接続します。
<ul style="list-style-type: none"> 充電器の故障。 	<ul style="list-style-type: none"> 充電器を新しい純正品と交換します。
<ul style="list-style-type: none"> 電子的エラー。 	<ul style="list-style-type: none"> 弊社根管治療カスタマーサービスに連絡します。

デバイステストとクイッククローズドループテストが開始されない。	
考えられる原因	対策
<ul style="list-style-type: none"> Propex IQ® 外部テスターが適切に作動していない。 電子的エラー。 	<ul style="list-style-type: none"> 出荷時の設定にリセットします。 弊社根管治療カスタマーサービスに連絡します。

連結モードで X-Smart IQ® ハンドピースが検出されない。	
考えられる原因	対策
<ul style="list-style-type: none"> X-Smart IQ® 測定ケーブルまたはいずれかのコネクタが損傷している。 	<ul style="list-style-type: none"> Propex IQ® 根管長測定器と X-Smart IQ® ハンドピース間のケーブルの接続をチェックします。 連結モードでクローズドループテストを実施します。
<ul style="list-style-type: none"> X-Smart IQ® ハンドピースのファームウェアがアップデートされていない。 	<ul style="list-style-type: none"> X-Smart IQ® ハンドピースのファームウェアが入手可能な最新バージョンかどうかチェックします (Propex IQ® 根管長測定器の機能に対応してアップデートされている)。
<ul style="list-style-type: none"> 電子的エラー。 	<ul style="list-style-type: none"> 出荷時の設定にリセットします。 弊社根管治療カスタマーサービスに連絡します。

根尖リバース機能をオンにできない。	
考えられる原因	対策
<ul style="list-style-type: none"> • Propex IQ[®] 根管長測定器と X-Smart IQ[®] ハンドピースが接続されていない。 • ケーブルの接続が間違っている。 • ケーブルまたはコネクタが損傷している。 • X-Smart IQ[®] ハンドピースが Endo IQ[®] アプリに接続済み。 	<ul style="list-style-type: none"> • Propex IQ[®] 根管長測定器と X-Smart IQ[®] ハンドピース間のケーブルの接続が正しいことを確認します。 • ケーブルが純正品で損傷していないことを確認します。 • 根尖リバース機能を使えるように X-Smart IQ[®] ハンドピースをアプリに接続します。
<ul style="list-style-type: none"> • X-Smart IQ[®] ハンドピースのファームウェアがアップデートされていない。 	<ul style="list-style-type: none"> • X-Smart IQ[®] ハンドピースのファームウェアが入手可能な最新バージョンであることを確認します (Propex IQ[®] 根管長測定器の機能に対応してアップデートされている)。
<ul style="list-style-type: none"> • Endo IQ[®] アプリの根尖リバース設定が意図せずオフに設定された。 	<ul style="list-style-type: none"> • Endo IQ[®] アプリにおいて機能を ON にし、もう一度試します。
<ul style="list-style-type: none"> • 電子的エラー。 	<ul style="list-style-type: none"> • 出荷時の設定にリセットします。 • 弊社根管治療カスタマーサービスに連絡します。

Propex IQ [®] 根管長測定器がオーバーヒートしている。	
考えられる原因	対策
<ul style="list-style-type: none"> • 電子的エラー。 • Propex IQ[®] 根管長測定器がオーバーヒートし、オフになった。 	<ul style="list-style-type: none"> • 機器が冷めるまで待って、再始動します。 • Propex IQ[®] 根管長測定器からの漏れがないかチェックします (不良バッテリーからの液漏れ)。漏れの疑いがある場合、章 3 警告事項 も参照してください。

11 保証

Dentsply Sirona Endodontics 社は、お客様に以下の製品保証を提供します。

- Dentsply Sirona Endodontics 社は製品が適切に製造されていること、最高品質の材料を使用していること、すべての必要なテストが実施されていること、および製品に関連して適用されるすべての法律に準拠していることを保証します。Propex IQ® 根管長測定器の完全な動作を 12 ヶ月間保証します。ケーブル、アクセサリおよびバッテリーには 6 ヶ月間の保証が適用されます。保証期間は、装置の購入日から開始されます。お客様が保証を受ける権利は、保証期間内に限られ、不良に気付いた日から 1 ヶ月以内に Dentsply Sirona 社に報告されることが条件です。

コンポーネント	保証期間
Propex IQ® 根管長測定器ユニット	12 カ月
Propex IQ® 充電器	6 カ月
Propex IQ® リップクリップ	6 カ月
Propex IQ® ファイルクリップ	6 カ月
Propex IQ® 外部テスター	6 カ月
Propex IQ® 測定ケーブル X-Smart IQ® 測定ケーブル	6 カ月
Propex IQ® クランプ	6 カ月

- この保証は、製造上の欠陥の影響を受けた個々のコンポーネントまたは部品の交換もしくは修理に限って適用されるものとします。技術的な補助の目的で代理店からお客様に派遣されるスタッフの費用および / またはお客様の梱包費用については、Dentsply Sirona 社は負担しません。損害賠償請求など、お客様による修理の範囲を超える請求は保証対象になりません。この保証には、直接または間接の負傷や物損などの補償は含まれません。お客様は、装置のダウンタイムによる損害を請求する権利はありません。
- Dentsply Sirona 社が、特にバッテリーの充電またはバッテリー交換中、ユーザーマニュアルに関連して損傷がユーザーの過失によるという証拠を示すことができる場合、この保証は適用されません。この保証は、以下が原因で発生するあらゆる故障を保証対象から明示的に除外します。
 - 修理のために Dentsply Sirona 社に輸送している間に発生した損傷
 - 落雷、火災、湿度などの環境が原因で発生した損傷
 - ユーザー、承認されていない人、または第三者が、どのような方法でも本製品を不適切に修理したり、改造したり、操作した場合、この保証は取り消され、無効になります。
- 製造物責任法など、法的な請求は影響されません。

12 製品の廃棄

寿命が切れた電気機器やバッテリーに関して、本製品をご使用になる国および地域の規定、ガイドラインや要件に従ってください。

製品やバッテリーを廃棄する際、他の種類の廃棄物と混ざらないように注意してください。

分解、廃棄する前に、お使いの機器が汚染された状態であってはなりません。また、再処理を完璧に行ってください（章 7 クリーニング、消毒、滅菌 を参照）。

13 マークの説明

13.1 標準的マーク

マーク	説明
	シリアルナンバー
	ロットナンバー
	カタログナンバー
	取扱説明書 / 冊子を参照
	使用指示 / 説明をお読みください。
	電子版取扱説明書（本製品の使用に関する情報は、 dentsplysirona.com から電子的な形式で入手可能）。
	メーカー
	製造日
	クラス II 機器
	タイプ BF 適用部品

マーク	説明
	直流電流（電源用接続）
	交流電流
	指定温度の蒸気滅菌器（加圧滅菌器）で滅菌可能
	開封したパッケージは交換できません
	温度限界
	湿度限界
	雨に濡らさないでください
	壊れもの、取扱い注意
	付属品
	使用期限
	スチーム滅菌不可
	再使用不可
	注意
	Bluetooth®
	非滅菌
	CE マーク
	リサイクル：捨てないでください！本製品とそのコンポーネントは、最寄りの販売店を通じて必ずリサイクルしてください。

付録 A : 電磁工ミッションおよびイミュニティ

機器を使用する前に特に注意すべきことを、**3 警告事項** を参照して、確認してください。

電磁両立性 (EMC) (概要)

Propex IQ[®] 根管長測定器は、歯科医院、病院、または自由診療で使用されるべきものです。

Propex IQ[®] 根管長測定器は、IEC 60601-1-2:2007 第 3 版 (以下の表を参照) および IEC 60601-1-2:2014 第 4 版 (第 7、8.9 項、表 4 ~ 9 に従う) の要件に準拠して電磁両立性をテストされています。Propex IQ[®] 根管長測定器は、安全上の特別な注意を必要とする医療用機器で、以下の EMC 情報に従って設置および運転開始されなくてはなりません。

対応ケーブルと付属品



メーカーが指定していない付属品やケーブルを使用した場合、本製品の工ミッションを増大させたり、イミュニティを低下させてしまう可能性があります。

充電器に関する情報

充電器は、Propex IQ[®] 根管長測定器が充電モードの場合にのみ使用する必要があります。Propex IQ[®] 根管長測定器は、充電中には治療に使用できません。

Propex IQ[®] 根管長測定器用の充電器は、バッテリー充電機器に関するすべての規格に準拠しています。

無線通信に関する情報

- Bluetooth[®] LE 4.0 通信。
- 周波数帯 : 2.400 ~ 2.4835 GHz.
- 有効放射電力は 10 mW 以下。
- 欧州 : EU EN 300 328 V2.1.1.
- 米国 : FCC ID : RFRMS42 を含む。
- カナダ : IC : 4957A-MS42 を含む。

この機器は、FCC の part 15C に準拠しています：

操作は以下の 2 つの条件に従います：

- この機器が、有害な干渉を引き起こす可能性がないこと。
- この機器が、この機器の誤作動を引き起こす可能性のある干渉を含め、受信されるあらゆる干渉に対応すること。

このクラス B デジタル装置は、カナダの ICES-0003 に適合しています。

エミッションおよびイミュニティ基準の順守について

本セクションでは、IEC 60601-1-2 規格の Edition 3 (2007) および 4 (2014) への準拠の指針を示します。お客様の地域に適用される規制にしたがって、関連するサブセクションを参照してください。

IEC 60601-1-2:2007 への準拠

指針および製造者による宣言 - 電磁放射		
Propex IQ® 根管長測定器は、下記の電磁環境での使用を想定しています。Propex IQ® 根管長測定器の購入者または使用者は、下記環境での使用を保証しなければなりません。		
エミッション試験	適合基準	電磁環境 - 指針
RF 放射 CISPR 11	グループ 1	Propex IQ® 根管長測定器は内部機能に限り、RF エネルギーを使用しています。したがって、RF 放射は非常に低く、近くにある電子機器に妨害を与えることはないと考えられます。
RF 放射 CISPR 11	クラス B	Propex IQ® 根管長測定器は、住居、ならびに居住目的の建物に電力を供給する公共の低電圧電力網に直接接続された建物を含むすべての施設での使用に適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-2	該当せず	
電圧変動 / フリッカ ー放射 IEC 61000-3-3	該当せず	




以下の表は、医療機器規格 IEC 60601-1-2 の第 3 版に準拠した指針です。

指針および製造者による宣言 - 電磁耐性

Propex IQ® 根管長測定器は、下記の電磁環境での使用を想定しています。**Propex IQ®** 根管長測定器の購入者または使用者は、下記環境での使用を保証しなければなりません。

イミュニティ試験規格	IEC 60601 テストレベル	適合レベル	電磁環境 - 指針
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV、接触放電 ± 8 kV、空中放電	± 8 kV 接触放電 ± 15 kV 空中放電	
電磁的高速過渡 / バースト現象 IEC 61000-4-4	± 2 kV 電源ライン用 ± 1 kV 入力 / 出カライン用	± 2 kV 電源ライン用 該当せず (入力 / 出カラインなし)	電源品質は、商業環境または病院環境の標準レベルに対応していることが必要です。
サージ (電圧変化) IEC 61000-4-5	± 1 kV ライン - ラインモード ± 2 kV ライン - 接地間	± 1 kV 差動モード 該当せず (アースなし)	電源品質は、商業環境または病院環境の標準レベルに対応していることが必要です。
電源電圧の低下、瞬停および電圧変動 IEC 61000-4-11 準拠)	<p>< 5% UT (> 95% dip / UT) 0.5 サイクル</p> <p>< 40% UT (60% dip / UT) 5 サイクル</p> <p>70% UT (30% dip / UT) 25 サイクル</p> <p>< 5% UT (> 95% dip / UT) 5 秒間</p>	<p>0% UT (> 95% dip / UT) 0.5 サイクル (0、45、90、135、180、225 および 315° 位相角において)</p> <p>0% UT (> 95% dip / UT) 1 サイクル (0 位相角において)</p> <p>70% UT (30% dip / UT) 25/30 サイクル (0 位相角において)</p> <p>0% UT (> 95% dip / UT) 250/300 サイクル (0 位相角において)</p>	電源品質は、商業環境または病院環境の標準レベルに対応していることが必要です。

<p>電源周波数 (50 / 60Hz) 磁場、 IEC 61000-4-8 準拠</p>	<p>3 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>電源周波数磁界は、商業環境 または病院環境の一般的場所 の標準レベルに対応している ことが必要です。</p>
<p>伝導 RF、 IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz</p>	<p>移動式および携帯式の RF 通 信機器は、Propex IQ® 根管 長測定器のケーブルを含む一 切の部分から、発信機周波数 に適用される計算式で計算し た推奨分離距離以内の領域で 使用してはなりません。 推奨分離距離</p> $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ <p>150 kHz ~ 80 MHz</p>

<p>放射 RF、 IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz</p>	<p>3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz</p>	<p style="text-align: center;">$d = 1.2 \times \sqrt{P}$</p> <p>80 MHz ~ 800 MHz</p> <p style="text-align: center;">$d = 2.3 \times \sqrt{P}$</p> <p>800 MHz ~ 2.5 GHz</p> <p>P = 送信装置メーカーの定めるワット単位 (W) の送信装置の最大出力レート、d = メートル単位 (m) の推奨分離距離</p> <p>現場電磁調査で決定された定置式 RF 送信機の電界の強さ^aは、各周波数帯域において順守レベル以下であることが必要です。^b</p> <p>次のマークが付いた装置の近くでは干渉が発生する可能性があります。</p> <p style="text-align: center;"></p>
<p>注 1 : 80MHz と 800MHz では、高い方の周波数範囲が適用されます。 注 2 : 本指針は、あらゆる状況で常に適用されるわけではありません。電磁波の伝播は、構造物や物体、人体による吸収や反射などの影響を受けます。</p>			
<p>^a 携帯電話基地局、地上移動通信、アマチュア無線、AM および FM 放送局などの定置式送信機による電磁界の強さは理論的に正確に予測することができません。定置式 RF 送信機が形成する電磁環境の評価にあたっては、現場電磁波測定調査を考慮する必要があります。Propex IQ® 根管長測定器の使用場所で実測した電界の強さが上記の RF に対応する適合レベルを超える場合、Propex IQ® 根管長測定器が正常に動作することを観察を通じて検証する必要があります。動作に異常が見られる場合、Propex IQ® 根管長測定器の向きまたは設置場所を変更するなど、追加対策が必要になる可能性があります。</p> <p>^b 150 kHz ~ 80 MHz の周波数範囲にわたり、電界の強さが 3 V/m 以下であることが必要です。</p>			

携帯式または移動式 RF 通信機器と Propex IQ[®] 根管長測定器間の推奨分離距離

Propex IQ[®] 根管長測定器は、放射 RF 干渉が管理されている電磁環境内での使用を想定していません。Propex IQ[®] 根管長測定器の購入者または使用者は、携帯式 / 移動式 RF 通信機器（送信機）と Propex IQ[®] 根管長測定器の間の距離を、通信機器の最大出力別に下記の計算式を使って求めた推奨最小値以上に保つことで、電磁干渉を防ぐことができます。

送信機の定格最大出力 (W)	送信装置の周波数に応じた分離距離 (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
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	12.0	12.0	23.0

送信機の定格出力が上表にない場合、推奨分離距離 d (m) はその送信機の周波数に適用される式を用いて推定できます。ただし P は送信機の最大定格出力（単位：W、送信機製造者発表の公称値）です。

注 1：80 MHz と 800 MHz では、より高い周波数範囲の分離距離が適用されます。

注 2：本指針は、あらゆる状況で常に適用されるわけではありません。電磁波の伝播は、構造物や物体、人体による吸収や反射などの影響を受けます。

注 3：携帯式 / 移動式通信機器が不注意に患者環境に持ち込まれた場合に引き起こす干渉の可能性を低減するために、推奨分離距離の計算では、10/3 の追加係数を使用します。

IEC 60601-1-2:2014 への準拠



Propex IQ® 根管長測定器を他の装置と接触 / 接続しないでください。誤作動の原因となります。どうしてもそのように使用する必要がある場合は、**Propex IQ®** 根管長測定器と他の装置が正常に動作しているか確認する必要があります。



警告：ポータブル RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、**Propex IQ®** 根管長測定器のいかなる部分に対しても、30 cm より近づけて使用しないでください。使用した場合、本製品の性能が変化してしまうことがあります。

Propex IQ® 根管長測定器は、基本性能を備えません。

指針および製造者による宣言 - 電磁放射

Propex IQ® 根管長測定器は、下記の電磁環境での使用を想定しています。**Propex IQ®** 根管長測定器の購入者または使用者は、下記環境での使用を保証しなければなりません。

エミッション試験	適合基準	電磁環境 - 指針
RF 放射 CISPR 11	グループ 1	Propex IQ® 根管長測定器は、その内部機能のために伝導結合無線周波工ネルギーを発生し、使用します。したがって、RF 放射は非常に低く、近くにある電子機器に妨害を与えることはないと考えられます。
RF 放射 CISPR 11	クラス B	Propex IQ® 根管長測定器は、家庭向け低圧電源供給網に直接接続された施設で使用するのに適しています。 医療機関環境。
高調波放射 IEC 61000-3-2	該当せず	-
電圧変動 / フリッカ ー放射 IEC 61000-3-3	該当せず	-

エンクロージャーのポート

現象	基本 EMC 規格または試験方法	イミュニティ試験レベル	
		医療機関環境	試験結果
静電放電	IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触放電 ± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、 ± 15 kV 空中放電	合格
放射 電磁界 a)	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80% AM AT 1 KHz ^{c)}	合格
RF 無線通信装置からの近接電磁界	IEC 61000-4-3	参照基準 IEC 61000-4-3 の 8.10. を参照。	合格
定格電源周波数磁界 d) e)	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz / 60 Hz	合格

a) 患者の生理的信号シミュレーションとの干渉 (該当する場合)、および ME 装置または ME システムが、ME 装置 または ME システムの一方向で均一電磁界領域の垂直平面上 0.1 m 以内に存在すること。

b) 動作上 RF 電磁エネルギーを内部的に受信する ME 装置および ME システムは、受信周波数を使って試験すること。試験は、リスク管理プロセスで特定された他の変調周波数で実施することができます。この試験は、環境信号が通過帯域に当たる場合の内部受信機の基本的な安全と基本性能を評価します。試験中に、受信機が通常の受信を行えない場合があることがわかっています。

c) 試験は、リスク管理プロセスで特定された他の変調周波数で実施することができます。

d) 磁気感受性のコンポーネントまたは回路を使用した ME 装置および ME システムのみに適用されます。

e) 試験中、ME 装置または ME システムは定格入力電圧で駆動することができますが、試験信号と同じ周波数であることが必要です (表 1 を参照)。

f) 変調前。

g) この試験レベルは、最小距離 ME 装置または ME システム と電源周波数磁界の最小距離である 15 cm 以上を想定しています。リスク分析は、ME 装置または ME システム を電源周波数磁界から 15 cm 未満の距離で使用した場合、イミュニティ試験レベルを最小想定距離に合わせて適宜調整する必要があることを示しています。

AC 電源入力ポート

現象	基本 EMC 規格または試験方法	イミュニティ試験レベル	
		医療機関環境	試験結果
電磁的高速過渡 / バースト現象 a) l) o)	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 繰り返し周波数	合格
サージ a) b) j) o) ライン間	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV、± 1 kV	合格
サージ a) b) j) k) o) ライン接地	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV、± 1 kV、± 2 kV	合格
RF 電磁界によって誘導された伝導障害 c) d) o)	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0.15 MHz – 80 MHz 6 V ^{m)} (ISM 帯) 0.15 MHz – 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM (1 kHz) ^{e)}	合格
電圧ディップ ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT、0.5 サイクル ^{g)} 0°、45°、90°、135°、 180°、225°、270° および 315° ^{q)}	合格
		0% UT、1 サイクルおよび 70% UT、25/30 サイクル ^{h)} 単相 : 0°	合格
停電 ^{f) j) o) r)}	IEC 61000-4-11		合格

- a) 試験は、ME 装置または ME システムの定格電源範囲の任意の 1 つの入力電圧で実施できます。ME 装置または ME システムを 1 つの入力電圧で試験すれば、他の電圧で再試験する必要はありません。
- b) すべての ME 装置および ME システムケーブルを接続した状態で試験。
- c) 電流インジェクションクランプのキャリブレーションは、150 Ω システムで実施すること。
- d) 周波数ステップで ISM またはアマチュア無線周波数が飛ばされた場合、適宜、ISM またはアマチュア無線周波数帯の追加の試験周波数を使用すること。これは、指定された周波数範囲の ISM およびアマチュア無線周波数帯それぞれに適用されます。
- e) 試験は、リスク管理プロセスで特定された他の変調周波数で実施することができます。
- f) AC/DC コンバータを使用した DC 電源入力を使う ME 装置および ME システムは、ME 装置または ME システムのメーカーの仕様を満たすコンバータを使って試験すること。コンバータの AC 電源入力には、イミュニティ試験レベルが適用されます。
- g) 単相 AC 電源に接続された ME 装置および ME システムのみに適用。
- h) 例：10/12 は 50 Hz の 10 周期または 60 Hz の 12 周期を意味します。
- i) 定格入力電流が 16 A / 相を超える ME 装置および ME システムは、250/300 サイクルで任意の位相角で全相で一旦割り込みます（該当する場合）。バッテリーバックアップを備えた ME 装置および ME システムは、試験後にライン電源での作動を再開します。16 A 以下の定格入力電流の ME 装置および ME システムの場合、全相を同時に割り込みます。
- j) 主電源回路にサージ保護装置を備えない ME 装置および ME システムは、± 2 kV ライン - 接地および ± 1 kV ライン - ラインのみ試験できます。
- k) クラス II ME 装置および ME システムには該当せず。
- l) 直接結合を使用すること。
- m) r.m.s.、変調前に適用。
- n) 0.15 MHz ~ 80 MHz の ISM（産業科学医療用バンド）は、6.765 MHz ~ 6.795 MHz、13.553 MHz ~ 13.567 MHz、26.957 MHz ~ 27.283 MHz、および 40.66 MHz ~ 40.70 MHz。0.15 MHz ~ 80 MHz のアマチュア無線周波数は、1.8 MHz ~ 2.0 MHz、3.5 MHz ~ 4.0 MHz、5.3 MHz ~ 5.4 MHz、7 MHz ~ 7.3 MHz、10.1 MHz ~ 10.15 MHz、14 MHz ~ 14.2 MHz、18.07 MHz ~ 18.17 MHz、21.0 MHz ~ 21.4 MHz、24.89 MHz ~ 24.99 MHz、28.0 MHz ~ 29.7 MHz および 50.0 MHz ~ 54.0 MHz。

- o) 16 A / 相以下の定格入力電流の ME 装置および ME システム、および ME 装置および 16 A / 相超の定格入力電流の ME システムに適用。
- p) 16 A / 相以下の定格入力電流の ME 装置および ME システムに適用。
- q) 位相角によっては、この試験をトランス主電源を備えた ME 装置に適用すると、過電流保護装置が開状態になる場合があります。これは、電圧ディップ後のトランスのコアの磁束飽和が原因で発生します。これが発生した場合、試験中および試験後に ME 装置または ME システムの基本安全機構が作動します。
- r) 複数の電源設定または自動電圧レンジ調整機能を備えた ME 装置および ME システムの場合、最小および最大定格入力電圧で試験を実施します。定格入力電圧レンジが最大定格入力電圧の 25% 未満である ME 装置および ME システムは、レンジ内の 1 つの定格入力電圧で試験します。計算例については、表 1 の注 c) を参照。

dentsplysirona.com



CE
2797



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
スイス
endo@dentsplysirona.com
dentsplysirona.com

Propex IQ[®] 근관장 측정기

사용 설명서



공백 페이지

목차

	소개	5
1	제품 용도	6
2	금기 사항	6
3	경고	7
4	주의 사항	14
5	부작용	14
6	단계별 사용 지침	14
6.1	문서에서 사용되는 기호	15
6.2	기기 호환성	15
6.3	구성품	16
6.3.1	충전기 조립	19
6.4	작동 모드	19
6.5	Propex IQ® 근관장 측정기 설명	21
6.5.1	일반 개요	21
6.6	LED 색 설명	22
6.7	신호음 설명	24
6.8	Propex IQ® 측정 케이블 연결	25
6.8.1	단독 사용 모드에서 Propex IQ® 측정 케이블 연결	25
6.8.2	결합 모드에서 X-Smart IQ® 측정 케이블 연결	26
6.9	Propex IQ® 근관장 측정기 기능 테스트	27
6.9.1	폐회로 테스트	27
6.9.2	기기 테스트	28
6.10	시술 길이 측정	30
6.10.1	정의	30
6.10.2	시술 길이 측정 시작	31
6.10.3	시술 길이 측정	31
6.10.4	단독 사용 모드	33

6.10.5	결합 사용 모드	36
6.10.6	파일 삽입 정도 표시 중단	38
6.10.7	파일 삽입 정도 표시를 위한 팁	38
6.10.8	전자 길이 측정값과 방사선 촬영 비교	39
6.11	대기 모드	40
6.12	배터리 관리	41
6.12.1	배터리 교체	42
7	세척, 소독 및 살균	43
7.1	일반사항	43
7.2	세척 단계	44
7.3	소독	46
7.4	파일 클립 및 립 클립 살균	47
8	기술 사양	48
9	Propex IQ® 근관장 측정기 오류 코드	51
10	문제 해결	53
11	보증	60
12	제품 폐기	61
13	기호 설명	61
13.1	표준 기호	61
	부속서 A: 전자기 방출 및 내성	63

치과 전용 제품

소개

고객님,

Propex IQ® 근관장 측정기를 구입해 주셔서 감사합니다.

Propex IQ® 근관장 측정기는 근관장 계측기를 이용해 시술 길이를 정확히 판단할 수 있도록 지원하는 전자 기기입니다.

이 기기의 사용 모드는 다음과 같습니다.

- 단독 사용 모드 (**Propex IQ®** 근관장 측정기만 사용),
- **X-Smart IQ®** 핸드피스와 결합 사용 모드
- 연결 모드 (iPad® 에서 사용 가능한 **Endo IQ®** 앱과 무선 통신할 수 있는 **Propex IQ®** 근관장 측정기).

Dentsply Sirona에서는 기기 사용 지침(DFU)를 지속적으로 업데이트하고 있습니다. 최신 버전은 dentsplysirona.com 및 **Endo IQ®** 앱에서 제공합니다. DFU 업데이트 사항 확인을 위해 Dentsply Sirona 웹사이트를 정기적으로 방문하실 것을 강력히 권고 드립니다.

사용 지침을 원하는 언어로 받으실 수 있습니다. 제품에 동봉된 사용 지침이 사용자 국가의 언어로 되어 있지 않은 경우 유럽 지역에 한해 무료로 사용 지침을 보내 드리고 있습니다. 사용 지침 신청은 endo@dentsplysirona.com 로 보내주시시오.

사용 지침의 일부 이미지는 실제 기기와 차이가 있을 수 있습니다. 이와 관련한 여러분의 의견을 환영합니다. 사용 지침에서 오류를 발견한 경우 Dentsply Sirona Endodontics 고객 서비스팀으로 연락하십시오.



Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
스위스

전화 +41 21 843 92 92
팩스 +41 21 843 92 93
endo@dentsplysirona.com
dentsplysirona.com

1 제품 용도

Propex IQ® 근관장 측정기는 근관 치료 시 시술 길이를 판단할 수 있도록 지원하는 전자 기기입니다. 이 제품은 일정 자격을 갖춘 치과 의사가 사용해야 합니다.

이 제품을 일정 교육을 이수하지 않거나 자격이 없는 사람이 이용하면 신체 상해 또는 기기 손상이 발생할 수 있습니다.

일회용 배리어 슬리브 및 커버는 치과 기기용 일회용 배리어로 사용합니다. **Propex IQ®** 일회용 배리어 슬리브는 비살균 상태이며, 단일 환자에게만 사용해야 합니다.

안전성을 보장하기 위해 **Propex IQ®** 근관장 측정기의 기능 및 유지관리는 현재 사용 지침(DFU)의 내용을 따릅니다. 소개 섹션에서 설명한대로 사용 지침을 업데이트한 상태로 유지합니다. **Propex IQ®** 근관장 측정기가 사용 지침(DFU)의 내용과 달리 사용, 보관 또는 조작된 경우 그 결과에 대해서는 Dentsply Sirona 가 책임지지 않습니다.

2 금기 사항

사용 전에 다음 금기 사항을 읽고 숙지하십시오.

- 심박조율기 또는 심장충격기 사용자에게는 **Propex IQ®** 근관장 측정기를 사용하지 마십시오.
- **Propex IQ®** 금속 알레르기가 있는 환자에게는 근관장 측정기를 사용하지 않는 것이 좋습니다. 사용한 재료 목록은 **8 기술 사양** 섹션을 참조하십시오.
- 근관 치료 이외의 이식 또는 기타 치과 치료에서는 **Propex IQ®** 근관장 측정기를 사용하지 마십시오.
- 임신부 또는 수유 중인 여성, 어린이에 대해 안전성과 효과는 입증되지 않았습니다.
- 기기의 최종 사용자는 적절한 기기 사용을 위해 임상적 판단을 내려야 합니다.
- 색맹인 사용자는 처음 기기를 사용하기 전에 항상 소리가 켜져 있는 상태에서 기기를 작동하고 다양한 소리 신호에 익숙해져야 합니다. 본 기기를 사용하기 전에 **6.7 신호음 설명** 섹션을 읽어보십시오.
- 청각 장애가 있는 사용자는 처음 기기를 사용하기 전에 다양한 시각적인 신호에 익숙해져야 합니다. 본 기기를 사용하기 전에 **6.6 LED 색 설명** 섹션을 읽어보십시오.
- 이와 같은 문제가 해결되지 않을 경우 색맹 또는 청각 장애가 있는 사용자는 본 기기를 사용해서는 안 됩니다.

3 경고

사용 전에 다음 경고를 읽고 숙지하십시오.



본 사용 지침의 일부 섹션 및 문구는 특정 지역의 사용자에게만 해당됩니다. 이 경우에는 미국/유럽연합(EU) 사용자만 해당됩니다. 아무런 표시가 없으면 모든 지역의 사용자에게 해당되는 사항입니다.



Dentsply Sirona 는 이러한 경고를 무시할 경우 발생하는 결과에 대한 책임을 지지 않습니다.

기기를 수령하였을 때 외부 포장재의 밀봉 상태를 확인하십시오. 포장재의 밀봉이 파손되었을 경우 기기를 사용하지 마십시오. 고객 센터로 연락하십시오. 표시 내용과 포장 간에 불일치나 이와 관련한 문제가 발생한 경우 고객 서비스팀으로 연락하십시오.

치과 의사

- 사용 지침 (DFU) 전체를 읽은 후 **Propex IQ®** 근관장 측정기를 환자에게 사용하십시오. 기기의 안전하고 효과적인 사용을 위해 본 사용 지침에 따라 **Propex IQ®** 근관장 측정기를 작동하십시오.
- 작동 위치에서 디스플레이를 보려면 적절한 작동 거리를 확보해야 합니다.
- **Propex IQ®** 근관장 측정기와 **Endo IQ®** 앱의 용도 :
 - 근관 치료
 - 다음과 같이 일정 교육을 받은 전문가만 사용 가능 :
 - 치과 전문의
 - 본 사용 지침에 따라 기기를 세척 및 준비하는 치과 보조

환경 조건

- 활성 산소, 마취제, 인화성 물질 / 가스 또는 폭발 가능성이 있는 환경에서는 **Propex IQ®** 근관장 측정기를 사용하지 마십시오.
- **Propex IQ®** 근관장 측정기는 안전하고, 건조하며, 깨끗한 장소에서 사용 및 보관해야 합니다.
- **Propex IQ®** 근관장 측정기를 평평하고 안정된 표면 위에 놓거나 (클램프 없이 사용하는 경우) 실험실 가운데 단단하게 고정합니다 (클램프와 함께 사용하는 경우).
- **Propex IQ®** 근관장 측정기를 젖은 표면, 습한 장소 또는 액체 근처에 두지 마십시오.
- **Propex IQ®** 근관장 측정기가 직간접 열원에 노출되지 않도록 하십시오.
- 근관장 측정기가 떨어지거나 다른 물체와 충돌하지 않게 하십시오. 근관장 측정기가 떨어졌을 경우에는 **Propex IQ®** 기기가 제대로 작동하는지 확인하십시오 (**6.9 Propex IQ®** 근관장 측정기 기능 테스트 섹션 참조).

- **Propex IQ®** 근관장 측정기에는 Bluetooth® 모듈이 내장되어 있으며, 이를 통해 무선 간섭이 발생하여 주변 기기가 오작동할 수 있습니다. 이 경우 **Propex IQ®** 근관장 측정기의 방향 또는 위치를 바꾸거나 기기를 주변 장소로부터 격리하면 간섭이 줄어들 수 있습니다. 자세한 정보는 **부속서 A: 전자기 방출 및 내성** 내용을 참조하십시오.
- **Propex IQ®** 근관장 측정기는 전자기 적합성 (EMC) 과 관련하여 특별한 주의가 필요하며, EMC 지침을 엄격히 준수하여 설치 및 작동해야 합니다. 특히 형광등, 무선 송신기, 리모콘 또는 휴대형 또는 무선 RF 통신 기기 근처에서는 CISPR 11 요건을 충족하더라도 **Propex IQ®** 근관장 측정기를 사용하지 마십시오. **부속서 A: 전자기 방출 및 내성** 참조
- 시술 중에 케이블이 자유롭게 움직일 수 있도록 하십시오.
- 케이블 또는 충전기가 꼬이지 않게 하십시오.
- 구성요소를 꽂거나 뺄 때 케이블을 직접 당기지 마십시오. 장애물이 없고 케이블이 자유롭게 움직일 수 있도록 하십시오.
- **8 기술 사양** 섹션에서 일반적인 주변 환경 사양을 참조하십시오.
- **Propex IQ®** 근관장 측정기를 다른 기기와 인접하거나 중첩된 상태로 사용하면 오작동이 발생할 수 있으니 주의하십시오. 이와 같이 사용하려면 **Propex IQ®** 근관장 측정기 및 다른 기기가 제대로 작동하는지 확인해야 합니다.
- **Propex IQ®** 근관장 측정기를 초저주파 또는 초음파에 노출시키지 마십시오.

치료 중

- 측정값의 정확성을 유지하기 위해 파일과 파일 클립 사이의 접촉점을 건조한 상태로 유지하십시오.
- **Propex IQ®** 립 클립과 **Propex IQ®** 파일 클립이 전기 소켓 등의 전원 장치에 닿지 않게 하십시오. 이로 인해 심각한 감전 사고가 발생할 수 있습니다.
- 매번 사용 전에 폐회로 테스트를 통해 케이블 기능을 점검해야 합니다. **6.9.1 폐회로 테스트** 참조
- **Propex IQ®** 파일 클립이 근관치료 기기에 제대로 연결되지 않으면, **Propex IQ®** 근관장 측정기에서 정확한 정보를 제공할 수 없어 파일 클립이 손상될 수 있습니다.
- 치료 중에는 장갑과 러버댐을 반드시 사용하십시오.
- **Propex IQ®** 근관장 측정기 위에 물 등의 액체를 붓지 마십시오.

- Dentsply Sirona **Propex IQ®** 일회용 배리어 슬리브를 반드시 사용해야 합니다 (7 세척, 소독 및 살균 섹션 참조). **Propex IQ®** 근관장 측정기 전용으로 Dentsply Sirona 에서 판매하는 맞춤 배리어만 사용하십시오 .
- **Propex IQ®** 근관장 측정기를 사용하기 전에 반드시 X레이를 촬영하고 스톱퍼를 시술 길이로 설정하십시오 .
- 측정을 시작하기 전에 면실피 펠렛을 사용하여 근관외동의 물기를 제거하고 치료 대상 근관 내부에 과량의 액체가 없는지 확인하십시오 . 과량의 액체는 측정에 방해가 될 수 있습니다 . 근관은 완전히 건조한 상태가 되어서는 안 됩니다 . 이 경우 측정을 할 수 없게 됩니다 . 매우 건조한 상태의 근관에는 Glyde™ File Prep 을 사용하여 수분을 공급하십시오 .
- 치료가 편안하게 이루어지고 **Propex IQ®** 근관장 측정기의 시각 및 청각 신호가 수신되었는지 확인할 수 있도록 치료를 시작하기 전에 기기를 안정된 위치 (평평한 표면 위 또는 클램프를 사용하는 경우 실험실 가운에 단단하게 고정) 에 놓으십시오 .
- 치료 중에 **Propex IQ®** 근관장 측정기가 비정상적으로 작동하면 기기를 끈 다음 **10 문제 해결** 섹션을 참조하거나 Dentsply Sirona Endodontics 고객 서비스팀에 문의하십시오 .
- **Propex IQ®** 근관장 측정기와 **Endo IQ®** 앱에 표시되는 눈금은 명확한 길이 또는 밀리미터 등의 단위에 기반한 거리를 나타내지 않습니다 . 시술 길이 측정을 위한 기준점에 대한 파일 팁의 근접 거리만을 나타냅니다 .
- 결합 모드 또는 단독 사용 모드에서 전체가 금속으로 된 근관치료 파일만 사용하십시오 .
- 손상되지 않은 근관장 계측기만 사용하십시오 . 즉, 계측기는 양호한 상태여야 하며, 제조사에서 지정한 사용 기한이 지나지 않아야 합니다 . 제조사에서 제공한 정보를 참조하십시오 .
- **Propex IQ®** 파일 클립이 손상되어 있으면 시술 길이를 정확히 측정할 수 없습니다 .
- 정품 케이블과 어댑터만 사용하십시오 .
- 아래와 같은 조건의 환자의 경우 정확한 측정이 불가능할 수 있습니다 .
 - 근관이 막힘
 - 치근이 큼
 - 치근 파절 또는 천공
 - 금속 크라운이나 브릿지
 - 근관 크기와 일치하지 않는 근관 파일 (근관 크기가 근관 파일 크기보다 훨씬 큼)

- **Propex IQ®** 근관장 측정기를 켜둘 때 신호음이 들리지 않거나 LED 가 켜지지 않으면 기기를 사용하지 마십시오 .
- **Propex IQ®** 근관장 측정기를 항상 끈 상태에서 깨끗이 닦으십시오 .
- **Propex IQ®** 근관장 측정기가 본 사용 지침에 따라 설치, 작동 및 유지관리 되지 않을 때의 결과에 대해서는 Dentsply Sirona 가 책임지지 않습니다 . 배터리 교체의 경우를 제외하고 **Propex IQ®** 근관장 측정기의 개조는 허용되지 않습니다 (다음 섹션 참조) .
- 휴대용 RF 통신 장비 (안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함) 는 Dentsply Sirona 에서 지정한 케이블을 포함하는 **Propex IQ®** 근관장 측정기 (IEC 60601-1) 에서 30 cm (12 인치) 이상 떨어져서 사용해야 합니다 . 그렇지 않으면 이 기기의 성능이 저하될 수 있습니다 . 자세한 정보는 **부속서 A: 전자기 방출 및 내성** 내용을 참조하십시오 .

치료 후

- 립 클립이나 파일 클립 중 어느 하나라도 측정 케이블에 꽂혀 있지 않은 경우 **Propex IQ®** 립 클립이나 **Propex IQ®** 파일 클립을 환자와 접촉한 상태로 두지 마십시오 . 전원과 접촉하게 되면 심각한 감전이 발생할 수 있습니다 .
- **7 세척, 소독 및 살균** 섹션에서의 지침을 따르십시오 .

배터리

- **Propex IQ®** 근관장 측정기를 충전할 때는 항상 정품 충전기와 충전 케이블을 사용하십시오 . 정품이 아닌 충전기를 사용하면 사용자 안전에 심각한 위험을 초래할 수 있습니다 .
- 배터리 누액이 발생하고 있는지 수시로 확인하십시오 .
- **Propex IQ®** 근관장 측정기에서 누액이 발생하면, 배터리가 손상될 수 있습니다 . 누액이 발생하면 즉시 기기 사용을 중지하십시오 . 충전 중에 누액이 발생하면 전원 콘센트와 충전기의 연결을 즉시 해제하십시오 . 누출된 액체에 피부가 닿지 않도록 주의하고, 최대한 빨리 Dentsply Sirona Endodontics 고객 서비스팀에 알려십시오 .
- 불량이 의심되거나 누액이 발생할 경우 배터리를 충전하지 마십시오 .
- 유효기간이 지난 배터리는 사용하지 마십시오 (유효기간이 명시되어 있는 경우) .
- 변형, 변색 등 비정상적인 상태의 배터리는 사용하지 마십시오 .
- 6 시간이 지난 후에도 배터리가 완전히 충전되지 않으면 배터리를 교체해야 합니다 .
- 기기를 충전하려면 해당 국가의 규정을 준수하는 전기 주전원에 충전기를 연결하십시오 .
- 정품 배터리만 구입하고 사용하도록 하십시오 (부품 레퍼런스 : B00PPIQ2ACBAT(EU), T00PPIQ2ACBAT(US)) .
- **Propex IQ®** 근관장 측정기는 환자의 손이 닿지 않는 곳에서만 충전하십시오 .

- **Propex IQ®** 근관장 측정기는 환자의 손이 닿지 않는 곳에서만 테스트하십시오 . 외부 테스트의 오염을 방지하기 위해서 새 장갑을 사용하십시오 .
- 배터리를 교체할 때만 **Propex IQ®** 근관장 측정기를 여십시오 (**6.12.1 배터리 교체** 섹션 참조) . **Propex IQ®** 근관장 측정기에서 하단 커브 이외의 다른 부분을 제거하면 품질 보증을 받을 수 없습니다 . 지원이 필요할 경우 Dentsply Sirona Endodontics 고객 서비스팀에 문의하십시오 .
- 처음 사용하기 전에 **Propex IQ®** 근관장 측정기를 완전히 충전하십시오 (충전 시간 : 6 시간) .
- 치료를 시작하기 전에 **Propex IQ®** 근관장 측정기와 iPad®의 배터리 잔량이 충분하지 반드시 확인하십시오 . 배터리 잔량이 부족하면 **Propex IQ®** 근관장 측정기를 사용하지 마십시오 . **6.12 배터리 관리** 내용을 참조하십시오 .
- 치료 중에는 절대로 **Propex IQ®** 근관장 측정기를 충전하지 마십시오 .
- **Propex IQ®** 근관장 측정기의 배터리가 완전히 방전되면 신호음 및 시각적 신호가 제공되지 않습니다 .

결합 사용 모드

- **Propex IQ®** 근관장 측정기는 **X-Smart IQ®** 핸드피스와의 결합 모드로 작동할 수 있습니다 .
- 결합 사용 모드에서 작업할 때만 **X-Smart IQ®** 핸드피스를 사용하십시오 . **Propex IQ®** 근관장 측정기를 다른 핸드 피스와 함께 사용하면 심각한 전기적 문제 (감전 포함) 가 발생할 수 있습니다 .
- Dentsply Sirona 의 액세서리와 예비 부품만 사용하십시오 .
- **Propex IQ®** 정품 케이블을 호환되는 플러그가 있는 다른 기기와 연결하지 마십시오 .
- 결합 모드에서 시스템이 적절하게 작동하려면 **X-Smart IQ®** 반드시 핸드피스 슬리브를 사용해야 합니다 . 배리어는 일회용으로 단일 환자에게 사용하고 사용 후에는 반드시 폐기해야 합니다 .
- **X-Smart IQ®** 핸드피스 펌웨어 및 **Propex IQ®** 근관장 측정기 펌웨어의 최신 버전을 결합 모드에서 사용할 수 있도록 합니다 .



X-Smart IQ® 핸드피스 슬리브에 대해 자세히 알아보려면 **X-Smart IQ®** 핸드피스 사용 지침을 참조하십시오 .



X-Smart IQ® 핸드피스 사용 지침 (DFU) - **3 경고** 내용을 숙지한 다음 **X-Smart IQ®** 핸드피스를 사용하십시오 .



Endo IQ® 앱 사용 설명서 - **3 경고** 내용을 숙지한 다음 **Endo IQ®** 앱을 사용하십시오 .

액세서리

- **Propex IQ®** 립 클립과 **Propex IQ®** 파일 클립은 살균 상태로 제공되지 않습니다. 처음 사용하기 전과 한 환자에게 사용한 후 다음 환자에게 사용하기 전에 반드시 재처리해야 합니다 (**7 세척, 소독 및 살균** 섹션의 지침을 따르십시오).
- Dentsply Sirona 의 구성품 / 액세서리와 예비 부품만 사용하십시오. 정품이 아닌 Dentsply Sirona 액세서리와 예비 부품을 사용하면 전자기 간섭의 방출이 증가하거나 전자기 간섭 내성이 감소할 수 있습니다.
- 사용 전에 커넥터의 상태를 점검하십시오.
- 환자와 접촉하는 동안에는 **Propex IQ®** 립 클립이나 **Propex IQ®** 파일 클립이 반드시 **Propex IQ®** 측정 케이블에 연결된 상태로 두십시오.

수리 및 결함

- 바닥에 떨어지는 등 기계적 충격이 발생한 경우 **Propex IQ®** 근관장 측정기가 제대로 작동하는지 확인하십시오. 오작동, 파손, 금이 발생한 경우에는 기기를 사용하지 마십시오. 기기의 안전성 및 기능이 심각하게 손상될 수 있습니다. 심각한 충격이 발생한 경우에는 공인 기술 전문가가 **Propex IQ®** 근관장 측정기를 점검해야 합니다. 도움이 필요하면 Dentsply Sirona Endodontics 고객 서비스팀에 문의하십시오.
- **Propex IQ®** 근관장 측정기에는 사용자가 수리할 수 있는 부품이 없습니다 (배터리 교체는 예외). 유지관리 및 수리는 정식 교육을 받은 전문가에게 의뢰해야 합니다. 따라서 **Propex IQ®** 근관장 측정기의 수리, 변형 및 개조는 허용되지 않습니다. **Propex IQ®** 근관장 측정기의 변형 또는 개조로 인해 발생한 결과에 대해서는 Dentsply Sirona 가 책임지지 않습니다. 결함이 발생할 경우 Dentsply Sirona Endodontics 고객 서비스팀에 문의하십시오.
- **Propex IQ®** 근관장 측정기와 액세서리 (케이블 및 테스터 포함) 를 서비스 센터로 반송할 때는 먼저 기기와 액세서리를 재처리해야 합니다(**7 세척, 소독 및 살균** 섹션의 지침을 따르십시오).
- **Propex IQ®** 근관장 측정기를 서비스 센터에 보낼 때는 측정기가 파손되지 않도록 적절한 포장재를 사용하여 포장하십시오.

운송

- 결함이 없는 **Propex IQ®** 근관장 측정기는 배송되었을 때 사용된 포장재를 사용하여 화물 또는 항공 운송으로 보낼 수 있습니다. 이때 관련 요건을 준수해야 합니다 (아래 표 참조).
- **Propex IQ®** 근관장 측정기에는 결함이 있지만 배터리에는 아무 하자가 없는 경우에도 배송되었을 때 사용된 포장재를 사용하여 화물 또는 항공 운송으로 보낼 수 있습니다.
- 배터리 결함이 있는 경우(배터리 결함을 파악하는 방법은 위의 배터리 섹션 참조)에는 반드시 **Propex IQ®** 근관장 측정기를 항공 운송으로 보내십시오.

Propex IQ® 근관장 측정기의 운송에 적용되는 기준 및 규정

	항공 운송	육상 운송
결합이 없는 Propex IQ® 근관장 측정기 또는 배터리에 아무 하자가 없으나 측정기에 결합이 있는 Propex IQ® 근관장 측정기	<ul style="list-style-type: none"> IATA: SP A199에 따라 운송되는 배터리는 '제한 없음'으로 간주됩니다. 미국 : 19 CR 172.102 조항 130 및 340 	<ul style="list-style-type: none"> 기기의 UN 3496 NiMH(니켈 금속 수소화물) 배터리 EU(ADR / RID) 3.2 조 표 A: 배터리, 니켈 금속 수소화물, 'ADR의 적용을 받지 않음'
배터리에 결합이 있는 Propex IQ® 근관장 측정기	불가	<ul style="list-style-type: none"> EU(ADR/RID) 손상 또는 하자가 확인된 배터리는 특별 조항 376에 따라 운반되고 포장 지침 4.1.4.1의 P908 또는 4.1.4.3의 LP904에 따라 포장해야 합니다.

전자기 방출 및 내성

- HF(고주파) 수술 장비는 기기 작동에 영향을 줄 수 있으므로 **Propex IQ®** 근관장 측정기와 함께 사용하면 안 됩니다 .
- 무선 홈 네트워크 장치, 휴대전화, 무선 전화 및 기지국, 무전기와 같은 휴대용 무선 통신 장비는 **Propex IQ®** 근관장 측정기에 영향을 줄 수 있으므로 **Propex IQ®** 근관장 측정기와 30 센티미터 (12 인치) 이상 거리를 유지해야 합니다 .
- Propex IQ®** 근관장 측정기의 제조사에서 판매하는 트랜스듀서 및 케이블과 내부 구성품의 교체용 부품을 제외하고, 지정된 것 이외의 액세서리, 트랜스듀서, 케이블을 사용하면 **Propex IQ®** 근관장 측정기의 방출이 증가하거나 내성이 감소할 수 있습니다 .
- Propex IQ®** 근관장 측정기를 다른 기기와 인접하거나 중첩된 상태로 사용하면 오작동이 발생할 수 있으니 주의하십시오 . 이와 같이 사용하려면 **Propex IQ®** 근관장 측정기 및 다른 기기가 제대로 작동하는지 확인해야 합니다 .

4 주의 사항

사용 전에 다음 주의 사항을 읽고 숙지하십시오 .

- 제조사에서는 **Propex IQ®** 근관장 측정기를 본 사용 지침 (DFU) 에 명시된 용도 또는 지시 사항을 어기고 사용하는 경우 발생한 모든 결과에 대해 책임을 지지 않습니다 . 사용 지침에 대한 자세한 내용은 **1 제품 용도** 및 **3 경고** 섹션의 내용을 참조하십시오 .
- **Propex IQ®** 근관장 측정기는 일부 조건에서 제대로 작동하지 않을 수 있습니다 (**2 금기 사항** 및 **3 경고** 섹션 참조) .
- **Propex IQ®** 근관장 측정기 사용 전에 치료 전 방사선 촬영을 하고 두 가지 방법을 통해 얻은 정보를 비교해야 합니다 . 임상적으로 의미 있는 불일치가 발견되면 근관 파일을 선택한 시술 길이만큼 삽입한 상태에서 다시 한 번 방사선 촬영을 하는 것이 좋습니다 .

5 부작용

금속 알레르기가 있는 환자에게는 **Propex IQ®** 근관장 측정기를 사용하지 않는 것이 좋습니다 (**8 기술 사양** 참조) .

Propex IQ® 근관장 측정기에 잘못된 정보가 표시되고 방사선 데이터가 없는 경우 아래와 같은 부작용이 발생할 수 있습니다 .

- 적게 또는 과도하게 삽입하여 근관 치료가 충분히 이루어지지 않음

6 단계별 사용 지침

기기 사용을 시작하기 전에 **3 경고** 섹션에서 주의할 사항을 확인하시기 바랍니다 .





기기를 사용하기 전에 **13 기호 설명** 섹션에서 모든 기호에 대한 설명을 확인하십시오 .



Propex IQ® 근관장 측정기와 **Endo IQ®** 앱 연결에 대한 정보는 **Endo IQ®** 앱 사용 설명서를 참조하십시오 .

사용 전에 포장의 내용물을 꼼꼼히 확인하십시오 . **6.3 구성품** 내용을 참조하십시오 .

6.1 문서에서 사용되는 기호

기호	설명
	Endo IQ® 앱 사용 설명서나 Propex IQ® 근관장 측정기 사용 지침을 참조하십시오 .
	지침을 제대로 따르지 않으면 제품이나 사용자 / 환자를 위험에 빠뜨릴 수 있습니다 .
	추가 정보 , 작동 및 성능에 관한 설명
	제안 및 권장사항





6.2 기기 호환성

항목	설명
iPad®	iPad/iOS 호환성에 대한 자세한 정보는 웹페이지나 앱의 ' 정보 상자 (About Box)' 를 참조하십시오 .
Endo IQ® 앱 운영체제	
X-Smart IQ® 핸드피스	정품 Dentsply Sirona X-Smart IQ® 핸드피스

*Apple®, Apple 로고 , iPad®, iPad Pro® 및 iPad Mini ™는 미국 및 기타 국가에 등록된 Apple Inc. 의 상표입니다 . App Store®는 Apple Inc. 의 서비스 마크입니다 .

6.3 구성품

N°	실행 방법
A	포장에서 기기와 액세서리를 꺼낸 후 평평한 곳에 놓으십시오 .
B	Propex IQ® 근관장 측정기와 아래에 나온 구성품이 모두 포함되어 있고 양호한 상태인지 확인하십시오 .

Dentsply Sirona 재고 보관 단위가 표시된 구성품 목록	
<p>Propex IQ® 근관장 측정기 B00PPIQ000000(충전식 배터리 B00PPIQ2ACBAT 와 함께 제공)</p>	
<p>Propex IQ® 측정 케이블 B00PPIQ1ACCBL</p>	
<p>X-Smart IQ® 측정 케이블 B00PPIQ1ACHPA</p>	
<p>Propex IQ® 외부 테스터 B00PPIQ1ACTST(테스터 버전에 따라 테스터 뒷면에 핀이 부착되어 있을 수 있습니다. 핀에는 어떤 기능도 없습니다)</p>	

Dentsply Sirona 재고 보관 단위가 표시된 구성품 목록	
<p>Propex IQ® 일회용 배리어 슬리브 *(x 100) B00PPIQ1ACBAR(교체용 폴리에틸렌 슬리브는 별도로 제공됩니다)</p>	
<p>Propex IQ® 립 클립 (x 5) B00PPIQ5ACLCL</p>	
<p>Propex IQ® 파일 클립 (x 2) B00PPIQ2ACFCL</p>	
<p>Propex IQ® 클램프 * B00PPIQCLAMP0</p>	
<p>AC 어댑터 플러그 (* 유럽연합 , * 영국 , 미국 , * 오스트레일리아 및 뉴질랜드용 및 범용 어댑터) B00PPIQ1ACCHG</p>	
<p>시작 가이드 / 사용 지침 (DFU)</p>	<p style="text-align: center;">-</p>

* 이 구성품은 키트에 따라 포함되지 않을 수도 있습니다 .

Propex IQ® 클램프 옵션

이 기기에는 클램프 (해당 국가에서 사용 가능한 경우) 가 옵션으로 제공되어 스크류 (패키지에 포함) 를 사용하여 클램프를 기기 뒷면에 설치할 수 있습니다 . 클램프는 표준 평면 / 슬롯 드라이브 스크류드라이버 (패키지에 미포함) 를 사용하여 설치할 수 있습니다 . 클램프를 부착하기 전에 그라브 스크류를 제거하십시오 .



미포함 구성품

다음 구성품은 키트에 포함되어 있지 않습니다 .




iOS 운영체제 기반의 iPad®

6.3.1 충전기 조립

N°	실행 방법
A	전원 콘센트에 적합한 충전기 플러그 어댑터를 선택하십시오 .
B	딸깍하는 소리가 나면서 고정될 때까지 플러그 어댑터를 슬롯 아래로 밀어 넣으십시오 .

6.4 작동 모드

Propex IQ® 근관장 측정기는 두 가지 모드로 작동합니다 .

단독 사용 모드	결합 사용 모드
<p>Propex IQ® 근관장 측정기만 사용</p>	<p>근관 파일 삽입 정도에 대한 정보를 수신하면서 기준점 쪽으로 시술하기 위해 X-Smart IQ® 핸드피스와 연결된 Propex IQ® 근관장 측정기로 작업 .</p> <p> Propex IQ® 근관장 측정기는 X-Smart IQ® 핸드피스가 회전 중일 때도 사용할 수 있습니다 . 결합 모드에서 시스템이 적절하게 작동하려면 반드시 X-Smart IQ® 핸드피스 슬리브를 사용해야 합니다 .</p>

단독 사용 모드	결합 사용 모드
	<p>해당 국가에서 제공되는 X-Smart IQ® 핸드피스 슬리브는 그림으로 표시된 X-Smart IQ® 핸드피스 슬리브와 차이가 있을 수 있습니다</p> 
<p>케이블 연결에 대해 알아보려면 6.8.1 단독 사용 모드에서 Propex IQ® 측정 케이블 연결 내용을 참조하십시오 .</p>	<p>케이블 연결에 대해 알아보려면 6.8.2 결합 모드에서 X-Smart IQ® 측정 케이블 연결 내용을 참조하십시오 .</p>



두 작동 모드 모두에서 기기를 Endo IQ® 앱에 연결할 수 있습니다 .

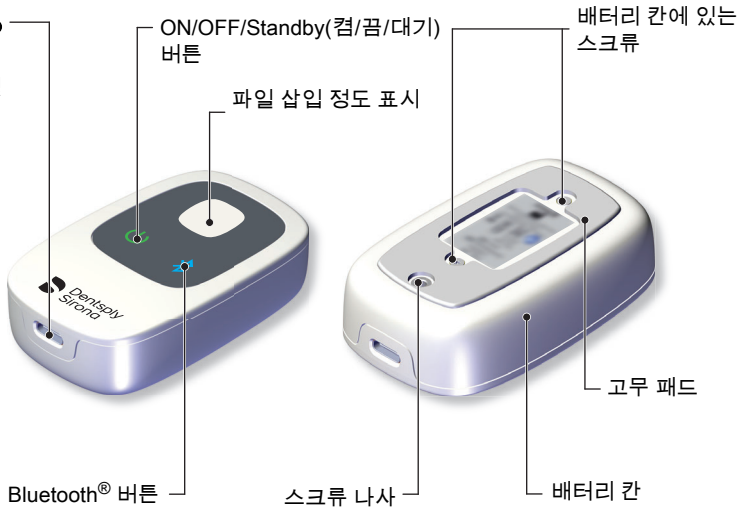


Endo IQ® 사용 설명서의 내용을 참조하십시오 .

6.5 Propex IQ® 근관장 측정기 설명

6.5.1 일반 개요














Propex IQ® 측정 케이블,
X-Smart IQ® 측정 케이블,
충전기 케이블 및 외부 테스터 커넥터



스크류 나사로 Propex IQ® 클램프를 연결할 수 있습니다. 클램프에 대한 더 자세한 정보는 판매사에 문의하십시오 (키트에 포함되지 않은 경우). 위의 그림과 실제 제품 간에 약간의 차이가 있을 수 있습니다 .

6.6 LED 색 설명

버튼 /LED	기능	상태	설명
	Propex IQ® 근관장 측정기가 켜질 때 모든 LED 가 짧은 시간 동안 백색으로 켜집니다 .		
	전원 상태		Propex IQ® 근관장 측정기가 꺼져 있습니다 .
			기기가 켜지고 있습니다 .
			기기가 켜져 있습니다 .
			대기 모드 배터리 상태를 표시하는 해당 색상으로 LED 가 2.5 초마다 점멸합니다 .
	배터리 상태		기기가 충전 중입니다 . 매초마다 LED 가 점멸합니다 .
			기기가 완전히 충전되었습니다 . 여러 가지 절차를 수행할 수 있을 정도로 배터리가 충전되었습니다 .
			배터리 잔량이 적습니다 . 앞으로 배터리를 15 분 정도 사용할 수 있습니다 .
			배터리가 잔량이 거의 없습니다 . 앞으로 배터리를 5 분 정도 사용할 수 있습니다 . 이 경우 치료를 새로 시작하지 마십시오 .
			배터리가 거의 방전되었습니다 . 배터리를 사용할 수 없습니다 . Propex IQ® 근관장 측정기를 충전하십시오 .

버튼 /LED	기능	상태	설명
	Propex IQ® 근관장 측정기와 Endo IQ® 앱 연결		Bluetooth® 가 켜지지 않음
			Bluetooth® 가 켜졌지만 기기가 연결되지 않음
			기기가 Endo IQ® 앱에 연결됨  Endo IQ® 앱 사용 설명서 - 6 단계별 사용 지침 내용을 참조하십시오.
			연결이 해제됨  Endo IQ® 앱 사용 설명서 - 10 문제 해결 내용을 참조하십시오.
			Shaping Target 은 연결이 끊어진 5 분 후 기본 설정으로 되돌아갑니다 (해당 시간 동안 파일 진행 정보를 수신하지 못한 경우).
	근관 파일 진행 정보		파일 위치 정보 색상 (파란색, 녹색 점멸, 녹색, 빨간색 점멸) 은 근관에 있는 파일의 삽입 정도에 따라 다르게 표시됩니다. 6.10.3 시술 길이 측정 내용을 참조하십시오.
	폐회로 테스트 (6.9.1 폐회로 테스트 참조)		폐회로 테스트에 성공함 6.9.1 폐회로 테스트 내용을 참조하십시오.
			폐회로 테스트에 실패함 백색 점등 이외의 표시가 없음. 10 문제 해결 내용을 참조하십시오.
	기기 테스트 (6.9.2 기기 테스트 참조)		기기 테스트가 진행 중
			기기 테스트에 성공함 Propex IQ® 외부 테스트가 연결 해제될 때까지 LED 가 켜진 상태에 있습니다.
			기기 테스트에 실패함 Propex IQ® 외부 테스트가 연결 해제될 때까지 LED 가 켜진 상태에 있습니다.

6.7 신호음 설명



음량 조절은 Endo IQ® 앱을 통해서만 가능합니다.



Endo IQ® 앱 사용 설명서 - 6 단계별 사용 지침 내용을 참조하십시오.

상황	신호음
버튼을 누른 경우	<ul style="list-style-type: none"> 짧은 삐 소리가 한 번 울림
Propex IQ® 외부 테스트가 연결된 경우	<ul style="list-style-type: none"> 짧은 삐 소리가 두 번 울림
Propex IQ® 근관장 측정기와 X-Smart IQ® 핸드피스의 결합	<ul style="list-style-type: none"> Propex IQ® 근관장 측정기가 X-Smart IQ® 핸드피스와 올바르게 결합되어 있으면 삐 소리가 두 번 울립니다. 알 수 없는 케이블이 연결되어 있거나 Propex IQ® 근관장 측정기가 X-Smart IQ® 핸드피스와 올바르게 결합되지 않은 경우 신호음이 울리지 않습니다. 결합 상태가 해제되면 삐 소리가 길게 세 번 울립니다. <p>6.10.5 결합 사용 모드 내용을 참조하십시오.</p>
기기 테스트	<ul style="list-style-type: none"> Propex IQ® 근관장 측정기의 기기 테스트가 성공하면 삐 소리가 두 번 울립니다. Propex IQ® 근관장 측정기의 기기 테스트가 실패할 경우 삐 소리가 번갈아 가며 울립니다. <p>6.9.2 기기 테스트 내용을 참조하십시오.</p>
시술 길이 측정	<ul style="list-style-type: none"> 근관 파일이 시술 길이 측정을 위한 기준점을 향해 움직임에 따라 신호음 간격이 짧아집니다. 기준점에서는, 치근단공 (주요 치근 단공 또는 직경) 을 지날 때까지 일정한 음이 들립니다. 파일이 치근단공을 지나면 빠른 진동 음이 들립니다 (경고 조건). <p>6.10.3 시술 길이 측정 내용을 참조하십시오.</p>

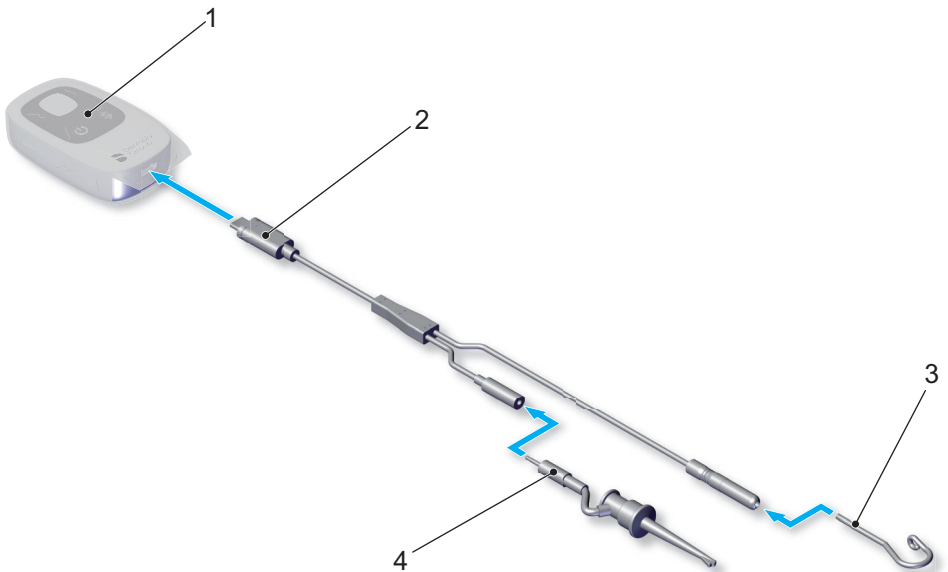


치료 중에 Propex IQ® 근관장 측정기가 결합 해제되고 Apical Reverse 기능이 활성화되면 X-Smart IQ® 핸드피스는 반대 방향으로 회전합니다.




6.8 Propex IQ® 측정 케이블 연결

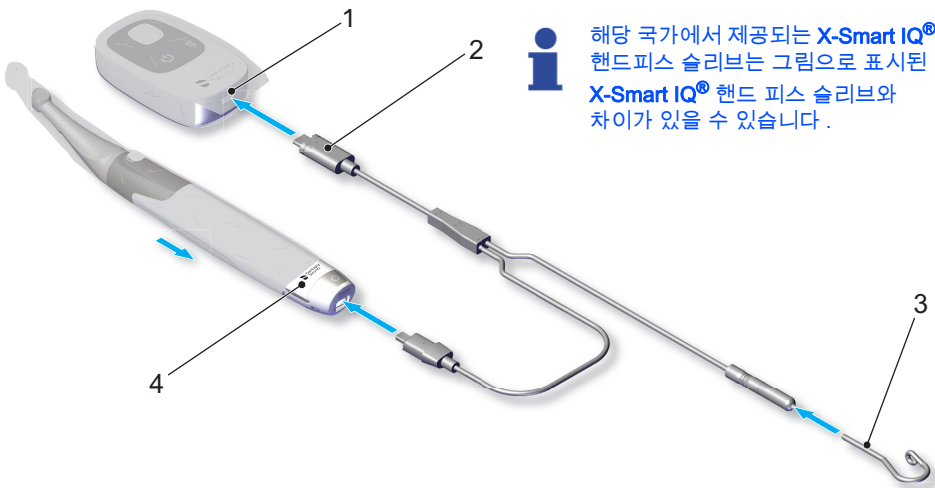
6.8.1 단독 사용 모드에서 Propex IQ® 측정 케이블 연결

N°	실행 방법
A	정품 일회용 보호 슬리브 안에 Propex IQ® 근관장 측정기를 사용하십시오 .
B	Propex IQ® 측정 케이블 (2) 을 Propex IQ® 근관장 측정기 (1) 에 연결하십시오 .
C	Propex IQ® 립 클립 (3) 을 Propex IQ® 측정 케이블 (2) 에 연결하십시오 .
D	Propex IQ® 파일 클립 (4) 을 Propex IQ® 측정 케이블 (2) 에 연결하십시오 .



6.8.2 결합 모드에서 X-Smart IQ® 측정 케이블 연결


N°	실행 방법
	결합 사용 모드에서 작업할 때만 X-Smart IQ® 핸드피스를 사용하십시오. Propex IQ® 근관장 측정기를 다른 핸드 피스와 함께 사용하면 심각한 전기적 문제 (감전 포함) 가 발생할 수 있습니다.
A	정품 일회용 보호 슬리브 안에 X-Smart IQ® 핸드피스를 삽입하십시오.
	환자의 입이 콘트라앵글에 접촉하지 않도록 반드시 X-Smart IQ® 핸드피스 슬리브를 사용해야 합니다. 이로 인해 Propex IQ® 근관장 측정기의 측정 값이 잘못 표시될 수 있습니다.
B	정품 일회용 보호 슬리브 안에 Propex IQ® 근관장 측정기를 삽입하십시오.
C	X-Smart IQ® 측정 케이블 (2) 을 Propex IQ® 근관장 측정기 (1) 에 연결하십시오.
D	Propex IQ® 근관장 측정기 립 클립 (3) 을 X-Smart IQ® 측정 케이블 (2) 에 연결하십시오.
E	X-Smart IQ® 핸드피스 (4) 를 X-Smart IQ® 측정 케이블 (2) 로 연결하십시오.
	X-Smart IQ® 핸드피스 슬리브에 대해 자세히 알아보려면 X-Smart IQ® 핸드피스 사용 지침을 참조하십시오.

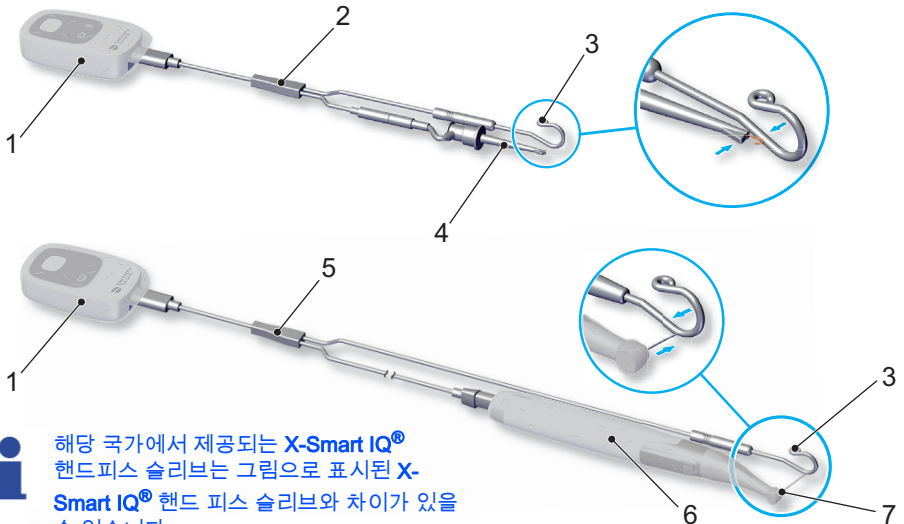



6.9 Propex IQ® 근관장 측정기 기능 테스트

6.9.1 폐회로 테스트

케이블을 점검하는 기능입니다. 치료할 때마다 이 테스트를 먼저 진행해야 합니다.

N°	실행 방법
A	Propex IQ® 근관장 측정기 (1) 를 켜십시오. <i>6.6 LED 색 설명 내용을 참조하십시오.</i>
B	Propex IQ® 또는 X-Smart IQ® 측정 케이블 (2 또는 5)을 Propex IQ® 근관장 측정기(1)에 연결하십시오.
C	Propex IQ® 립 클립 (3) 및 Propex IQ® 파일 클립 (4) 또는 X-Smart IQ® 핸드피스 (6) 를 Propex IQ® 또는 X-Smart IQ® 측정 케이블 (2 또는 5)에 연결하십시오. X-Smart IQ® 콘트라앵글에 근관 파일이 삽입되어 있는지 확인하십시오.
D	Propex IQ® 또는 X-Smart IQ® 측정 케이블로 폐회로를 만드십시오. Propex IQ® 파일 클립 (4) 을 립 클립 (3) 에 연결하거나 립 클립 (3) 을 X-Smart IQ® 콘트라앵글 (7) 에 삽입한 파일과 접촉하게 하십시오. 케이블이 정상적으로 연결되어 있으면 Propex IQ® 근관장 측정기 (1) 의 중앙 LED 가 백색으로 켜집니다. <i>LED 가 백색이 아닌 다른 색으로 켜지거나 켜지지 않으면 테스트 실패를 의미합니다.</i>
 폐회로 테스트에 실패하면 10 문제 해결 내용을 참조하십시오.	



 해당 국가에서 제공되는 X-Smart IQ® 핸드피스 슬리브는 그림으로 표시된 X-Smart IQ® 핸드 피스 슬리브와 차이가 있을 수 있습니다.

6.9.2 기기 테스트

Propex IQ® 근관장 측정기의 기본 기능을 테스트하려면 Propex IQ® 외부 테스터를 사용하십시오. 기기를 장기간 동안 사용하지 않거나 문제가 발생하면 근관장 측정기의 기본 기능을 정기적으로 테스트하십시오 (**10 문제 해결** 섹션에 따라).



Endo IQ® 앱에 나오는 기기 테스트의 단계를 따르십시오.



Endo IQ® 앱 사용 설명서 - 6 단계별 사용 지침 내용을 참조하십시오.

N°	실행 방법
A	Propex IQ® 근관장 측정기를 켜십시오. <i>6.6 LED 색 설명</i> 내용을 참조하십시오.
B	Propex IQ® 외부 테스터 (1) 를 기기 (2) 에 연결하십시오. 기기 테스트가 자동으로 시작됩니다. 중앙의 LED 가 백색으로 점멸하고 삐 소리가 두 번 울립니다.



기기 테스트에 성공하는 경우

N°	실행 방법
	중앙 LED 가 녹색으로 켜지고 동시에 삐 소리가 두 번 울립니다.
C	이제 Propex IQ® 근관장 측정기에서 Propex IQ® 외부 테스터를 분리할 수 있습니다.
	

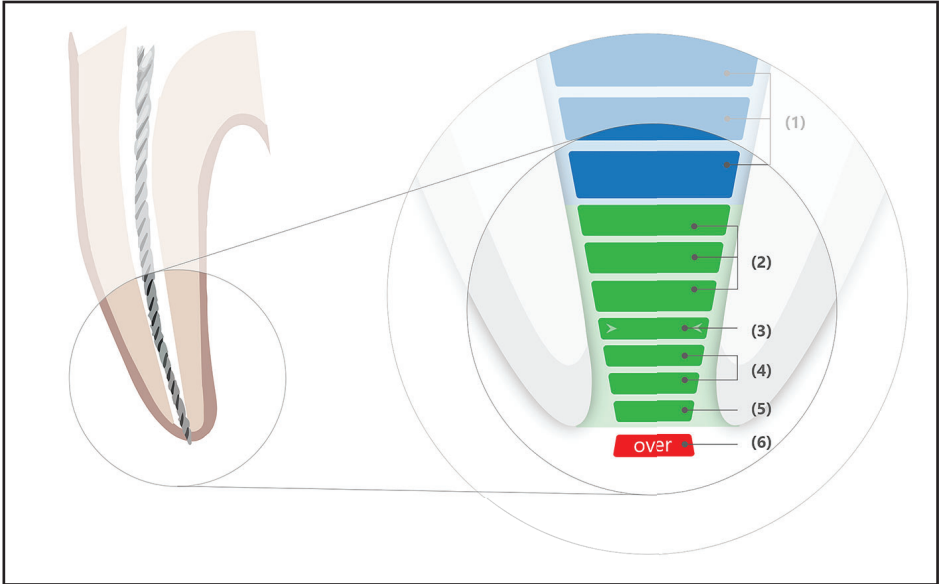
기기 테스트에 실패한 경우

N°	실행 방법
	중앙 LED 가 적색으로 켜지고 동시에 삐 소리가 번갈아 가며 울립니다.
D	Propex IQ® 외부 테스터를 Propex IQ® 근관장 측정기에서 분리하십시오.
E	위의 과정을 반복하십시오 (A 에서 B 까지 한 번 더). 오류가 계속 발생하면 <i>Dentsply Sirona Endodontics</i> 고객 서비스에 문의하십시오.
	

6.10 시술 길이 측정

6.10.1 정의

용어에 대한 정의는 다음과 같습니다.



N°	설명
(1)	치관 및 중간 부분
(2)	시술 길이 측정 기준점에 대한 치관 부위
(3)	시술 길이 측정을 위한 기준점
(4)	기준점을 벗어난 부위
(5)	치근단공
(6)	치근단공 (주요 치근 단공 또는 직경) 에 천공 발생 / 파일을 과도하게 삽입

6.10.2 시술 길이 측정 시작

6.4 작동 모드 섹션에 명시된 바와 같이, **Propex IQ®** 근관장 측정기에는 두 가지 작동 모드가 있습니다. **3 경고** 섹션도 참조하십시오.

작동 모드에 관계없이 다음 단계와 원칙이 적용됩니다.



측정의 정확도를 높이기 위해 환자에게 **Propex IQ®** 근관장 측정기를 사용하기 전에 근관와동의 물기를 면실피 펠렛으로 깨끗하게 닦아내어 다른 근관을 통해 단락이 발생하지 않도록 하십시오. 그러나 치료 대상 근관은 전기 전도가 가능하도록 습기가 있어야 합니다. 올바른 파일 삽입 정도에 대한 정보를 얻으려면 위의 두 가지 조건이 모두 충족되어야 합니다.

매우 건조한 상태의 근관에는 **Glyde™ File Prep**을 사용하여 수분을 공급하여 안정적인 측정 값을 얻기 위한 조건을 만드십시오.



근관의 직경에 맞는 파일 크기를 선택하십시오.

Propex IQ® 파일 클립으로 작업을 시작하기 전에 후크의 금속 부분에 부식이 있는지 확인하십시오. 부식된 부분이 있는 경우, 새로운 파일 클립을 사용하십시오 (**10 문제 해결** 참조).

단독 사용 모드 및 결합 사용 모드에서 **Propex IQ®** 근관장 측정기를 사용하는 방법을 자세히 알아보려면 **6.10.4 단독 사용 모드** 및 **6.10.5 결합 사용 모드** 내용을 참조하십시오.


6.10.3 시술 길이 측정











이 섹션을 읽기 전에 **3 경고** 섹션을 자세히 읽으시기 바랍니다. 중요한 안전 관련 정보가 담겨 있습니다.



연결 모드에서 작업 시, **Endo IQ®** 앱에서 시술 길이가 시각적으로 표시됩니다. **Endo IQ®** 앱 사용 설명서 - **6 단계별 사용 지침** 내용을 참조하십시오.

Propex IQ® 근관장 측정기의 색상 신호	근관 파일 삽입 정도
	<p>치관 및 중간 부분 :</p> <p>위에서 근관 파일을 움직입니다.</p> <p>LED: 파란색 (단색) 신호음 : 느린 진동 음</p>

Propex IQ [®] 근관장 측정기의 색상 신호	근관 파일 삽입 정도
	<p>기기의 신호음은 기준점으로서의 파일 팁 삽입 정도를 나타내는 역할을 합니다. 근관 파일이 시술 길이 측정을 위한 기준점에 접근하면 베소리의 간격이 짧아집니다.</p>
	<p>시술 길이 측정 기준점에 대한 치관 부위:</p> <p>위에서 근관 파일을 좀 더 움직일 수 있습니다.</p> <p>LED: 녹색 점멸 신호음: 빠른 진동 음</p>
	<p>시술 길이 측정을 위한 기준점:</p> <p>시술 길이 측정을 위한 중요한 위치입니다.</p> <p>LED: 녹색 (단색) 신호음: 이어지는 음</p>
	<p>결합 모드에서 Apical Reverse 기능을 활성화할 수 있습니다. Endo IQ[®] 앱 사용 설명서 - 6 단계별 사용 지침 내용을 참조하십시오.</p>
	<p>기준점의 위치는 Propex IQ[®] 근관장 측정기가 Endo IQ[®] 앱에 연결되어 있을 때만 사용할 수 있는 “Shaping Target” 기능으로 조정할 수 있습니다. 기능에 대한 설명은 Endo IQ[®] 앱 사용 설명서를 참조하십시오.</p>
	<p>기준점을 벗어난 부위:</p> <p>기준점을 벗어난 파일 삽입 정도가 시각적으로 표시됩니다.</p> <p>LED: 녹색 (단색) 신호음: 이어지는 음</p>

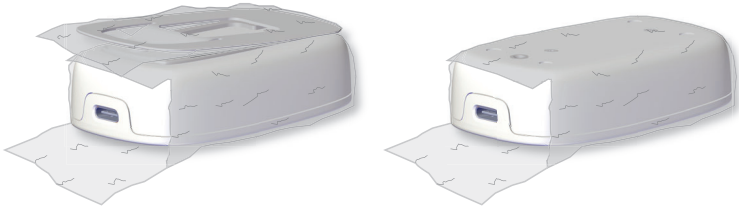
Propex IQ® 근관장 측정기의 색상 신호	근관 파일 삽입 정도
	<p>치근단공 (주요 치근 단공 또는 직경) 에 천공 발생 / 파일을 과도하게 삽입</p> <p>경고 조건 :</p> <p>LED: 빨간색 점멸 신호음 : 빠른 진동 음</p>
	<p>이 부위에 도달하면 환자가 다칠 수 있습니다.</p>

6.10.4 단독 사용 모드



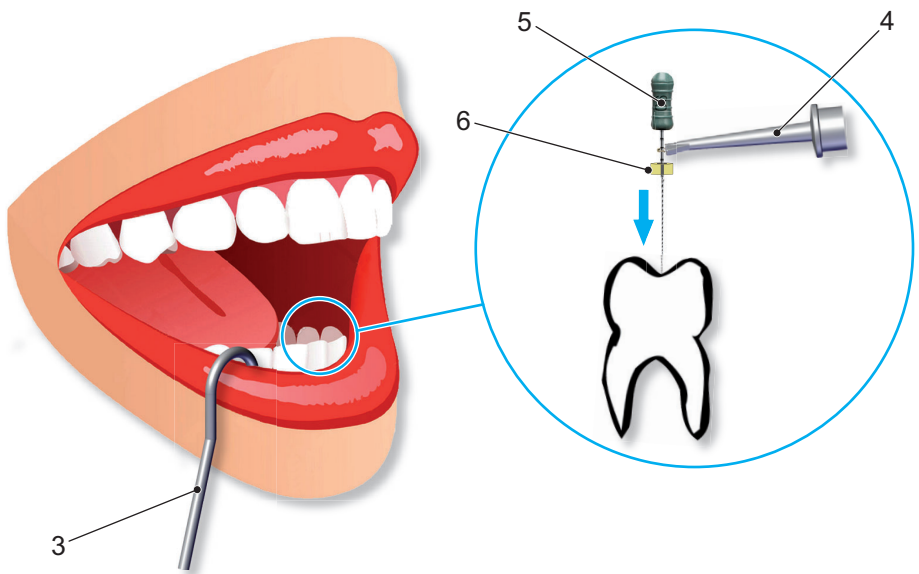
iPad® 를 사용 중이며 연결 모드에서 작업하는 것을 선호하는 경우 **Endo IQ®** 앱 사용 설명서를 참조하십시오 .

다음은 단독 사용 모드의 단계별 안내입니다 (X-Smart IQ® 핸드피스 없이 사용) .
 근관 치료를 시작하기 전에 러버댐 / 덴탈댐이 안전하게 설치되었는지 확인하십시오 .
 커넥터 근처나 클램프 아래가 오염되지 않게 하기 위해 오염된 장갑으로 기기를 만지지 마십시오 .

N°	실행 방법
A	<p>Propex IQ® 근관장 측정기와 액세서리를 재처리한 후 (7 세척, 소독 및 살균 섹션 참조), 배리어 슬리브의 긴 부분이 위로 가게 하여 Propex IQ® 근관장 측정기를 Propex IQ® 일회용 배리어 슬리브에 넣으십시오. 기기 뒷면에 옵션 사항인 Propex IQ® 클램프를 사용하는 경우, 다음과 같이 두 번째 슬리브를 클램프 위로 당깁니다.</p> 
B	Propex IQ® 근관장 측정기 (1) 의 ON/OFF/Standby 버튼을 누르십시오.
C	Propex IQ® 측정 케이블 (2) 을 기기 (1) 에 연결하십시오.
D	Propex IQ® 립 클립 (3) 을 Propex IQ® 측정 케이블 (2) 에 연결하십시오.
E	Propex IQ® 파일 클립 (4) 을 Propex IQ® 측정 케이블 (2) 에 연결하십시오.
F	폐회로 테스트를 수행하십시오. 6.9.1 폐회로 테스트 내용을 참조하십시오.
G	환자의 입술에서 치료할 치아의 반대 부분에 립 클립 (3) 을 끼우십시오.
H	근관 치료 파일 (5) 을 근관에 삽입하고 파일 클립 (4) 을 플라스틱 손잡이 바로 아래와 스토퍼 (6) 바로 위에 있는 근관 파일 (5) 의 금속 부분에 부착하십시오.
I	기준점 (기본 기준점 또는 Shaping Target 기능에 따라 정의된 기준점) 에 도달할 때까지 위에서 근관 파일을 움직입니다.
J	치관 기준에서 실리콘 스토퍼를 설정하십시오.
K	근관에서 근관 파일을 제거하고 외부 자를 사용하여 근관 파일의 끝과 실리콘 스토퍼 간 거리를 측정합니다. 이 정보는 시퀀스의 후속 파일과 연관이 있습니다.
L	측정 거리에 대한 정보를 치료 전 방사선 사진에서 제공하는 해당 정보와 비교하십시오.
M	근관 치료를 진행하십시오. 파일을 과도하게 삽입하지 않도록 파일 삽입 정도를 주의 깊게 모니터링 합니다.



명확성을 위해 필수적으로 적용되는 러버댐은 아래의 도식 이미지에 표시되어 있지 않음에 주의하십시오.



6.10.5 결합 사용 모드

X-Smart IQ® 핸드피스를 갖고 있다면 Propex IQ® 근관장 측정기의 결합 사용 모드를 사용하여 근관 형성 및 파일 삽입 정도에 대한 모니터링을 동시에 진행할 수 있습니다.

이 섹션을 읽기 전에 **3 경고** 섹션을 자세히 읽으시기 바랍니다. 중요한 안전 관련 정보가 담겨 있습니다.



결합 모드에서 Propex IQ® 근관장 측정기가 적절하게 작동하려면 반드시 X-Smart IQ® 핸드피스 슬리브를 사용해야 합니다.

근관 치료를 시작하기 전에 러버댐 / 덴탈댐이 안전하게 설치되었는지 확인하십시오.

복합 모드에서 근관 치료를 시작하기 전에 항상 수동으로 시술 길이를

설정하십시오. (방사선 촬영 및 / 또는 단독 사용 모드).

커넥터 근처나 클램프 아래가 오염되지 않게 하기 위해 오염된 장갑으로 기기를 만지지 마십시오.

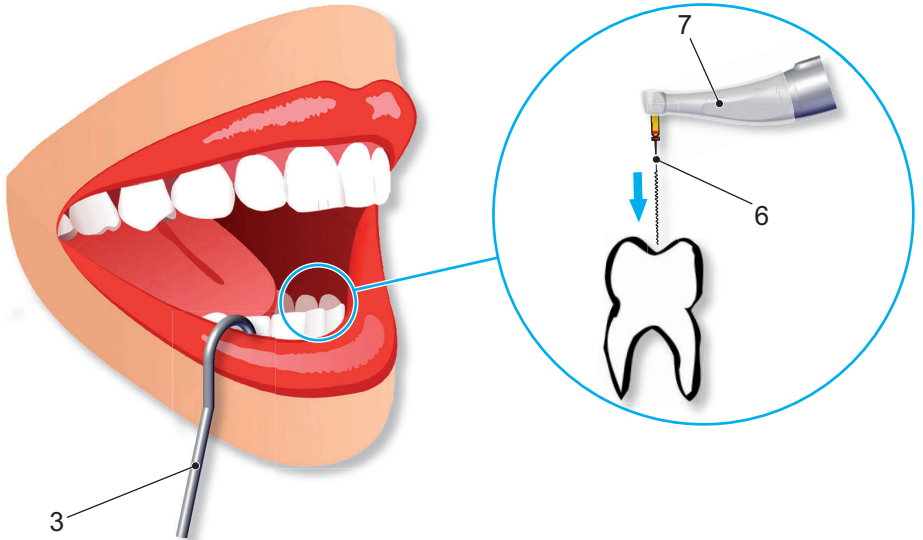
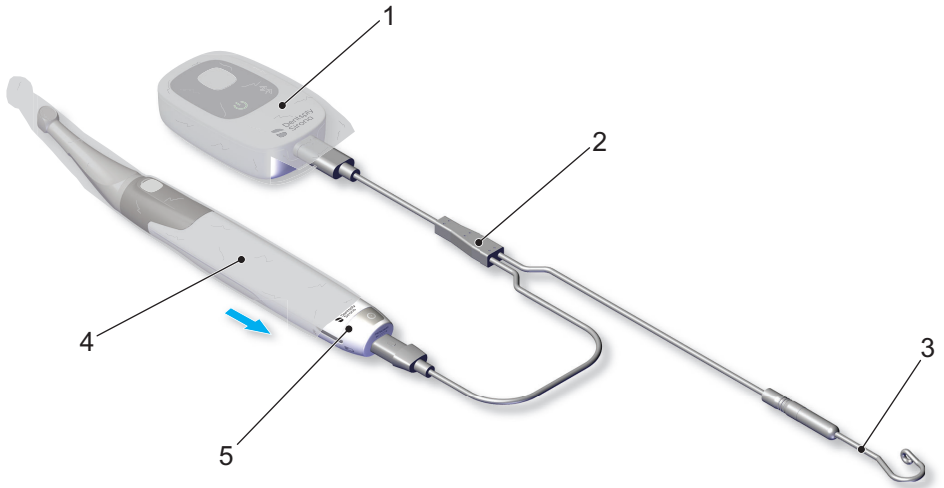


핸드피스 사용 및 해당 위생 조치를 위해 X-Smart IQ® 핸드피스 사용 지침을 참조하십시오.

N°	실행 방법
A	Propex IQ® 근관장 측정기와 액세서리를 재처리한 후 (7 세척, 소독 및 살균 섹션 참조), 배리어 슬리브의 긴 부분이 위로 가게 하여 Propex IQ® 근관장 측정기를 Propex IQ® 일회용 배리어 슬리브에 넣으십시오. 옵션 사항인 Propex IQ® 클램프를 사용하는 경우, 6.10.4 단독 사용 모드 섹션에서 설명하는 대로 두 번째 Propex IQ® 일회용 배리어 슬리브를 클램프 위로 당기십시오.
B	Propex IQ® 근관장 측정기 (1) 의 ON/OFF/Standby 버튼을 누르십시오.
C	X-Smart IQ® 측정 케이블 (2) 을 기기 (1) 에 연결하십시오.
D	Propex IQ® 립 클립 (3) 을 X-Smart IQ® 측정 케이블 (2) 에 연결하십시오.
E	분리를 위해 X-Smart IQ® 핸드피스 일회용 배리어 (4) 를 핸드피스 (5) 위에 놓으십시오.
F	X-Smart IQ® 측정 케이블 (2) 을 핸드피스 (5) 로 연결하고 근관 파일 (6) 을 X-Smart IQ® 콘트라앵글 (7) 로 삽입하십시오.
G	폐회로 테스트를 수행하십시오. 6.9.1 폐회로 테스트 내용을 참조하십시오.
H	환자의 입술에서 시술할 치아의 반대 부분에 Propex IQ® 립 클립 (3) 을 놓으십시오.
I	기준점 (기본 기준점 또는 Shaping Target 기능에 따라 정의된 기준점) 에 도달할 때까지 위에서 근관 파일을 움직입니다.
J	근관 치료를 진행하십시오. 파일을 과도하게 삽입하지 않도록 파일 삽입 정도를 주의 깊게 모니터링 합니다.
	결합 모드에서 Apical Reverse 기능을 활성화할 수 있습니다. 이 기능은 X-Smart IQ® 핸드피스가 Endo IQ® 앱과 연결되어 있을 때에만 사용할 수 있습니다. 이 기능에 대한 설명은 Endo IQ® 앱 사용 설명서를 참조하십시오.



명확성을 위해 필수적으로 적용되는 러버댐은 아래의 도식 이미지에 표시되어 있지 않음에 주의하십시오. 해당 국가에서 제공되는 핸드피스 슬리브는 그림으로 표시된 핸드피스 슬리브와 차이가 있을 수 있습니다.



6.10.6 파일 삽입 정도 표시 중단

치료 중에 언제든지 **Propex IQ®** 파일 클립이 근관 파일에서 분리되었다가 다시 연결될 수 있습니다 (예 : 더 긴 파일로 교체하거나 다른 근관의 길이를 측정해야 하는 경우).

6.10.7 파일 삽입 정도 표시를 위한 팁

Propex IQ® 근관장 측정기에서 수용하기 어려운 측정값이 발생하고 측정값 변화가 빠른 경우 다양한 원인이 있을 수 있습니다 . 이러한 상황이 발생하는 경우 아래의 체크리스트를 검토하여 가능한 원인을 파악하고 적절한 조치를 취하십시오 .

문제	해결 방법
치수실 또는 근관에 액체 (헥삼 용액, 혈액 또는 타액) 가 너무 많아서 전도 경로가 잘못되고 측정이 부정확해짐	면실피 펄렛이나 송풍기를 이용해 근관와동을 건조하십시오 . 출혈이 멈출 때까지 기다리십시오 .
확장된 치은이 근관 파일에 직접 접촉하면 단락이 발생하고 측정이 부정확할 수 있습니다 .	다음 방법을 통해 근관와동을 격리하십시오 . <ul style="list-style-type: none"> 충분한 와동 형성 및 충전 치과 치료용 댐 설치 전기 소작
근관 파일이 금속 치과 수복물 (크라운, 근관 내부, 아말감 충전물) 에 접촉하면 단락이 발생하고 길이 측정이 부정확할 수 있습니다 .	근관와동을 주의해서 확장하고 플로우 복합물로 격리하십시오 . 크라운의 위에서 입구를 주의해서 확장하십시오 .
고무댐 및 X-Smart IQ® 핸드피스 슬리브를 사용하지 않습니다 . 이로 인해 측정을 위한 전기 신호가 왜곡될 수 있습니다 .	러버댐과 X-Smart IQ® 핸드피스 슬리브를 사용하십시오 .

기기의 표시가 너무 느리게 변하면 아래의 체크리스트를 검토하십시오.

문제	해결 방법
막힌 근관이 전도 경로와 정상적인 기기 기능을 방해함	비교 방사선 사진으로 근관 길이 관련 지원 정보를 확인하십시오. 시술 길이에 도달할 때까지 ISO 06 / 08 근관 파일을 삽입하십시오.
재시술 : 오래된 근관 충전물의 잔여물이 전도 경로를 방해하고 기기 기능의 정상적인 작동을 방해함	방사선 사진을 촬영하여 재검사하고 길이를 측정하기 전에 오래된 근관 충전물을 완전히 제거하십시오.
의약 물질(예: 수산화칼슘)의 잔여물이 근관을 막아서 전도 경로를 방해하고 기기의 기능의 정상적인 작동을 방해함	길이 측정 전에 잔여물을 완전히 제거하십시오.
극도로 건조한 근관이 전도 경로와 정상적인 기기 기능을 방해함	NaCl, NaOCl 과 같은 관개 용액으로 근관을 행구고 면실피 펠렛 / 송풍기로 근관와동을 건조하십시오.
특수 증상 : 병소 또는 불완전한 형성 때문에 근관공이 비정상적으로 큼	Propex IQ[®] 근관장 측정기에서 잘못된 정보가 제공될 수 있음. 방사선 촬영을 하십시오.
치근 파절 또는 천공	Propex IQ[®] 근관장 측정기에서 잘못된 정보가 제공될 수 있음. 방사선 촬영을 하십시오.

6.10.8 전자 길이 측정값과 방사선 촬영 비교

방사선 촬영은 3차원 근관 시스템을 2차원 사진으로 보여줍니다. 방사선 촬영 길이와 전자 측정 길이가 일치하지 않을 수 있습니다. 불일치하는 경우에는 해당 국가에서 적용 가능한 GCP 표준 및 임상 전문 지식을 참조하십시오.

6.11 대기 모드

일정 시간 동안 **Propex IQ®** 근관장 측정기를 사용하지 않으면 아래에서 설명하는 바와 같이 대기 모드가 실행됩니다 .

모드	LED 설명	활성화 동작
기기 활성화	 ON/OFF/Standby(켜짐 / 꺼짐 / 대기) LED 가 배터리 상태에 해당하는 색으로 켜짐	없음 (<i>Propex IQ®</i> 근관장 측정기 사용 가능).
대기 모드	 ON/OFF/Standby LED 가 배터리 상태에 해당하는 색으로 점멸합니다 . Bluetooth® 및 중앙 LED 는 꺼진 상태입니다 .	Propex IQ® 근관장 측정기 사용을 시작하십시오 .
종료 (20 분 동안 미사용)	 모든 LED 가 꺼짐	ON/OFF/Standby 버튼을 누르십시오 .

6.12 배터리 관리



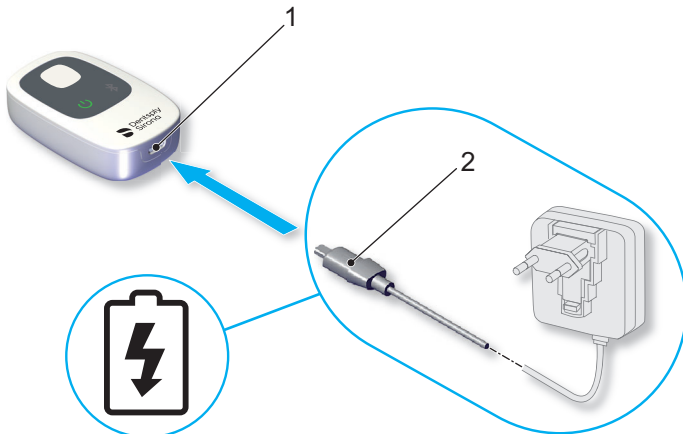
이 섹션을 읽기 전에 **3 경고** 섹션을 자세히 읽으시기 바랍니다. 안전과 관련된 중요 정보가 담겨 있습니다.

Propex IQ® 근관장 측정기에서는 AAA(1.2 V) Ni-MH 배터리 두 개를 사용합니다. 기기가 작동 중일 때는 배터리 상태에 해당하는 색이 기기의 전면 패널에 있는 ON/OFF/Standby 버튼에 표시됩니다. **6.6 LED 색 설명** 내용을 참조하십시오.

다음은 최대한 긴 배터리 수명을 보장하는 데 도움이 되는 정보입니다.

- 기기의 배터리 LED가 적색으로 점멸하면 5분 이내에 기기가 작동을 멈춘다는 뜻입니다. 기기를 충전해야 합니다.
- 배터리 충전은 하루에 한 번 이상 하지 마십시오. 매일 사용을 마친 다음에 충전하는 것이 좋습니다.
- **Propex IQ®** 근관장 측정기를 사용한 후 야간에 배터리를 충전하십시오. 배터리의 완충 시간은 6 시간입니다.
- 배터리를 완전히 충전하십시오. 배터리 LED가 녹색으로 점멸했다가 점등하면 배터리가 완전히 충전된 것입니다.
- 충전기를 분리하면 기기가 사용 모드로 전환됩니다.
- 대기 모드인 기기에 충전기를 연결하며 충전이 시작됩니다.
- 기기를 끄고 충전기를 연결하면 충전이 시작됩니다.

N°	실행 방법
A	충전기 (2)를 기기 (1)에 연결한 다음 전원에 플러그를 꽂으십시오.



6.12.1 배터리 교체



이 섹션을 읽기 전에 **3 경고** 섹션을 자세히 읽으시기 바랍니다 . 안전과 관련된 중요 정보가 담겨 있습니다 .

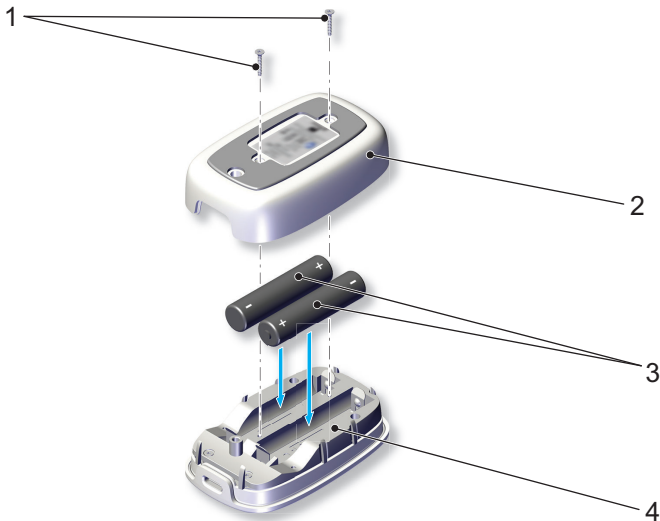
배터리를 교체하기 전에 기기에서 충전기를 분리하십시오 . 그런 다음 기기를 끄십시오 . 제대로 충전이 되지 않으면 배터리 두 개를 새 것으로 교체하십시오 . 배터리는 현지 규정에 따라 폐기해야 합니다 .

배터리를 처음 사용할 때는 먼저 완전히 충전하십시오 . Dentsply Sirona 배터리만 사용하십시오 (EU 부품 참조 번호 : B00PPIQ2ACBAT, 미국 부품 참조 번호 : T00PPIQ2ACBAT)

배터리 칸은 **Propex IQ®** 근관장 측정기 뒷부분에 있으며 배터리 칸 커버는 6로브 스크류로 고정되어 있습니다 (스크류 유형 : KN6041, 스크류드라이버 유형 : Torx T5) .

N°	실행 방법
A	스크류드라이버를 사용하여 두 개의 스크류 (1) 를 풀고 배터리 커버 (2) 를 제거하십시오 .
B	배터리 칸 (4) 에서 배터리 두 개 (3) 를 빼십시오 .
C	새 배터리 두 개를 삽입하고, 배터리 커버 (2) 를 닫은 후, 스크류 두 개 (1) 를 조이십시오 .

재처리 과정에서 액체가 들어가지 않으려면 배터리 칸을 닫은 후 배터리 커버와 아래쪽 하우징 사이의 홈에 틈이 보이지 않아야 합니다 .



7 세척, 소독 및 살균

7.1 일반사항



세척, 소독, 살균을 하려면 먼저 **Propex IQ®** 세척, 소독 및 살균 가이드를 참조해야 합니다.

Propex IQ® 일회용 배리어 슬리브를 사용해도 치과 기기 / 액세서리 또는 근관 기기를 재처리해야 합니다. 항상 **Propex IQ®** 근관장 측정기를 재처리하십시오.

다음 부분은 각 치료 전후로 재처리해야 합니다.

재처리 절차로 인해 **Propex IQ®** 근관장 측정기 / **X-Smart IQ®** 핸드피스 포트에 연결된 (USB) 플러그가 손상될 수 있습니다. 정상적인 사용 (플러그를 꽂은 상태) 중에는 오염될 가능성이 적습니다. 이러한 플러그의 재처리를 피하십시오.

부품	재처리 과정
<ul style="list-style-type: none"> • Propex IQ® 근관장 측정기 • Propex IQ® 측정 케이블 • X-Smart IQ® 측정 케이블 	세척 및 소독하십시오. 살균 처리는 하지 마십시오.
<ul style="list-style-type: none"> • Propex IQ® 파일 클립 • Propex IQ® 립 클립 	세척, 소독 및 살균 처리하십시오.



이러한 지침을 지키지 않거나 유효성이 검증되지 않은 프로세스를 사용하여 액세서리를 재처리하는 경우 Dentsply Sirona 는 어떠한 책임도 지지 않습니다.




국가 법 및 / 또는 규정에 따라 적절히 유지 관리되는 기기 및 승인된 재료만 사용하십시오.



안전을 위해 재처리 과정 시 항상 보호복 (장갑, 마스크, 안경 및 방수 가운) 을 착용하십시오.

7.2 세척 단계



세척은 소독 작업의 효율을 높이기 위해 기기 및 액세서리의 표면에서 눈에 보이는 불순물 (예 : 유기물 및 무기물) 을 모두 제거하는 작업입니다 .

N°	세척 단계
Propex IQ® 근관장 측정기(사용하는 경우 클램프도 포함), Propex IQ® 측정 케이블 및 X-Smart IQ® 측정 케이블	
A	Propex IQ® 근관장 측정기를 끈 후 Propex IQ® 일회용 배리어 슬리브 (Propex IQ® 클램프를 사용하는 경우 슬리브) 를 제거하고 폐기하십시오 .
	케이블이 연결되어 있는 상태를 유지하는 등의 방법을 이용해 용액이 기기 연결 포트에 들어가지 않도록 주의의 기울이십시오 .
B	Alcohol Quaternary Ammonium 활성 성분을 함유한 세제액 (CaviWipes™ 또는 CaviCide™ 등) 에 적신 일회용 티슈나 부드러운 천을 사용하여 기기를 청소하십시오 .
C	Propex IQ® 근관장 측정기의 경우 Alcohol Quaternary Ammonium 활성 성분을 함유한 세제액(CaviWipes™ 또는 CaviCide™ 등)에 살짝 적신 부드러운 털(나일론 등)로 구성된 깨끗한 브러시를 사용하여 홈과 기기 스크류를 청소하십시오 .
D	티슈와 브러시에 불순물이 묻지 않을 때까지 B 단계와 C 단계를 계속 하십시오 . 필요하면 티슈를 교체하고 브러시를 세척하십시오 .
Propex IQ® 파일 클립 및 립 클립	
<i>파일 클립 및 립 클립 사전 처리 (개인 보호용)</i>	
E	사용한 파일 클립은 세척, 사전 소독 및 임시 보관을 위해 적절한 세척액 및 소독액 (Cidezyme, Johnson & Johnson Medical, 0.8% 1 분 이상 , 최대 2 시간) 이 채워진 접시에 놓으십시오 . 기기가 세척액 및 소독액에 완전히 잠기게 하십시오 .

N°	세척 단계
F	깨끗하고 부드러운 브러시, 천 또는 일회용 티슈를 사용하여 오염물 및 잔여물을 직접 제거하십시오. 금속 브러시나 쇠수세미는 사용하지 마십시오.
G	세척 중에 Propex IQ® 파일 클립을 눌러서 열고 닫기를 5회 반복하면서 내부를 깨끗하게 청소하십시오. 사전 준비용 소독제는 개인 보호용 이며, 세척 완료 후에 소독을 별도로 해야 합니다. 사전 처리는 절대로 생략하면 안 됩니다.
H	파일 클립을 흐르는 살균 무이온수에 한 번에 1 분 동안 3 회 이상 씻으면서 눈에 보이는 오염물이나 잔여물을 제거하십시오.
I	오염물이나 잔여물이 남아 있는지 육안으로 확인하고, 필요하면 E - H 단계를 반복하십시오. 필요하면 티슈를 교체하고 브러시를 세척하십시오.
<i>파일 클립 및 립 클립 세척 - 세척 및 초음파 세척통</i>	
J	사전 처리한 Propex IQ® 파일 클립과 립 클립을 액세서리를 세척통에 지정된 적용 시간 동안 담그십시오(예: CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0.8% 농도에서 1 분 동안). 기기가 세척통에서 완전히 잠겨 있어야 합니다 (필요하면 부드러운 브러시를 사용하여 기기를 완전히 담그십시오). 세척 중에 파일 클립을 눌러서 열고 닫기를 5 회 반복하면서 내부를 깨끗하게 청소하십시오.
K	그런 다음 세척통에서 기기를 꺼내고, 살균 상태의 무이온수로 한 번에 1 분씩 3 회 이상 깨끗하게 헹구십시오. 헹굼 중에 파일 클립을 눌러서 열고 닫기를 5 회 반복하십시오.
L	기기를 세척액이 담긴 초음파 세척통에 기기를 넣으십시오 (예 : CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0.8% 농도에서 20 분 동안). 기기가 세척통에서 완전히 잠겨 있어야 합니다 (필요하면 부드러운 브러시를 사용하여 기기를 완전히 담그십시오). 세척 중에 파일 클립을 눌러서 열고 닫기를 5 회 반복하면서 내부를 깨끗하게 청소하십시오.
M	그런 다음 초음파 세척통에서 기기를 꺼내고, 살균 상태의 무이온수로 한 번에 1분씩 3회 이상 깨끗하게 헹구십시오. 헹굼 중에 파일 클립을 눌러서 열고 닫기를 5 회 반복하십시오.

7.3 소독

세척 직후에는 다음 절차를 사용하여 소독 작업을 진행하십시오 .

N°	소독 단계
Propex IQ® 근관장 측정기(사용하는 경우 클램프도 포함), Propex IQ® 측정 케이블 및 X-Smart IQ® 측정 케이블	
A	<p>흡과 스크류 (사용하는 경우, 클램프 포함) 에 특히 주의를 기울여 기기의 표면을 소독하십시오 . 케이블이 연결되어 있는 상태를 유지하는 등의 방법을 이용해 소독액이 Propex IQ® 근관장 측정기에 들어가지 않도록 주의를 기울이십시오 . Alcohol Quaternary Ammonium 활성 성분을 함유한 세제액 (CaviWipes™ 또는 CaviCide™ 등) 에 적신 일회용 티슈나 부드러운 천을 사용하십시오 .</p>
B	<p>소독액은 남김 없이 깨끗하게 제거하십시오 . 소독 후에 불순물이나 액체가 육안으로 보여서는 안 됩니다 .</p>
C	<p>다음 환자를 치료하기 전에 Propex IQ® 근관장 측정기를 사용하지 않은 새 Propex IQ® 일회용 배리어 슬리브에 넣으십시오 .</p>
D	<p>재처리 후 바로 사용하지 않는 기기는 안전하고 깨끗한 장소에 보관하고 보관 및 운반 지침을 따르십시오 .</p>
Propex IQ® 파일 클립 및 립 클립	
E	<p>기기를 세척하고 점검한 후 지정된 적용 시간 동안 소독통에 넣으십시오(예: Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100% 농도로 20 분 동안). 기기는 용액에 충분히 잠겨 있어야 합니다 . 세척 중에 파일 클립을 눌러서 열고 닫기를 5 회 반복하면서 내부를 깨끗하게 청소하십시오 .</p>
F	<p>그런 다음 소독통에서 기기를 꺼내고, 한 번에 1분씩 5회 이상 깨끗하게 헹구십시오 . 헹굼 중에 파일 클립을 눌러서 열고 닫기를 5 회 반복하십시오 .</p>
G	<p>기름기 없는 필터링된 압축 공기를 사용해 파일 클립과 립 클립을 말린 다음 깨끗한 장소에 놓아서 20 분 이상 추가로 건조하십시오 .</p>
H	<p>기기가 건조되면 깨끗하고 건조한 상태이며 손상된 부분이 있는지 확인하십시오 .</p>
	<p>Propex IQ® 파일 클립 및 립 클립을 제외하고 Alcohol Quaternary Ammonium 활성 성분의 소독제(예: CaviWipes™ 또는 CaviCides™)만 사용하십시오 . EPA에서 승인하고 이 기기 및 액세서리에 사용할 수 있는 소독제만 사용하십시오 (8 기술 사양 참조) .</p>
	<p>소독제는 제조사의 지침에 따라 사용하십시오 . 기기 표면에 소독제 제조사가 권장하는 시간보다 오래 소독제가 남아 있으면 안 됩니다 . 소독제가 오래 남아 있으면 기기가 손상될 수 있습니다 .</p>

7.4 파일 클립 및 립 클립 살균

립 클립과 파일 클립에만 살균 처리합니다. 최대 살균 횟수는 다음과 같습니다.

- 파일 클립 : 120;
- 립 클립 : 120.

살균 작업을 할 때는 다음 과정을 따르십시오.

N°	파일 클립 및 립 클립 살균 단계
A	다음 요구 사항을 준수하는 일회용, 손상되지 않은 멸균 포장 (단충 포장)으로 포장 및 봉인하십시오 . <ul style="list-style-type: none"> • DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607 • 증기 살균에 적합해야 합니다 (142°C(288°F) 이상의 온도를 견딜 수 있어야 하고, 증기 투과성이 좋아야 합니다).
B	Pre-Vacuum Displacement 로 파일 클립과 립 클립을 소독하십시오 .(< 60 mbar 로 사전 진공 청소 3 회). <ul style="list-style-type: none"> • 134 °C(273°F) 에서 3 분 , 건조 시간 20 분 (EU 시장만 해당) , • 132 °C (270 °F) 에서 4 분 , 건조 시간 20 분 (US 시장만 해당) 주 : <ul style="list-style-type: none"> • 135°C(275°F) 의 살균 온도 및 18 분의 살균 시간을 초과하지 마십시오 . • 살균기 제조사의 사용 설명서 , 특히 적재 중량 , 작동 시간 및 기능 테스트와 관련된 사항을 항상 준수하십시오 . • DIN EN 13060 또는 DIN EN 285, ANSI / AAMI ST 79 에 따라 증기 살균기를 사용하십시오 .
C	재처리 후 사용하기 전에 파일 클립과 립 클립을 점검하십시오 . 살균 사이클이 끝난 후 습기가 눈에 띄게 보이는 경우 (멸균 포장지 내 물기 , 물이 고여 있음) 건조 시간을 길게 하여 다시 포장하고 살균하십시오 . 결함이 있는 액세서리는 즉시 폐기하십시오 . 파일 클립을 누르고 열고 하는 부분이 제대로 되지 않으면 전체 재처리 절차를 반복하십시오 . 누르고 열기가 제대로 되지 않는 파일 클립은 폐기하십시오 .

살균 공정은 DIN EN ISO 17665(유효한 설치 및 운영 자격 (IQ 및 OQ) 및 제품별 성능 검증 (PQ)) 에 따라 검증해야 합니다 .

8 기술 사양

항목	설명
제조사	Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues 스위스 전화 +41 21 843 92 92 팩스 +41 21 843 92 93 endo@dentsplysirona.com dentsplysirona.com
모델	Propex IQ® 근관장 측정기
크기	길이 : 75 mm 너비 : 46 mm 높이 : 20 mm
케이블 길이	<ul style="list-style-type: none"> 충전기 케이블 : 2 m Propex IQ® 및 X-Smart IQ® 측정 케이블 : 1.3 m Propex IQ® 파일 클립 FCA: 0.15 m
무게	80 g (0.18 lbs)
재질	사용자 제어판 : 폴리에스테르 PVS-F
	하우징 : ABS 플라스틱
	케이블 : TPE, 실리콘, TPV
	Propex IQ® 파일 클립 : 유리 나일론
	Propex IQ® 립 클립 : 스테인리스 강
	스크류 : 스테인리스 강

항목	설명
재질	Propex IQ® 일회용 배리어 슬리브 : 폴리에틸렌
	Propex IQ® 클램프 : 스테인리스 강
	고무 패드 : SEBS
	나사 삽입부 : 황동
	그러브 스크류 : 스테인리스 강 A1
전원 공급	충전용 AAA Ni-MH 배터리 2 개 : 최소 용량 750 mAh 1.2 VDC 표준 내부 전원 공급 기기
충전기 (유형 : FW7662M/05)	<ul style="list-style-type: none"> • 전원 공급 : 100 - 240 VAC • 주파수 : 50 - 60 Hz • 표준 전원 출력 : 5.5 VA • 전기 안전 등급 : Class II
장착부	BF(Propex IQ® 파일 클립 및 Propex IQ® 립 클립)
방수	IP 20
인화성 마취 가스 혼합물 또는 산소가 있을 때 안전 수준	인화성 마취 가스 혼합물 또는 산소가 있는 경우 사용 부적합
주변 환경	<ul style="list-style-type: none"> • 사용 : 밀폐형 공간에서 • 주변 온도 : 15°C - 35°C (59°F - 95°F) • 상대 습도 : 80% 이하 , 비응축 온도 0°C(32°F) • 작동 고도 : 해발 2,000 m(약 6,561 ft) 이하 • IEC 60601-1/A1:2012에 따른 최대 하우징 온도

항목	설명
운반 및 보관 조건	<ul style="list-style-type: none"> • 주변 온도 : -20°C - +50°C (-4°F - 122°F) • 상대 습도 : 20% - 80%, 40°C(104°F) 이상에서 결로 현상이 없을 것 • 압력 : 50 kPa - 106 kPa • Propex IQ® 근관장 측정기에 과도한 온도 변화가 생기지 않도록 주의하십시오. 추운 곳에서 따뜻한 곳으로 기기를 가져온 경우에는 24 시간 동안 상온까지 온도가 올라가도록 하십시오 . • 가연성 환경에서는 기기를 사용하거나 보관하지 마십시오 .
iPad®	iPad/iOS 호환성에 대한 자세한 정보는
Endo IQ® 앱 운영체제	웹페이지나 앱의 ' 정보 상자 (About Box)' 를 참조하십시오
EMC 표	부속서 A: 전자기 방출 및 내성 참조
작동 모드	지속적 (참조 IEC 60601-1:2005 + A1:2012)
예상 수명	Propex IQ® 근관장 측정기 기기 : 3 년 측정 케이블 : 6 개월 파일 클립 및 립 클립 : 살균 사이클 120 회
필수 성능	이 기기에는 필수 성능이 없습니다 (참조 IEC 60601-1:2005 + A1:2012)
의료기기 등급	MDD 93/42/EEC (부속서 IX) 에 따라 Class IIa, Rule 10

9 PROPEX IQ® 근관장 측정기 오류 코드

Propex IQ® 근관장 측정기가 제대로 작동하지 않을 경우 다음 표에서 설명하는 색 신호와 신호음을 통해 오작동의 내용을 확인할 수 있습니다 (아래 표 참조).

상태	오류	해결 방법
 신호음 : 음성 신호	심각한 오류 / 기기 복구 불능	<p>Propex IQ® 근관장 측정기를 충전하십시오 (6.12 배터리 관리 참조).</p> <p>문제가 지속되면 기기를 서비스 센터로 가져가십시오.</p>
 신호음 : 삐 소리 세 번	기기 경고 / 복구 가능	<p>Endo IQ® 앱에 연결하여 자세한 내용과 지침을 확인하십시오.</p> <p> Endo IQ® 앱 사용 설명서 - 6 단계별 사용 지침 내용을 참조하십시오.</p>
 신호음 : 꺼짐	배터리 잔량 없음	<p>Propex IQ® 근관장 측정기를 충전하십시오 (6.12 배터리 관리 참조).</p>
 신호음 : 삐 소리 세 번	Bluetooth® 모듈 오작동	<p>Endo IQ® 앱에 연결하여 자세한 내용과 지침을 확인하십시오.</p> <p> Endo IQ® 앱 사용 설명서 - 6 단계별 사용 지침 내용을 참조하십시오.</p>

상태	오류	해결 방법
 <p>신호음: 삐 소리 세 번</p>	<p>배터리 충전이 충분하지 않아 펌웨어 업그레이드 불가</p>	<p><i>Endo IQ®</i> 앱에 연결하여 자세한 내용과 지침을 확인하십시오.</p> <p> <i>Endo IQ®</i> 앱 사용 설명서 - 6 단계별 사용 지침 내용을 참조하십시오.</p>
 <p>신호음: 삐 소리 세 번</p>	<p>일반 펌웨어 오류</p>	<p><i>Endo IQ®</i> 앱에 연결하여 자세한 내용과 지침을 확인하십시오.</p> <p> <i>Endo IQ®</i> 앱 사용 설명서 - 6 단계별 사용 지침 내용을 참조하십시오.</p>
 <p>신호음: 삐 소리 세 번</p>	<p>LED 오작동</p>	<p>부팅하는 동안 백색으로 켜진 LED가 없고 삐 소리가 세 번 들리면 LED에 문제가 있음을 의미합니다. 기기를 서비스 센터로 가져가십시오.</p>

10 문제 해결

Propex IQ® 근관장 측정기가 정상적으로 작동하지 않으면 아래의 체크리스트를 통해 원인을 찾아보십시오. 체크리스트를 검토한 후에도 문제를 해결하지 못한 경우에는 Dentsply Sirona Endodontics 고객 서비스팀에 문의하십시오.

9 Propex IQ® 근관장 측정기 오류 코드 섹션에서 설명하는 **Propex IQ®** 근관장 측정기에 나타난 오류 코드도 참조하십시오.



X-Smart IQ® 핸드피스와 결합 사용 모드와 관련하여 문제가 발생하면 **X-Smart IQ®** 사용 지침을 참조하십시오.



Bluetooth® 연결과 관련한 문제 해결을 위해 **Endo IQ®** 앱 사용 설명서를 참조하십시오.



제품을 서비스 센터로 보내기 전에 반드시 재처리해야 합니다.




문제에 따라 사용자 설정을 삭제하고 초기 설정을 복원하는 공장 출하 시 설정이 필요할 수도 있습니다. 이 경우에는 아래의 설명을 따르십시오.

공장 재설정 방법


N°	키	실행 방법
A		ON/OFF/Standby 버튼을 약 20 초 동안 누르십시오. 공장 출하 시 설정에 총 20 초가 소요됩니다. 처음 10 초가 지나면 모든 LED가 백색으로 점멸합니다. 이 과정이 끝나면 다른 백색 점멸과 삐 소리가 길게 울리며 공장 출하 시 설정이 성공했음을 알려줍니다.
B		ON/OFF/Standby 버튼에서 손을 떼십시오.

Propex IQ® 근관장 축정기가 켜지지 않거나 치료 중 종료됩니다 .	
예상 원인	해결 방법
<ul style="list-style-type: none"> • 배터리가 완전히 나갔습니다 (모든 LED 꺼짐). 	<ul style="list-style-type: none"> • 기기를 충전기에 연결하여 기기를 충전하십시오 .
<ul style="list-style-type: none"> • 충전기가 전원 소켓에 제대로 연결되지 않았습니다 . 	<ul style="list-style-type: none"> • 충전기가 올바르게 연결되어 있고 전원 소켓에 장력이 가해지고 있는지 / 전원이 켜져 있는지 확인하십시오(해당되는 경우). • 사용하는 어댑터가 정품인지 확인하십시오 .
<ul style="list-style-type: none"> • 배터리가 삽입이 올바르지 않습니다 . • 정품 배터리가 정품이 아닌 배터리로 교체되었습니다 . 	<ul style="list-style-type: none"> • 배터리 칸을 열고 배터리 방향을 확인하십시오 .
<ul style="list-style-type: none"> • ON/OFF/Standby(컴/꿈/대기) 버튼 오작동 	<ul style="list-style-type: none"> • ON/OFF/Standby 버튼을 여러 번 눌러 보십시오 . • 배터리를 새 정품 배터리로 교체하십시오 .
<ul style="list-style-type: none"> • 전자적 오작동 	<ul style="list-style-type: none"> • 공장 초기 설정으로 리셋하십시오 . • Dentsply Sirona Endodontics 고객 서비스팀에 문의하십시오 . • Dentsply Sirona Endodontics 고객 서비스팀에 기기를 보내십시오 .

치료 중에 Propex IQ® 근관장 측정기에 측정 결과가 표시되지 않습니다.	
예상 원인	해결 방법
<ul style="list-style-type: none"> 배터리가 완전히 나갔습니다 (모든 LED 꺼짐). 	<ul style="list-style-type: none"> 기기를 충전기에 연결하여 기기를 충전하십시오.
<ul style="list-style-type: none"> 케이블이 손상되었거나 제대로 연결되지 않았습니다. 정품이 아닌 케이블을 사용했습니다. 	<ul style="list-style-type: none"> 정품 케이블을 사용했는지 확인하십시오. 케이블이 손상되지 않고 올바르게 연결되었는지 확인하십시오. 케이블 기능 점검을 위한 테스트를 위해 폐회로를 실행하고 기기 기능을 점검하기 위해 기기 테스트를 수행하십시오. 결합 사용 모드에서는 정품 X-Smart IQ® 콘트라앵글이 사용 중인지 확인하십시오. 결합 사용 모드에서는 근관 파일이 X-Smart IQ® 콘트라앵글에 올바르게 삽입되었는지 확인하십시오. 절차에 따라 립 클립과 파일 클립을 세척하십시오.
<ul style="list-style-type: none"> 다른 모든 것들이 실패할 경우 	<ul style="list-style-type: none"> 공장 초기 설정으로 리셋하십시오.  케이블이 손상되었거나 2 차 시도 후에 폐회로 테스트가 실패한 경우 손상된 케이블이 있는 Propex IQ® 근관장 측정기 사용을 중지하고 Dentsply Sirona Endodontics 고객 서비스팀에 문의하십시오. 기기 및 / 또는 구성품을 Dentsply Sirona Endodontics 고객 서비스팀으로 보내야 하는 경우 보내기 전에 기기, 파일 클립, 립 클립 및 케이블을 재처리하십시오 (7 세척, 소독 및 살균 섹션 참조).

치료 중 신호음이 들리지 않거나 신호 조명이 켜지지 않습니다 .	
예상 원인	해결 방법
<ul style="list-style-type: none"> • 배터리가 완전히 나갔습니다 (모든 LED 꺼짐). 	<ul style="list-style-type: none"> • 기기를 충전기에 연결하여 기기를 충전하십시오 .
<ul style="list-style-type: none"> • 전자적 오작동 	<ul style="list-style-type: none"> • 공장 초기 설정으로 리셋하십시오 . • Dentsply Sirona Endodontics 고객 서비스팀에 기기를 보내십시오 .

근관 파일 삽입 정도 표시가 불안정하거나 정지되었습니다 .	
예상 원인	해결 방법
<ul style="list-style-type: none"> • 근관이 석회화되거나 제거된 상태임 • 근관이 매우 건조함 • 구강 내 약제 (수산화칼슘) 을 제대로 제거하기 않아 오래된 근관 충전 잔여물이 근관을 막음) 	<ul style="list-style-type: none"> • 자세한 정보를 위해 비교 X 레이를 확인하고 결과 비교를 위해 Propex IQ[®] 근관장 측정기에서의 측정 값 읽기를 반복하십시오 . • NaOCl 용액으로 헹구십시오 . 면실피 펠렛이나 송풍기로 근관와동을 건조하십시오 . • X 레이 촬영 결과와 비교하고 , 오래된 구타 페르카 (gutta-percha) 와 구강 내 약물을 완전히 제거하십시오 .
<ul style="list-style-type: none"> • 근관에 비해 너무 가는 파일 사용 • 측면 근관이 큼 • 총치가 깊어서 근관 외부에 전도 경로가 생김 • 천공 	<ul style="list-style-type: none"> • 크기가 큰 근관 파일을 선택하십시오 . • 외부의 전도 통로를 막으십시오 .
<ul style="list-style-type: none"> • Propex IQ[®] 립 클립이 환자의 입에 잘못 부착됨 립 클립과 구강 점막 간의 접촉이 제대로 되지 않음 • 근관 파일이 파일 클립에 제대로 연결되지 않음 (금속 샤프트에 연결됨) • 더러워진 Propex IQ[®] 파일 클립 	<ul style="list-style-type: none"> • 립 클립을 환자의 입에 넣고 , 립 클립에 접착에 제대로 닿게 하십시오 (립 클립을 치료할 치아의 반대쪽에 끼워야 함) . • 근관 파일과 파일 클립 간의 접촉이 제대로 되었는지 확인하십시오 . • 폐회로 테스트를 수행하십시오 . • 7 세척, 소독 및 살균에서의 재처리 지침에 따라 파일 클립을 청소하십시오 .
<ul style="list-style-type: none"> • 결함이 있는 연결 케이블 	<ul style="list-style-type: none"> • 케이블과 소켓에 눈에 띄는 손상이 없는지 확인하고 연결이 올바르게 되었는지 확인하십시오 . • 케이블 기능 테스트를 위해 폐회로 테스트를 수행하십시오 .
<ul style="list-style-type: none"> • LED 가 손상되거나 정상적으로 작동하지 않음 • 전자적 오작동 	<ul style="list-style-type: none"> • 공장 초기 설정으로 리셋하십시오 . • Dentsply Sirona Endodontics 고객 서비스팀에 문의하십시오 .

Endodontic 파일 삽입 정도 표시가 너무 민감합니다 (즉, 시술 길이를 측정하기 위한 관련 위치를 너무 빨리 표시함).	
예상 원인	해결 방법
<ul style="list-style-type: none"> 치수실에 헝금 용액, 혈액, 타액 등의 액체가 너무 많아 단락이 발생함 	<ul style="list-style-type: none"> 송풍기 또는 면실피 펠렛을 이용해 근관와동을 건조하십시오 . 출혈이 심하면 지혈될 때까지 기다리십시오 . 출혈이 심하면 지혈될 때까지 기다리십시오 .
<ul style="list-style-type: none"> 근관 파일과 치은 / 치은 증식 (파절된 금속 크라운이 있는 경우) 간의 직접적인 접촉 근관 파일과 금속 복원물(크라운, 관골근위 핀, 아말감 충전물) 간의 직접적인 접촉 	<ul style="list-style-type: none"> 직접적인 접촉을 피하려면 <ul style="list-style-type: none"> - 치아를 충분히 보강하십시오 . - 큰 크라운을 사용하십시오 . - 전기 소작 치과 치료용 댐을 사용하십시오 . 사용 전에 2-3개의 실리콘 스토퍼를 올려 근관 파일을 분리하거나 작은 폴리비닐 튜브에 근관 파일을 삽입하십시오 . X-Smart IQ® 핸드피스에서 보호용 X-Smart IQ® 핸드피스 슬리브를 사용하십시오 (결합 모드인 경우). <p> X-Smart IQ® 핸드피스에서 X-Smart IQ® 핸드피스 슬리브를 사용하는 것은 (결합 모드에서 작업할 때) 결합 모드에서 시스템의 올바른 작동을 위해 필수적입니다 .</p>
<ul style="list-style-type: none"> 측면 근관이 생김 치근 크기에 비해 근관 크기가 충분하지 않음 	<ul style="list-style-type: none"> 근관와동을 주의해서 확장하십시오 . 필요하면 격리할 폴로우 복합물을 추가하십시오 . 길이 측정 과정을 반복하십시오 .

전원 공급 장치가 연결되어 있을 때 배터리가 충전되지 않음 (전원 공급 장치가 연결되면 배터리 LED 가 꺼진 상태로 유지됩니다.)	
예상 원인	해결 방법
<ul style="list-style-type: none"> 배터리 충전기가 제대로 연결되지 않음 전원 소켓에 장력이 가해지고 있지 않거나 꺼져 있습니다 (적용가능한 경우). 	<ul style="list-style-type: none"> 기기에서 충전기를 분리했다가 다시 연결하십시오 .
<ul style="list-style-type: none"> 충전기 오작동 	<ul style="list-style-type: none"> 충전기를 정품 충전기로 교체하십시오 .
<ul style="list-style-type: none"> 전자적 오작동 	<ul style="list-style-type: none"> Dentsply Sirona Endodontics 고객 서비스에 문의하십시오 .

기기 테스트 및 간단한 폐회로 테스트가 실행되지 않음	
예상 원인	해결 방법
<ul style="list-style-type: none"> Propex IQ® 외부 테스터가 정상적으로 작동하지 않음 전자적 오작동 	<ul style="list-style-type: none"> 공장 초기 설정으로 리셋하십시오 . Dentsply Sirona Endodontics 고객 서비스에 문의하십시오 .

결합 모드에서 X-Smart IQ® 핸드피스가 감지되지 않음	
예상 원인	해결 방법
<ul style="list-style-type: none"> X-Smart IQ® 측정 케이블 또는 커넥터 중 하나가 손상되었습니다 . 	<ul style="list-style-type: none"> Propex IQ® 근관장 측정기와 X-Smart IQ® 핸드피스 간 케이블 연결을 점검하십시오 . 폐회로 테스트를 수행하십시오 .
<ul style="list-style-type: none"> X-Smart IQ® 핸드피스의 펌웨어가 최신 버전이 아님 	<ul style="list-style-type: none"> X-Smart IQ® 핸드피스 펌웨어가 최신 버전인지 확인하십시오 (Propex IQ® 근관장 측정기 기능에 대한 업데이트).
<ul style="list-style-type: none"> 전자적 오작동 	<ul style="list-style-type: none"> 공장 초기 설정으로 리셋하십시오 . Dentsply Sirona Endodontics 고객 서비스에 문의하십시오 .

Apical Reverse 기능을 켤 수 없음	
예상 원인	해결 방법
<ul style="list-style-type: none"> • Propex IQ® 근관장 측정기와 X-Smart IQ® 핸드피스가 연결되지 않음 • 케이블 연결이 잘못됨 • 케이블 또는 커넥터가 손상됨 • X-Smart IQ® 핸드피스가 Endo IQ® 앱에 연결되어 있지 않습니다 . 	<ul style="list-style-type: none"> • Propex IQ® 근관장 측정기와 X-Smart IQ® 핸드피스 간 케이블 연결을 점검하십시오 .. • 모든 케이블이 정품이고 손상된 상태가 아님을 확인하십시오 . • Apical Reverse 기능 사용을 위해 X-Smart IQ® 핸드피스와 앱을 연결하십시오 .
<ul style="list-style-type: none"> • X-Smart IQ® 핸드피스의 펌웨어가 최신 버전이 아님 	<ul style="list-style-type: none"> • X-Smart IQ® 핸드피스 펌웨어가 최신 버전인지 확인하십시오 (Propex IQ® 근관장 측정기 기능에 대한 업데이트) .
<ul style="list-style-type: none"> • Endo IQ® 앱에서 Apical Reverse 기능이 실수로 OFF 로 설정됨 	<ul style="list-style-type: none"> • Endo IQ® 앱에서 해당 기능을 ON 으로 설정하고 다시 시도하십시오 .
<ul style="list-style-type: none"> • 전자적 오작동 	<ul style="list-style-type: none"> • 공장 초기 설정으로 리셋하십시오 . • Dentsply Sirona Endodontics 고객 서비스팀에 문의하십시오 .

Propex IQ® 근관장 측정기가 과열되어 있습니다 .	
예상 원인	해결 방법
<ul style="list-style-type: none"> • 전자적 오작동 • Propex IQ® 근관장 측정기가 과열되어 꺼졌습니다 . 	<ul style="list-style-type: none"> • 기기가 식을 때까지 기다렸다가 다시 사용하십시오 . • Propex IQ® 근관장 측정기에 누액 (하자가 있는 배터리의 누액) 이 있는지 확인하십시오 . 누액이 의심되는 경우 , 3 경고 섹션을 참조하십시오 .

11 보증

Dentsply Sirona Endodontics 는 고객에게 다음과 같은 제품 보증을 제공합니다 .

- Dentsply Sirona Endodontics 는 제품의 적절한 제조 , 최고 품질의 재료 사용 , 모든 필요한 테스트의 수행 및 제품과 관련된 모든 관련 법과 규정 준수를 보증합니다 . Propex IQ® 근관장 측정기의 모든 기능에 대해 12 개월의 보증 기간이 적용됩니다 . 케이블 , 액세서리 및 배터리는 6 개월의 보증 기간이 적용됩니다 . 보증 기간은 장비 구입일부터 시작됩니다 . 고객은 보증 기간 내에 그리고 결함이 발견된 날로부터 1 개월 이내에 해당 결함에 대해 Dentsply Sirona 에게 알린 경우에만 보증 서비스를 받을 수 있습니다 .

구성품	보증 기간
Propex IQ® 근관장 측정기 장치	12 개월
Propex IQ® 충전기	6 개월
Propex IQ® 립 클립	6 개월
Propex IQ® 파일 클립	6 개월
Propex IQ® 외부 테스트기	6 개월
Propex IQ® 측정 케이블 X-Smart IQ® 측정 케이블	6 개월
Propex IQ® 클램프	6 개월

- 본 보증은 제조 결함에 의해 영향을 받는 개별 구성품이나 부품의 교환 또는 수리에만 적용됩니다 . 기술적인 지원을 위해 대리점에서 고객에게 파견하는 인력 및 / 또는 고객의 포장 비용은 Dentsply Sirona 가 부담하지 않습니다 . 손해 배상 청구 등 수리의 범위를 벗어난 고객의 청구는 보증 범위에서 제외됩니다 . 이 보증에서는 직접 또는 간접적인 인명 피해 또는 모든 종류의 중대한 손상에 대한 보상은 포함되지 않습니다 . 고객은 기기 가동 중지 시간에 대한 손해 배상을 받을 수 없습니다 .
- 손상이 사용 지침 (DFU) 와 관련된 , 특히 배터리 충전 또는 배터리 교체 중에 발생한 사용자 측의 부주의로 발생하였고 이에 대한 증거를 Dentsply Sirona 가 제시할 수 있는 경우 , 해당 손상에 대해서는 보증이 적용되지 않습니다 . 보증에서는 다음을 근거로 발생하는 결함을 명시적으로 배제합니다 .
 - 수리를 목적으로 Dentsply Sirona 로 운송하는 동안 발생하는 손상
 - 낙뢰 , 화재 및 / 또는 습도와 같은 환경적 사건으로 인한 손상 승인 받지 않은 사람 , 제 3 자 또는 사용자가 기기를 부적절하게 수리 , 개조 또는 조작한 경우 보증은 자동으로 취소되고 무효가 됩니다 .
- 제품 책임법 등에 따른 법적 권리는 영향을 받지 않습니다 .





12 제품 폐기

수명이 다한 전기 기기 및 배터리는 현지 국가 규정, 지침 및 요건에 따라 폐기하십시오. 본 제품 또는 배터리를 폐기할 때는 다른 유형의 쓰레기와 섞이지 않도록 주의하십시오. 본 기기는 오염되지 않은 상태에서 해체 및 폐기해야 하며, 완전히 재처리해야 합니다 (7 세척, 소독 및 살균 섹션 참조).

13 기호 설명

13.1 표준 기호

기호	설명
	일련 번호
	로트 번호
	카탈로그 번호
	사용 지침 설명서 / 책자의 내용을 참조하십시오.
	사용 지침을 참조하십시오.
	전자 형식 사용 지침 (제품 사용 관련 정보는 dentsplysirona.com 에서 전자 형식으로 볼 수 있습니다)
	제조사
	제조 일자
	Class II 기기
	Type BF 장착부

기호	설명
	직류 (전원 공급 장치 연결)
	교류
	지정된 온도에서 증기 살균기에서 살균 가능 (오토클레이브)
	포장 개봉 시 교환 불가
	온도 한계
	습도 한계
	건조한 곳에 보관
	파손 위험, 취급 주의
	부속품
	사용 기한
	증기 살균 금지
	재사용 금지
	주의
	Bluetooth®
	미살균
	CE 마크
	재활용 : 버리지 마십시오! 본 제품과 모든 구성품은 해당 판매사를 통해 재활용해야 합니다 .

부속서 A: 전자기 방출 및 내성

기기 사용을 시작하기 전에 **3 경고** 섹션에서 주의할 사항을 확인하시기 바랍니다 .

EMC(일반)

Propex IQ® 근관장 측정기는 종합 병원이나 개인 병원의 치과 진료용으로 사용합니다 .

Propex IQ® 근관장 측정기는 IEC 60601-1-2:2007 의 세 번째 개정본 (아래 표 참조) 의 요건과 IEC 60601-1-2:2014의 네 번째 개정본(7장 및 8.9장의 표 4~9 참조)의 요건에 따라 EMC 테스트를 통과한 제품이어야 합니다. **Propex IQ®** 근관장 측정기는 특별한 안전 예방 조치가 필요한 의료 기기이며 , 아래의 EMC 정보에 따라 설치 및 작동해야 합니다 .

정격 케이블 및 액세서리



제조사에서 지정한 제품 이외의 액세서리와 케이블을 사용하면 방출이 증가하거나 본 제품의 내성이 떨어질 수 있습니다 .

충전기 관련 정보

Propex IQ® 근관장 측정기가 충전 모드에 있을 때만 충전기를 사용해야 합니다 . 충전 시에는 **Propex IQ®** 근관장 측정기를 치료에 사용할 수 없습니다 .

Propex IQ® 근관장 측정기의 충전기는 배터리 충전기 기기의 모든 관련 기준을 준수합니다 .

무선 통신 관련 정보

- Bluetooth® LE 4.0 통신
- 주파수 대역 : 2.400~2.4835 GHz
- 유효한 복사 전원은 10 mW 미만입니다 .
- 유럽 : EU EN 300 328 V2.1.1.
- 미국 : FCC ID 포함 : RFRMS42.
- 캐나다 : IC 포함 : 4957A-MS42.

이 기기는 FCC 의 15 조를 준수함 :

기기 사용 시 다음 두 조건을 충족해야 합니다 .

- 이 기기에서 유해한 간섭이 발생해서는 안 됩니다 .
- 또한 이 기기는 원하지 않는 작동을 유발할 수 있는 간섭을 포함하여 수신된 모든 간섭을 수용해야 합니다 .

이 기기는 B 등급 디지털 장치이며 캐나다의 ICES-0003 을 준수합니다 .

방출 및 내성 표준 준수

이 섹션에서는 표준 IEC 60601-1-2에 대한 3 번째(2007) 및 4 번째(2014) 개정 준수에 대한 지침을 제공합니다 . 해당 지역의 관련 규정에 따라 하위 섹션을 참조하십시오 .

IEC 60601-1-2:2007 준수

지침 및 제조사 선언 - 전자기 방출		
<p>Propex IQ® 근관장 측정기는 아래에서 지정된 전자기 환경에서 사용할 수 있도록 설계되었습니다 . Propex IQ® 근관장 측정기의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 측정기를 사용하는지 확인해야 합니다 .</p>		
방출 시험	준수	전자기 환경 - 가이드
RF 방출 CISPR 11	1 그룹	Propex IQ® 근관장 측정기에서는 내부 기능용으로만 RF 에너지를 사용합니다 . 따라서 RF 방출량이 매우 낮으며 , RF 방출이 주변 전자기기에서 간섭 현상을 일으킬 가능성이 매우 낮습니다 .
RF 방출 CISPR 11	B 등급	Propex IQ® 근관장 측정기는 가정용 시설과 가정용 건물의 공공 저전압 전원 공급망에 직접 연결된 시설을 포함한 모든 시설에서 사용할 수 있습니다 .
고조파 방출 IEC 61000-3-2	해당 없음	
전압 변동 / 플리커 방출 IEC 61000-3-3	해당 없음	




아래의 표는 의료 기준인 IEC 60601-1-2 의 3 번째 개정본에 따른 가이드라인입니다 .

지침 및 제조사 선언 - 전자기 내성

Propex IQ® 근관장 측정기는 아래에서 지정된 전자기 환경에서 사용할 수 있도록 설계되었습니다. **Propex IQ®** 근관장 측정기의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 측정기를 사용하는지 확인해야 합니다.

내성 테스트 기준	IEC 60601 시험 레벨	준수 레벨	전자기 환경 - 가이드
정전기 방전 (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV 접촉 ± 8 kV 공기	± 8 kV 접촉 ± 15 kV 공기	
전기 고속 트랜션트 / 버스트 IEC 61000-4-4	± 2 kV, 전원 공급 라인용 ± 1 kV, 입력 / 출력 라인용	± 2 kV, 전원 공급 라인용 N/A(입력/출력선 없음)	주 전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	± 1 kV 전선 간 연결 ± 2 kV 전선과 접지 연결	± 1 kV 차등 모드 N/A(접지 없음)	주 전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다.
전원 공급선 IEC 61000-4-11의 전압 강하, 단락 및 전압 변동	< 5% UT UT 에서 > 95% 강하), 0.5 사이클 < 40% UT (UT에서 > 60% 강하), 5 사이클 70% UT (UT에서 > 30% 강하), 25 사이클 < 5% UT UT 에서 > 95% 강하), 5 s	0% UT UT 에서 > 95% 강하), 0.5 사이클 (0, 45, 90, 135, 180, 225 and 315° 위상각) 0% UT (UT에서 > 95% 강하), 1 사이클 (0 위상각) 70% UT (UT 에서 30% 강하), 25/30 사이클 (0 위상각) 0% UT (UT에서 > 95% 강하), 250/300 사이클 (0 위상각)	주 전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다.

전력 주파수 (50 / 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	전력 주파수 자기장은 일반적인 상업 환경이나 병원 환경에서의 위치 특성에 맞는 수준이어야 합니다 .
전도 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz~80 MHz	3 Vrms 150 kHz~80 MHz	휴대용 무선 RF 통신 기기와 케이블을 포함한 Propex IQ® 근관장 측정기 간의 거리는 송신기의 주파수에 따라 산출한 권장 간격 이상이어야 합니다 . 권장 간격 $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 150 kHz~80 MHz

<p>방사 RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz~2.5 GHz</p>	<p>3 V/m 80 MHz~2.7 GHz</p>	<p>$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz</p> <p>위에서 P 는 송신기 제조사에 따른 송신기의 최대 출력 전원 정격 (W) 이고, d 는 권장 이격 거리 (m) 입니다 .</p> <p>전자기 현장 조사에 따라 결정되는 고정 RF 송신기의 전계 강도 ^a 는 각 주파수 범위의 준수 레벨보다 낮아야 합니다 . ^b</p> <p>아래의 기호가 표시된 장비 근처에서는 간섭 현상이 발생할 수 있습니다 .</p> 
<p>참고 1: 80 MHz 및 800 MHz 에서는 높은 주파수 범위가 적용됩니다 . 참고 2: 일부 상황에서는 이 가이드라인이 적용되지 않을 수 있습니다 . 전자기장 전파는 구조물, 물체 및 사람에 대한 흡수와 반사에 영향을 받습니다 .</p>			
<p>a 이론적으로는 무선 (셀룰러 / 코드리스) 전화 및 지상 모바일 무선 , 아마추어 무선 , AM/FM 라디오 방송 및 TV 방송을 위한 기지국과 같은 고정 송신기의 전계 강도를 정확하게 예측할 수 없습니다 . 고정 RF 송신기에 의한 전자기장 환경을 평가하려면 전자기장 현장 조사를 실시해야 합니다 . Propex IQ® 근관장 측정기가 사용되는 장소에서 측정된 전계 강도가 RF 준수 레벨을 초과하면 Propex IQ® 근관장 측정기가 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다 . 비정상적으로 작동하는 경우 Propex IQ® 근관장 측정기의 방향 또는 위치 변경과 같은 조치가 필요할 수 있습니다 .</p> <p>b 주파수의 범위가 150 kHz~80 MHz 를 넘으면 전계 강도가 3 V/m 미만이어야 합니다 .</p>			

휴대용 무선 RF 통신 장비와 Propex IQ® 근관장 측정기 간의 권장 이격 거리

Propex IQ® 근관장 측정기는 방사 RF 방해를 제어하는 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. Propex IQ® 근관장 측정기의 고객 또는 사용자는 통신 장비의 최대 출력에 따라 휴대용 무선 RF 통신 장비 (송신기) 와 Propex IQ® 근관장 측정기의 최소 간격을 아래의 권장 거리 이상으로 유지하여 전자기 간섭 현상을 방지할 수 있습니다.

송신기의 정격 최대 출력 전원 (W)	송신기의 주파수에 따른 간격 (m)		
	150 kHz~80 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800 MHz~2.5 GHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
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	12.0	12.0	23.0

위에서 명시되지 않은 최대 출력 전원 정격의 송신기의 경우 송신기의 주파수에 해당하는 등식을 사용하여 권장 간격 $d(m)$ 를 계산할 수 있습니다. 여기에서 P 는 송신기 제조사에 따른 송신기의 최대 출력 전원 정격 (W) 입니다.

- 참고 1: 80 MHz 과 800 MHz 에서는 높은 주파수 범위에 해당하는 간격이 적용됩니다 .
- 참고 2: 일부 상황에서는 이 가이드라인이 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기장 전파는 구조물 , 물체 및 사람에 대한 흡수와 반사에 영향을 받습니다 .
- 참고 3: 무선 및 휴대용 장비가 환자 주변에 있는 경우 이 장비의 간섭 현상을 줄이기 위한 권장 간격을 계산할 때 10/3 의 추가 요인을 반영합니다 .

IEC 60601-1-2:2014 준수



Propex IQ® 근관장 측정기를 다른 기기와 인접하거나 중첩된 상태로 사용하면 오작동이 발생할 수 있으니 주의하십시오. 이와 같이 사용하려면 **Propex IQ®** 근관장 측정기 및 다른 기기가 제대로 작동하는지 확인해야 합니다.



경고: 휴대용 RF 통신 장비 (안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함) 는 **Propex IQ®** 근관장 측정기로부터 최소 30cm(12 인치) 거리를 두고 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 이 기기의 성능이 저하될 수 있습니다.

Propex IQ® 근관장 측정기에는 필수 성능이 없습니다.

지침 및 제조사 선언 - 전자기 방출

Propex IQ® 근관장 측정기는 아래에서 지정된 전자기 환경에서 사용할 수 있도록 설계되었습니다. **Propex IQ®** 근관장 측정기의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 측정기를 사용하는지 확인해야 합니다.

방출 시험	준수	전자기 환경 - 가이드
RF 방출 CISPR 11	1 그룹	Propex IQ® 근관장 측정기에서는 내부 기능용으로만 결합된 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출량이 매우 낮으며, RF 방출이 주변 전자기기에서 간섭 현상을 일으킬 가능성이 매우 낮습니다.
RF 방출 CISPR 11	B 등급	Propex IQ® 근관장 측정기는 가정용으로 사용되는 건물을 공급하는 저전압 공급 네트워크에 직접 연결된 시설에서 사용하기에 적합합니다. 전문 의료 시설 환경
고조파 방출 IEC 61000-3-2	해당 없음	-
전압 변동 / 플리커 방출 IEC 61000-3-3	해당 없음	-

의합 포트

현상	기본 EMC 표준 또는 테스트 방법	내성 시험 수준	
		전문 의료 시설 환경	테스트 결과
정전기 방전	IEC 61000-4-2	± 8 kV 접촉 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 공기	통과
방출 RF 전자기장 a)	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz~2.7 GHz ^{b)} 1 KHz 에서 80% AM ^{c)}	통과
RF 무선 통신 기기에서의 근접장	IEC 61000-4-3	8.10. 또는 참조 표준 IEC 61000-4-3 참조	통과
정격 전력 주파수 자기장 d) e)	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz 또는 60 Hz	통과

a) 환자의 생리학적 신호 시뮬레이션 (사용된 경우) 과 의료용 전기 기기 또는 시스템 사이의 인터페이스는 의료용 전기 기기 또는 시스템의 한쪽 방향에서 균일한 필드 영역의 수직면으로부터 0.1m 이내에 위치해야 합니다 .

b) 작동하기 위한 목적으로 의도적으로 RF 전자기 에너지를 수신하는 의료용 전기 기기 및 시스템은 수신 주파수로 테스트가 수행되어야 합니다. 위험 관리 프로세스를 통해 식별한 기타 다른 변조 주파수에서도 테스트를 수행할 수 있습니다 . 이 테스트에서는 주변 신호가 통과 대역에 있을 때 의도적인 수신기의 기본 안전성과 필수 성능을 평가합니다 . 수신기가 테스트 중에 정상적으로 수신을 하지 못할 수도 있습니다 .

c) 위험 관리 프로세스를 통해 식별한 기타 다른 변조 주파수에서도 테스트를 수행할 수 있습니다 .

d) 자기적으로 민감한 구성품이나 회로가 있는 의료용 전기 기기 및 시스템에만 적용됩니다 .

e) 테스트 중에 의료용 전기 기기 또는 시스템은 공칭 입력 전압으로 작동할 수 있지만 테스트 신호와 동일한 주파수로 전력이 공급됩니다 (표 1 참조).

f) 변조가 적용되기 전

g) 이 테스트 수준은 의료용 전기 기기 또는 시스템과 전원 주파수 자기장원 간 거리를 최소 15cm로 가정합니다 . 위험 분석에서 의료용 전기 기기 또는 시스템과 전원 주파수 자기장원의 거리가 15cm 이하가 될 것이라고 나타난다면, 내성 시험 수준은 예상 최소 거리에 맞게 조정되어야 합니다 .

교류 입력 전원 포트

현상	기본 EMC 표준 또는 테스트 방법	내성 시험 수준	
		전문 의료 시설 환경	테스트 결과
전기 고속 트랜센트 / 버스트 a) l) o)	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 반복 주파수	통과
서지 a) b) j) o) 전선 간 연결	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV	통과
서지 a) b) j) k) o) 전선과 접지 연결	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	통과
RF 장이 유도한 전도 방해 c) d) o)	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0.15 MHz~80 MHz ISM 대역에서의 6 V ^{m)} (0.15 MHz~80 MHz ⁿ⁾) 1 KHz 에서 80% AM ^{e)}	통과
전압 강하 f) p) r)	IEC 61000-4-11	0% UT, 0.5 사이클 ^{g)} 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 및 315° 에서 ^{q)}	통과
		0% UT, 1 사이클 및 70% UT, 25/30 사이클 ^{h)} 단상 : 0° 에서	통과
전압 중단 f) i) o) r)	IEC 61000-4-11		통과

- a) 이 테스트는 의료용 전기 기기 또는 시스템 정격 전압 범위 내에 있는 한 개의 전원 입력 전압에서 수행할 수 있습니다. 의료용 전기 기기 또는 시스템을 하나의 전원 입력 전압에서 테스트하는 경우 다른 추가적인 전압에서 다시 테스트할 필요가 없습니다.
- b) 모든 의료용 전기 기기 및 시스템 케이블을 테스트 중에 부착합니다.
- c) 전류 주입 클램프에 대한 캘리브레이션은 150 Ω 시스템에서 수행되어야 합니다.
- d) 주파수 스텝핑에서 ISM 또는 아마추어 대역을 건너 뛰는 경우, ISM 또는 아마추어 무선 대역에서 추가 시험 주파수를 사용해야 합니다. 이는 지정된 주파수 범위 내의 각 ISM 및 아마추어 무선 대역에 적용됩니다.
- e) 위험 관리 프로세스를 통해 식별한 기타 변조 주파수에서도 테스트를 수행할 수 있습니다.
- f) 교류 - 직류 변환기와 함께 사용하기 위한 직류 전원 입력이 있는 의료용 전기 기기 및 시스템은 의료용 전기 기기 또는 시스템 제조사의 사양을 만족하는 변환기를 사용하여 테스트해야 합니다. 내성 시험 수준은 변환기의 교류 전원 입력에 적용됩니다.
- g) 단상 교류 주전원 전압에 연결된 의료용 전기 기기 및 시스템에만 적용 가능
- h) 예 : 10/12 는 50Hz 에서 10 주기 또는 60Hz 에서 12 주기를 의미합니다.
- i) 16 A / 위상보다 큰 정격 입력 전류의 의료용 전기 기기와 시스템은 모든 각도 및 위상에서 동시에 250/300 사이클에 대해 한 번 중단해야 합니다 (적용 가능한 경우). 배터리 백업 기능이 있는 의료용 전기 기기와 시스템은 테스트 후에 회선 전력 운용을 재개해야 합니다. 정격 입력 전류가 16A 이하인 의료용 전기 기기 및 시스템의 경우, 모든 위상을 동시에 중단해야 합니다.
- j) 1차 전원 회로에 서지 보호 장치가 없는 의료용 전기 기기와 시스템은 ± 2 kV의 전선과 접지 연결, ± 1 kV 전선간 연결로만 테스트할 수 있습니다.
- k) CLASS II 의료용 전기 기기와 시스템에 적용되지 않음
- l) 직접 연결을 사용해야 합니다.
- m) r.m.s., 변조가 적용되기 전
- n) 0.15 MHz~80 MHz 인 ISM(산업, 과학, 의학) 대역에는 6.765 MHz - 6.795 MHz, 13.553 MHz~13.567 MHz, 26.957 MHz~ 27.283 MHz, 40.66 MHz~40.70 MHz 가 있습니다 . 0.15 MHz~80 MHz인 아마추어 대역에는 1.8 MHz~ 2.0 MHz, 3.5 MHz~ 4.0 MHz, 5.3 MHz~ 5.4 MHz, 7 MHz~ 7.3 MHz, 10.1 MHz~10.15 MHz, 14 MHz~14.2 MHz, 18.07 MHz~18.17 MHz, 21.0 MHz~21.4 MHz, 24.89 MHz~24.99 MHz, 28.0 MHz~ 29.7 MHz, 50.0 MHz~54.0 MHz 가 있습니다 .

- o) 16 A / 위상 이하의 정격 입력 전류 및 16 A / 위상보다 큰 정격 입력 전류의 의료용 전기 기기와 시스템에 적용 가능
- p) 16 A / 위상 이하의 정격 입력 전류의 의료용 전기 기기와 시스템에 적용 가능
- q) 일부 위상 각에서 변압기 주전원 입력으로 의료용 전기 기기에 이 테스트를 수행하면 과전류 보호 장치가 열릴 수 있습니다 . 이는 전압 강하 후 변압기 코어의 자속 포화로 인해 발생할 수 있습니다 . 이러한 상황이 발생하는 경우 , 의료용 전기 기기와 시스템에서는 테스트 수행 중 및 테스트 수행 후에도 기본 안전을 제공해야 합니다 .
- r) 다중 전압 설정 또는 자동 범위 조정 전압 기능이 있는 의료용 전기 기기와 시스템의 경우 , 테스트는 최소 및 최대 정격 입력 전압에서 수행되어야 합니다 . 가장 높은 정격 입력 전압에 대한 25% 미만의 정격 입력 전압 범위가 적용되는 의료용 전기 기기와 시스템의 경우 , 이 범위 내에서 한 개의 정격 입력 전압으로 테스트해야 합니다 . 계산 예시는 표 1 의 주 c) 를 참조하십시오 .

dentsplysirona.com



CE
2797



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
스위스
endo@dentsplysirona.com
dentsplysirona.com