

Propex Pixi®

EN	User Manual	2
FR	Manuel utilisateur	48
IT	Manuale d'uso	94
DE	Benutzerhandbuch	140
ES	Manual de usuario	186
NL	Gebruikershandleiding	232
SV	Användarhandbok	278
DA	Brugervejledning	324
FI	Käyttöohje	370
PL	Instrukcja użytkownika	416
CS	Uživatelská příručka	462
EL	ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ	508
TR	Kullanici Kilavuzu	554
PT-BR	Manual De Usuário	600

Propex Pixi®

apex locator

User Manual

A1030 000 001 00



For dental use only

EN

PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

Table of contents

	Introduction	6
1	Indication For Use	7
2	Contraindications	7
3	Warnings	7
4	Precautions	9
5	Adverse Reactions	11
6	Step-by-Step Instructions	12
6.1	Content	12
6.2	Connecting the AC Plug Adapter	13
6.3	Recharging the Battery	14
6.4	Replacement of the Rechargeable Battery	15
6.5	Cable Connection Test	17
6.6	Apex Localization	18
6.6.1	Getting Started	18
6.6.2	Apex Localization	19
6.6.3	Apical Zone	20
6.6.4	Over-Instrumentation	20
6.6.5	Completion of the measurements	21
6.7	Sound Adjustment	21
6.8	Demo Mode	22
6.9	Automatic Shutdown	23
7	Cleaning, Disinfection and Sterilization	24
7.1	General Recommendations	24
7.2	Disinfection and Sterilization Procedure for Lip Clip, Connection Hook and Fork	25

8	Technical Characteristics	32
9	Error Code	32
10	Troubleshooting	33
11	Warranty	36
12	Disposal of the Product	36
13	Identification of Symbols	37
	Appendix	39

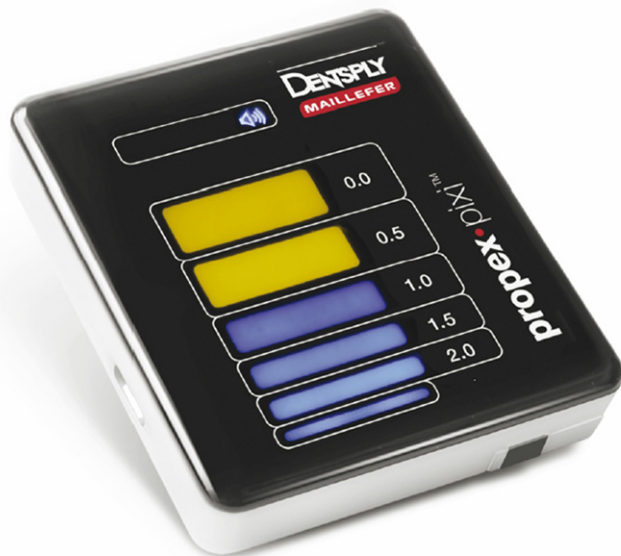


Electronic instructions for use
For additional languages, visit our website: dentsplysirona.com

Technical modifications on our product are not subject to notification.
Photos of our devices are not contractual.

Introduction

Congratulations on the purchase of **Propex Pixi**[®] apex locator. **Propex Pixi**[®] is a device aimed at detecting the minor apical foramen based on analysis of electrical properties of different tissues inside the root canal system. For optimal safety and performance, read this user manual carefully before use. Make sure you have understood and followed the clinical precautions - as well as the general warnings, precautions and contraindications - before proceeding to determining a working length. Keep this user manual for future reference.



1 Indication For Use

Propex Pixi[®] is an electronic device used for apex location during root canal treatment.

Propex Pixi[®] must only be used in hospital environments, clinics or dental offices, by qualified practitioners.

2 Contraindications

Propex Pixi[®] is not recommended for use:

- In patients who have a pacemaker or other implanted electrical devices, or have been cautioned by their physicians against the use of small electric appliances such as shavers, hair dryers, etc;
- In patients allergic to metal;
- In children.

3 Warnings

- The scale indication on the **Propex Pixi**[®] screen does not represent a distinct length or distance in mm or other linear units. It simply indicates the file progression towards the apex;
- The following patient related factors may prevent accurate readings:
 - Blocked root canals;
 - Teeth with large apices;
 - Root fracture or perforation;
 - Metal crowns or bridges, if they come into contact with the file or the lip clip.

- Inaccurate or incorrect readings due to the environment are likely to occur in the following cases:
 - Presence of portable or movable radio frequency transmitters in the surroundings;
 - Film viewers or other illumination devices which use an inverter may cause abnormal operation of the apex locator. Such devices should be turned off during use of the **Propex Pixi**[®];
 - Electromagnetic interference could cause improper operation of the device. In such cases the device behaviour may become abnormal or random. Usage of any devices emitting electromagnetic radiation, such as cellular phones, remote controls, transceivers, etc., should be prohibited in the vicinity of **Propex Pixi**[®].
- General safety warnings:
 - In order to prevent infectious agent transfer it is highly recommended to use a rubber dam system during the endodontic procedure.
 - Make sure that the lip clip, hook or fork does not come into contact with an electric power source such as an electrical socket. This could result in a severe electrical shock.
 - Do not use **Propex Pixi**[®] in the presence of flammable substances.
- Only use the original charger.
- Use AAA 1.2V 1000mAh NiMH rechargeable batteries only. Usage of non rechargeable batteries may cause device damage.
Recommended battery type: Manufacturer – GP Batteries
Model No.: GP100AAAHC.

4 Precautions

Important notice:

The use of apex locators alone without a preoperative and postoperative radiograph is not a recommended practice, since apex locators may not be able to work properly in all conditions.

It is mandatory to confirm radiographically the working length established using the apex locator.

It is important to follow the precautions below and pay close attention to any condition or situation that may influence the electrical conductivity during the procedure.

- Inaccurate or incorrect readings are likely to occur in the following cases, all procedure related:
 - Partially blocked canal.
 - Size of the measuring file differing significantly from the canal diameter. Ideally, the selected file should be the thickest one capable of reaching the apex.
 - Presence of liquids and/or tissue debris in the access cavity. Prior to the use of the device, the access cavity must be dried with a cotton pellet in order to prevent leaking current.
 - Contact of the file or the lip clip with metallic dental structures. Be particularly careful with patients fitted with metal crowns or bridges.
 - Contact of the file with another instrument.
 - Very dry canal, for instance in the presence of restoration. In this case the canal must be moistened with an irrigation solution, or with Glyde™ file prep.

- Contact between the file and the gums (this may cause a false reading indicating that the apex has been reached).
- Use of an ultrasonic scaler with the counter electrode attached to the patient (electrical noise from the scaler could interfere with the apex localization).
- Use of the apex locator in conjunction with an electric scalpel.
- Use of a damaged lip clip, hook or fork.
- For apex localization, concentrations of NaOCl higher than 5 % may result in reduced accuracy.
- As a safety precaution in order to avoid over-instrumentation, it is recommended to proceed as follows: place the file onto an endodontic ruler, where the **Propex Pixi**[®] indicates '0.0'. Subtract a minimum of 0.5 mm from the measured file length.
- Please also respect the following precautions:
 - For your own safety, be aware of wearing personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
 - If the bar graph makes sudden large movements in the coronal part of the canal, slowly continue advancing the file toward the apex until the signal returns to normal.
 - This **Propex Pixi**[®] unit must not be connected to or used in combination with any other apparatus or system. It must not be used as an integral component of any other apparatus or system. Using replacement parts or accessories not supplied by the original manufacturer or vender could adversely affect the EMC performance of the **Propex Pixi**[®].

- The device must be used with the manufacturer's original accessories only.
- Unplug the device before replacing the battery.
- Never use batteries that are leaky, deformed, discolored or otherwise abnormal.
- In case of battery leakage, carefully dry the battery terminals and remove all of the leaked liquid. Then replace the battery with a new one.
- Dispose of old batteries according to local codes and regulations.
- Accessories including lip clips, hooks or forks should be clean and without residue of chemical disinfectants or other medicinal solutions such as sodium hypochlorite or formalin.
- Do not expose **Propex Pixi**[®] to any liquid.
- **Propex Pixi**[®] must be stored in normal temperature (< 60°C) and humidity conditions.

5 Adverse Reactions

If the apex locator provides an incorrect reading and there is no radiographic data (see "Important notice" in the "Precautions" section in chapter 4), the following adverse reactions may occur:

- Incomplete root canal treatment;
- Apex perforation.

6 Step-by-Step Instructions

6.1 Content

Check the content of the equipment before use:

1. **Propex Pixi**[®] apex locator;
2. Switching charger;
3. Measurement cable with clip;
4. Lip clip (2x);
5. Connection hook
- User manual;
- Product card.

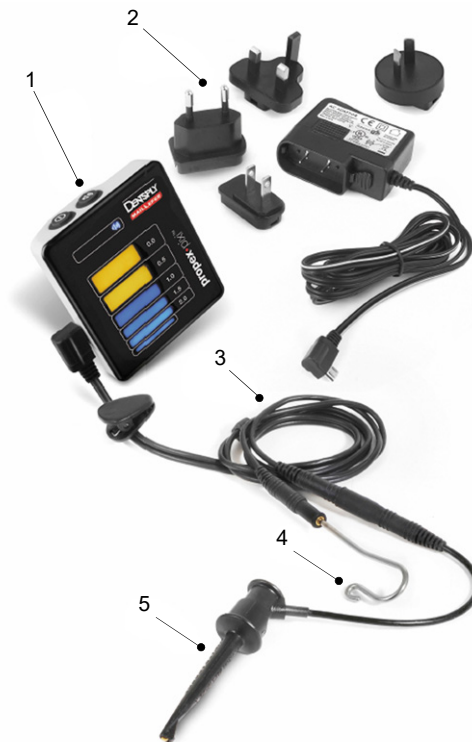


Fig. 1

6.2 Connecting the AC Plug Adapter

Select the plug adapter that matches your electric power outlet.



Fig. 2 Plug adapters for power supply

Align and insert the plug adapter at the rounded edge and then snap it into place by inserting the opposite end (see [Fig. 2](#)). To remove, pull the locking button (1) and pull out the plug adapter.

6.3 Recharging the Battery

Propex Pixi[®] is equipped with a rechargeable battery.

When the battery is low, blinking battery icon appears on the status bar of the device indicating that the battery requires recharging.

When the battery icon is blinking, the battery requires recharging. However, it is still functional for several treatments before the device shuts down.

Procedure for recharging the battery:

1. Complete the measurements and disconnect the measurement cable from the patient;
2. Unplug the measurement cable from the device;
3. Connect the charger cable to **Propex Pixi**[®];
4. Connect the charger to the mains. While charging, the charger and the device should be outside patient environment (at least 1.5 m from the patient).

During battery charging the battery symbol will first blink (see [Fig. 3](#)), then will remain steady when charging is completed (see [Fig. 4](#)).



Fig. 3 Charging



Fig. 4 Full

Duration of charging: Approximately 12 hours (24 hours after long period of non-use).



Note

Propex Pixi[®] cannot be used while charging.

6.4 Replacement of the Rechargeable Battery

Propex Pixi[®] is powered by one 1.2V AAA NiMH rechargeable battery.

If a fully charged battery is not sufficient for normal device operation during at least one working day, the battery should be replaced by a new one at your earliest convenience.

Please note that a new battery should be charged for 24 hours prior to the first use of the device.



Warning

Use GP100AAHC or compatible NiMH rechargeable battery only. Usage of non-rechargeable batteries may cause device damage.

The battery compartment is located at the rear side of **Propex Pixi[®]**.

1. Carefully lift and tilt back the silicon cover to expose the screw.
Release the screw.

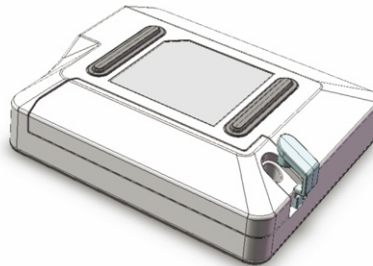


Fig. 5

2. Remove the battery compartment cover and the old battery.

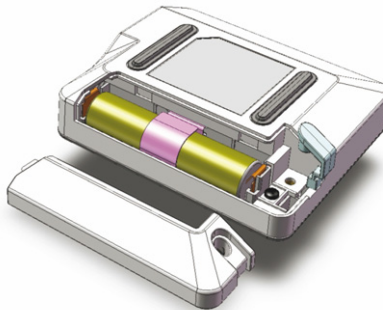


Fig. 6

3. Insert a new battery into the battery compartment according to polarity marking.
4. Close the battery compartment, secure the cover with the screw and adjust the silicon screw cover.

The new battery should be charged for 24 hours prior to the first use of the device.

6.5 Cable Connection Test

A connection test feature is included in **Propex Pixi**[®] in order to check the cables:


1. Connect the measurement cable and turn on the device.
2. Connect the metal part of the connection hook to the lip clip. Make sure that the accessories are cleaned properly before the test.
3. “Connection test” icon  should appear on the status bar - see [Fig. 7](#).
4. If no icon appears, the connection hook or the measurement cable should be replaced.



Fig. 7




Note

Measurement cable with attached lip clip and connection hook constitute Applied Parts of the device.

6.6 Apex Localization

6.6.1 Getting Started

Disconnect the charger from the device if connected.

1. Before connecting the measurement cable with attached lip clip and connection hook to the patient, plug measurement cable into the device and turn on the device by pressing the  “ON / OFF” button on the top of the device. The first bar will start blinking.
2. Attach the lip clip to the patient.
3. Gently insert the file into the canal.



Note

To ensure optimal performance the file size should be adjusted to the canal diameter.

4. Connect the connection hook to the metal shaft of the file.

The first bar will stop blinking accompanied by a double beep signal – see [Fig. 8](#).



Fig. 8



Note

A blinking bar indicates faulty connection. Disconnect the measurement cable from the patient and check cable connections, clean the connection hook and the lip clip, moisten the canal if necessary and start again.

No other adjustments are required before starting apex localization.

6.6.2 Apex Localization

Advance the file with slow clockwise turns. In the pre-apical zone bar 2.0 turns on – see Fig. 9 and an audio signal sounds. As the file progresses in the canal, subsequent bars turn on gradually (Fig. 10) and the interval between the audio signals becomes shorter. If the bar graph suddenly makes a large movement in the upper part of the canal, continue slightly towards the apex so the signal returns to normal.

Warning



The scale indication on the **Propex Pixi**[®] screen does not represent a distinct length or distance in mm or other linear units. It simply indicates the file progression towards the apex.



Fig. 9



Fig. 10

6.6.3 Apical Zone

The apical zone is divided into 3 bars graduated from 1.0 to 0.0 (apex) – see [Fig. 11](#).

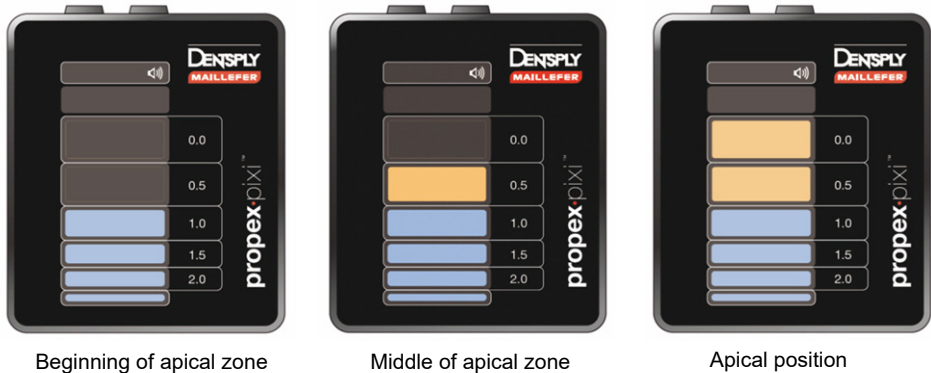


Fig. 11

When the apex is reached, a solid tone is emitted.

The indication 0.0 on the **Propex Pixi**[®] screen relates to the minor apical foramen file position (the apical length).

6.6.4 Over-Instrumentation

A red “OVER” segment and an audio warning signal (rapid intermittent signal) indicate that the file has passed the apex – [Fig. 12](#).



Fig. 12

6.6.5 Completion of the measurements

- Before unplugging the measurement cable from the device receptacle disconnect the lip clip and the connection hook from the patient.
- Move the file stopper to the selected reference point on the tooth.
- Gently remove the file from the canal and measure the apical length between the stopper and the file.




Note



As a safety precaution in order to avoid over-instrumentation, it is recommended to proceed as follows: stop file progression in the canal at the point where the **Propex Pixi**[®] indicates '0.0'.

Place the file onto an endodontic ruler and measure the apical length. Subtract a minimum of 0.5 mm from the measured file length.

6.7 Sound Adjustment

Propex Pixi[®] is equipped with an audio indicator which enables monitoring of the progression of the file within the canal in addition to visual monitoring.

The volume can be adjusted to four different levels: mute, low, normal and high, by successively pressing the  "VOLUME" button.

When sound level is muted the  icon is turned off. At other sound levels the  icon remains turned on.

6.8 Demo Mode

The built-in demo mode is available to become acquainted with the device and to demonstrate its operation.

1. Disconnect the measuring cable or the charger from the device, if connected, and turn the device off.
2. To start the demo mode, press and hold the ⓘ “ON / OFF” button for about 2 seconds. until the whole display turns on (Fig. 13) and immediately turns off again accompanied by two beeps.



Fig. 13

3. During the demo cycle the device operating sequence is shown on the screen.
4. Demo cycles are repeated automatically until interrupted by the operator.
5. To exit the demo mode press the ⓘ “ON / OFF” button and hold for about 1 second until a beep sounds. The device shuts down.

Note



If the measurement cable is connected to **Propex Pixi**[®] during the demo cycle, the device switches automatically to normal operation mode.

6.9 Automatic Shutdown

Propex Pixi® automatically shuts down after 3 minutes of non-use. In order to prolong battery life, it is recommended to switch the device off after usage by pressing the ① “ON / OFF” button.

7 Cleaning, Disinfection and Sterilization

7.1 General Recommendations

- The device does not contain user serviceable parts. The service and repair should be provided by factory trained service personnel only.
- After each use, all objects that were in contact with infectious agents should be cleaned using towels impregnated with a disinfecting and detergent solution (a bactericidal, fungicidal and aldehyde free solution). Use of chemical agents may cause damage to the equipment. We recommend to use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval).
- The lip clip and the hook must be sterilized between treatments. Please note that the measuring cable cannot be autoclaved.
- In addition, a fork is not included in the **Propex Pixi**[®] but it can be used and should follow the same procedure as the lip clip and hook.
- Follow the “Disinfection and sterilization procedure” described in section [7.2](#).
- The user is responsible for the sterility of the lip clip, the connection hook and the fork for the first cycle and each further usage.
- All damaged accessories should be discarded and dirty accessories should be cleaned and sterilized per the procedure described in section [7.2](#).

7.2 Disinfection and Sterilization Procedure for Lip Clip, Connection Hook and Fork

Foreword

For hygiene and sanitary safety purposes, the lip clip, the connection hook and the fork must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any cross-contamination between patients. This concerns the first use as well as the subsequent uses.

General recommendations

- Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval) and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer. For all metal instruments, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents;
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments where applicable after sterility.
- Limitations and restrictions on reprocessing:
the appearance of defects such as cracks, deformations (bent, twisted), corrosion, loss of colour coding or marking, are indications that the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level.
- Use only clean water in all cleaning and rinsing steps.

Step-by-step procedure

	Operation	Operating mode	Warning
1	Disassembling	<ul style="list-style-type: none"> • Disassemble the device. 	

	Operation	Operating mode	Warning
2	Pre-Disinfection	<ul style="list-style-type: none"> Pulp and dentine remnants must be removed from the accessories immediately. After using the accessories on the patient, place them directly into a dish filled with a suitable cleaning and disinfection solution (e.g. CIDEZYME[®], ENZOL[®] Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0.8% for between 1 minute and 2 hours) for cleaning, pre-disinfection and interim storage. Wash the accessories under flowing sterile, deionized water or in a disinfection solution at least three times for a minute each time, in order to remove all visible traces of contamination and remnants. 	<ul style="list-style-type: none"> Do not allow remnants to dry on. Clean no later than 2 hours. For visible impurities that are observed on instruments, a pre-cleaning is recommended by brushing them manually with soft material. Only use clean, soft brushes to manually remove contamination and remnants, or a clean, soft cloth or wipe that is only used for this purpose. Do not use metal brushes or wire wool. Check that no visible contamination or remnants remain, and repeat the pre-cleaning process if necessary. Make sure that the products are fully immersed. The disinfectant solution should be aldehyde free (to avoid blood impurities fixation), suitable for disinfecting the accessories, and compatible with the accessories. Disinfectant used for pre-treatment is only for personal protection and does not obviate the need for disinfection once cleaning has been completed. Pre-treatment should never be omitted.
3	Rinsing	<ul style="list-style-type: none"> Abundant rinsing (at least 1 min). 	<ul style="list-style-type: none"> Use clean water. If a pre-disinfectant solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the cleaning.

	Operation	Operating mode	Warning
4	Manual Cleaning or assisted by an ultrasonic device	<ul style="list-style-type: none"> • Place the pre-cleaned accessories 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 products are fully immersed (if necessary, use a soft brush to carefully brush them down). • Remove the accessories from the cleaning bath and rinse them off thoroughly at least three times for a minute each time with sterile, deionized water. • Next, place the accessories in an ultrasonic bath with a cleaning agent (e.g. CIDEZYME[®], ENZOL[®] Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0.8% for 20 minutes). 	<ul style="list-style-type: none"> • When choosing cleaning agents and disinfectants, make sure that they are suitable for cleaning or disinfecting instruments. You use a disinfectant with proven efficacy (e.g. with VAH/DGHM or FDA certification or CE mark) and that the disinfectant is compatible with the cleaning agent. The chemicals used are compatible with the accessories. • Combined cleaning/ disinfection products should only be used if the instruments are only slightly contaminated (no visible contamination/remnants). Comply with the concentrations and contact times specified by the manufacturers of the cleaning agents and disinfectants, as well as their instructions regarding the intensity of subsequent rinsing. • Use only freshly prepared solutions, water that is sterile or has a low microbe content (< 10 cfu/ml) and a low endotoxin content (< 0.25 EU/ml, e.g. purified water (PW/HPW)), and filtered, oil-free air for drying.

	Operation	Operating mode	Warning
4	Manual Cleaning or assisted by an ultrasonic device	<ul style="list-style-type: none"> • Place the pre-cleaned accessories 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 products are fully immersed (if necessary, use a soft brush to carefully brush them down). • Remove the accessories from the cleaning bath and rinse them off thoroughly at least three times for a minute each time with sterile, deionized water. • Next, place the accessories in an ultrasonic bath with a cleaning agent (e.g. CIDEZYME[®], ENZOL[®] Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0.8% for 20 minutes). 	<ul style="list-style-type: none"> • Make sure that the accessories are not in direct contact with one another. • The hook mechanism has to be activated during the cleaning process, the rinsing process and the ultrasonic bath cleaning (press several times the push button) to allow the inner parts to be cleaned more effectively. • Make sure that the products are fully immersed (if necessary, use a soft brush to carefully brush them down). • No visible impurities should be observed on the accessories.

	Operation	Operating mode	Warning
5	Disinfection	<ul style="list-style-type: none"> Once the accessories have been cleaned and inspected, place them into the disinfection bath for the prescribed contact time (e.g. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100% for 20 minutes); the accessories must be sufficiently immersed in the solution. Remove the accessories from the disinfection bath and rinse them off thoroughly at least five times for a minute each time with water. Dry the accessories by blowing them down fully. 	<ul style="list-style-type: none"> The hook mechanism has to be activated several times during disinfection and the rinse to allow the inner parts to be disinfected more effectively. To dry use oil-free, filtered compressed air and then leave the accessories to dry further in a clean place for at least 20 minutes. Once the accessories are dry, inspect and pack them as soon as possible.
6	Rinsing	<ul style="list-style-type: none"> Abundant rinsing (at least 1 min). 	<ul style="list-style-type: none"> Use quality water in accordance with local regulations. If a disinfecting solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the autoclaving. Dry on a single use non-woven cloth, or with a drying machine or filtered compressed air.

	Operation	Operating mode	Warning
7	Inspection	<ul style="list-style-type: none"> Inspect devices and sort out those with defects. Assemble the devices (stops). 	<ul style="list-style-type: none"> Dirty instruments must be cleaned and disinfected again. Discard instruments which show any deformations (bent, twisted), damages (broken, corroded) or defects (loss of colour coding or marking) affecting the resistance, the safety or the performance of the instrument. Do not use instrument lubricants.
8	Packaging	<ul style="list-style-type: none"> Place the devices in a support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in "Sterilization pouches". 	<ul style="list-style-type: none"> Avoid any contact between instruments during sterilization. Use supports or containers. Check the validity period of the pouch given by the manufacturer to determine the shelf life. Use packaging which are resistant up to a temperature of 141°C (286°F) and in accordance with EN ISO 11607.

	Operation	Operating mode	Warning
9	Sterilization	<ul style="list-style-type: none"> • Steam sterilization at: 134 °C / 273°F, 3 min. 	<ul style="list-style-type: none"> • The accessories (lip clip, hook and fork) must be sterilized according to the packaging labelling. • Use only autoclaves that match the requirements of EN 13060, EN 285. • Respect the maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer. • Use only this recommended sterilization procedure. • Control the efficiency (packaging integrity, no humidity, colour change of sterilization indicators, physico-chemical integrators, digital records of cycles parameters).
10	Storage	<ul style="list-style-type: none"> • Keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet. • Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and validity period).

8 Technical Characteristics

Propex Pixi® complies with IEC 60601-1 Safety and IEC 60601-1-2 EMC (Electromagnetic compatibility) standards.

Propex Pixi® electronic apex locator belongs to the following category of medical devices:

- Internally powered equipment (AAA 1.2V 1000mAh NiMH rechargeable battery);
- Type BF applied parts;
- Not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air, oxygen or nitrous oxide;
- Continuous operation;
- Ingress of liquids – not protected;
- Environmental conditions during storage/transportation:
 - Temperature: -20°C to +60°C (0°F to 140°F);
 - Relative humidity: 10% to 90%, non-condensing;
 - Atmospheric pressure: 106 kPa to 19 kPa.
- Environmental conditions during device usage:
 - Temperature: 10°C to +40°C (50°F to 104°F);
 - Relative humidity: 10% to 90%, non-condensing;
 - Atmospheric pressure: 106 kPa to 70 kPa.

Specifications:

Dimensions	66 x 55 x 18 mm
Weight	55 gr.
Type of screen	Color LEDs
Supply	AAA 1.2V 1000mAh NiMH rechargeable battery
Switching charger	Input: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Output: 6V DC ± 5%, 1000 mA

9 Error Code

None.

10 Troubleshooting


Please review the checklist below should you experience a problem with your **Propex Pixi**[®]. If the problem persists after following the proposed solutions, please contact your distributor.

Warning

The following patient related factors may prevent accurate readings:



- Blocked root canals;
- Teeth with large apices;
- Root fracture or perforation;
- Metal crowns or bridges, if they come into contact with the file or the lip clip.

#	Problem	Possible cause	Solution
1	 <p>During battery charging the battery symbol blinks at a fast rate.</p>	The battery is not connected.	Open the battery compartment, and connect the battery as described in the User Manual, section 6.4 .
		The battery is not rechargeable.	Replace the battery with a rechargeable type as described in the user manual, section 6.4 .

#	Problem	Possible cause	Solution
2	The device does not turn on by pressing the "ON / OFF" button.	The button is functioning incorrectly.	Try pressing the "ON/ OFF" button several times. If the device still does not turn on, please contact your distributor.
		The battery is discharged.	Charge the battery.
		Electronic malfunction.	Contact your distributor.
3	The device shuts off during the procedure.	The battery is low.	Charge the battery.
4	No sound during the procedure.	The sound control is set at "Mute" level.	Adjust the sound level by pressing the "VOLUME" button.
5	Display is not steady during the procedure.	There is not a good contact between the lip clip and the oral mucosa.	Ensure a good contact between the mucosa and lip clip (Place the lip clip in the labial angle opposite the tooth to be treated).
		The connection hook is soiled.	Clean the connection hook (with Ethanol).
		Deep caries provides a conductive path outside the canal.	Block the external conductive path.
		Perforation.	Remove the file, close the perforation and repeat the apex detection procedure, carefully inserting the file into canal.
		Large lateral canal.	Try continuing the procedure by gently advancing the file.

#	Problem	Possible cause	Solution
6	The transmission of the electric signal is interrupted. The device does not show file progression inside the canal.	Bad electrical contact.	Perform the cable connection test as described in the user manual, section 6.5.
		The connection hook is not properly connected to the file.	Place the connection hook on the metal part of the file below the plastic handle.
		The root canal is obliterated.	Check the comparative X-ray image for hints.
		In the case of retreatment: old filling material residues may block the root canal.	Remove old root filling material residues prior to use.
		The root canal may be blocked by the remnants of a medication (e.g. calcium hydroxide).	Completely remove the remnants prior to use.
		Root canal is extremely dry.	Rinse the root canal with NaCl solution . Dry the access cavity with a cotton pellet/ air-blower.
		The selected file is too small for a large root canal.	If there is no parietal contact use larger ISO size file. Important: exactly fitting files lead to precise results.
		Electronic malfunction.	Contact your distributor.

#	Problem	Possible cause	Solution
7	Display reaction is erratic: "0.0" or "OVER" appear on the screen before the apical constriction is reached.	Short circuit due to excess liquid (irrigation solution, saliva, blood) in the pulp chamber.	Dry the access cavity with a cotton pellet / air-blower. In case of excess bleeding wait until it has stops.
		A direct contact of the file with the gingiva or gingival proliferations, e.g. a fractured metal crown.	For isolation: <ul style="list-style-type: none"> adequate preparation filling of access cavity; use a rubber dam.
		A direct contact of the file with metal restorations (crown, parapulpal post, amalgam filling).	Isolate the file by inserting it into a small polyvinyl tube before use.

11 Warranty

Propex Pixi® is warranted for 12 months from the date of purchase. The accessories (cables, etc.) are warranted for 6 months from the date of purchase.

The warranty is valid for normal usage conditions. Any modification or accidental damage will void the warranty.













12 Disposal of the Product
















Recycling: PLEASE DO NOT THROW AWAY! This product and all its components must be recycled through your supplier.

13 Identification of Symbols

On the device label appear standard symbols as follows:

Symbol	Identification
	Serial number
	Catalogue number
	Lot number
	Direct current (connection for power supply)
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Class II equipment
	Type BF applied part
	Electronic instructions for use
	Refer to instruction manual/booklet
	Recycling : PLEASE DO NOT THROW AWAY! This product and all its components must absolutely be recycled through your distributor
	Temperature limit

Symbol	Identification
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Opened packages are not replaced
	Cannot be sold separately
	Additional information, explanation on operation and performance
	INMETRO marking
	GOST marking
	CE marking
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at temperature specified
	Do not sterilize
	Accessory
	Plastic
	Carbon steel

Appendix

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

The Product is intended for use in professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified in this Appendix. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.

Changes or modifications to this Product not expressly approved by the manufacturer may result in increased emissions or decreased immunity performance of the Product and could cause EMC issues with this or other equipment. This Product is designed and tested to comply with applicable regulations regarding EMC and shall be installed and put into service according to the EMC information stated as follows.



Warning

Use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment near the Product may cause unexpected or adverse operation.



Warning

The Product must not be used adjacent to, or stacked with, other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the Product must be tested to verify normal operation in the configuration in which it is being used.

Compliant Cables and Accessories



Warning

Use of non-original cables or accessories may result in increased emissions or decreased immunity performance of the Product.

The table below lists cables and accessories for which the manufacturer claims EMC compliance:

<i>Description</i>	<i>Details</i>
Measurement Cable	Original only
Accessories:	
Lip Clip	Original only
Connection Hook	Original only
Charger	Original Switching charger only: Input: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Output: 6V DC \pm 5%, 1000 mA

The recommended radiation levels of RF wireless communication equipment specified in this paragraph must be complied with.

<i>Guidance and manufacturer’s declaration - electromagnetic emissions</i>		
The Product is intended for use in professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.		
<i>Emissions test</i>	<i>Compliance</i>	<i>Electromagnetic environment - guidance</i>
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Product 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	The Product is suitable for use in professional healthcare facilities or domestic establishments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transients / bursts, IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines	± 2 kV for power supply lines Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV Line-to-line ± 2 kV Line-to-ground	± 1 kV Line-to-line ± 2 kV Line-to-ground	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Voltage dips	0% UT; 0.5 cycle	0% UT; 0.5 cycle	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinical environment. If the user of the Product requires battery charging during power mains interruptions, it is recommended that the Product charger be powered from a separate power supply (UPS, etc.).
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles	0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles	
	0% UT; 250/300 cycles	0% UT; 250/300 cycles	
Rated power frequency magnetic fields	30 A/m 50 or 60 Hz	30 A/m 50 or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.






Note

UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.

<i>Immunity test</i>	<i>IEC 60601-1-2 Test level</i>	<i>Compliance level</i>	<i>Electromagnetic environment - guidance</i>
<p>Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz</p> <p>80% AM at 1 kHz</p> <p>10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz</p> <p>80% AM at 1 kHz</p> <p>10 V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Product, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance:</p> $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ <p>from 150 kHz to 80 MHz</p> $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ <p>from 80 MHz to 800 MHz</p> $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ <p>from 800 MHz to 2.7 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>

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			<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. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
	<p>Note At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p>		
	<p>Note These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures objects and people.</p>		
<p>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 Product is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Product should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Product.</p> <p>b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

Specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

The Product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Product can help prevent electromagnetic interference by maintaining radiation levels of RF wireless communications equipment (emitters) within the compliance limits specified below.

Recommended radiation levels of RF wireless Communications Equipment

Frequency band	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Minimum separation distance
380 – 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0.3 m
430 – 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
704 – 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m
800 – 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
1 700 – 1 990 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
2 400 – 2 570 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
5 100 – 5 800 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m

dentsplysirona.com



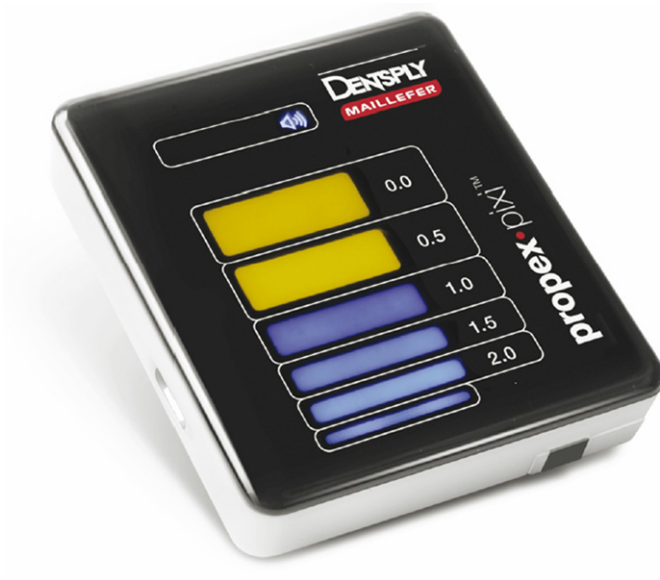
Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland
email: endo@dentsplysirona.com

Propex Pixi®

localisateur d'apex

Manuel utilisateur

A1030 000 001 00



Réservé à un usage dentaire

PAGE LAISSÉE INTENTIONNELLEMENT BLANCHE

Table des matières

	Introduction	52
1	Instructions d'utilisation	53
2	Contre-indications	53
3	Mises en garde	53
4	Précautions	55
5	Effets secondaires	57
6	Instructions d'utilisation (étape par étape)	58
6.1	Contenu	58
6.2	Branchement de l'adaptateur électrique	59
6.3	Charge de la pile	60
6.4	Remplacement de la pile rechargeable	61
6.5	Test du câble de raccordement	63
6.6	Localisation de l'apex	64
6.6.1	Préparation	64
6.6.2	Localisation de l'apex	65
6.6.3	Zone apicale	66
6.6.4	Sur-instrumentation	66
6.6.5	Fin des mesures	67
6.7	Réglage du son	67
6.8	Mode démo	68
6.9	Arrêt automatique	69
7	Nettoyage, désinfection et stérilisation	70
7.1	Recommandations générales	70
7.2	Procédure de désinfection et de stérilisation du clip labial, de la pince de raccordement et de la fourchette	71

8	Caractéristiques techniques	78
9	Code d'erreur	78
10	Dépannage	79
11	Garantie	82
12	Mise au rebut du produit	82
13	Identification des pictogrammes	83
	Annexe	85

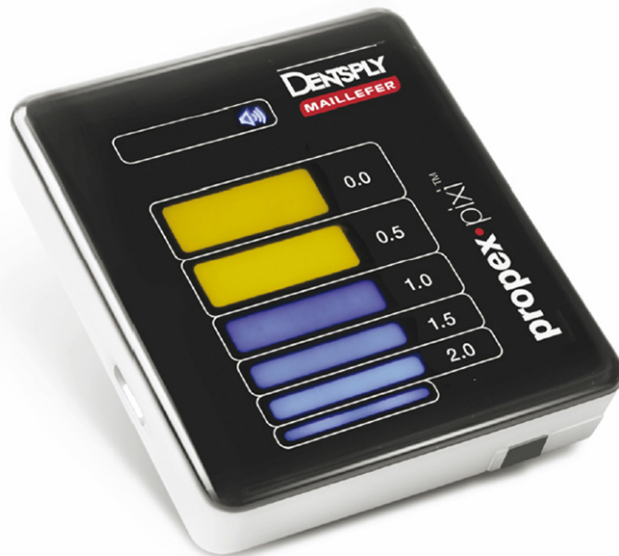


Instructions électroniques d'utilisation
D'autres langues sont disponibles sur notre site web :
dentsplysirona.com

Des modifications techniques peuvent être apportées à nos produits sans préavis. Les photos de nos dispositifs sont non contractuelles.

Introduction

Félicitations pour votre achat du localisateur d'apex **Propex Pixi®**. Le **Propex Pixi®** est un appareil conçu pour détecter le foramen apical mineur en analysant les propriétés électriques des différents tissus à l'intérieur du système de canaux radiculaires. Pour une sécurité et des performances optimales, veuillez lire attentivement ce manuel utilisateur avant toute utilisation. Assurez-vous d'avoir compris et respecté les précautions cliniques – ainsi que les mises en garde, les précautions et les contre-indications d'ordre général – avant de procéder à la détermination d'une longueur de travail. Conservez ce manuel utilisateur pour pouvoir vous y référer ultérieurement.



1 Instructions d'utilisation

Le **Propex Pixi**[®] est un appareil électronique conçu pour localiser l'apex au cours d'un traitement de canal radiculaire.

Le **Propex Pixi**[®] est réservé à une utilisation en environnement hospitalier, dans une clinique ou un cabinet dentaire, par des praticiens qualifiés.

2 Contre-indications

L'utilisation du **Propex Pixi**[®] est déconseillée sur :

- les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou de tout autre équipement électrique implanté, ou qui ont été mis en garde par leur médecin contre l'utilisation de petits appareils électriques (tels que les rasoirs électriques, les sèche-cheveux, etc.) ;
- les patients allergiques aux métaux ;
- les enfants.

3 Mises en garde

- Les indications d'échelle sur l'écran du **Propex Pixi**[®] ne correspondent pas à une longueur ou distance précise en millimètres ou dans une autre unité linéaire. Elles indiquent simplement la progression de la lime vers l'apex.
- Les facteurs suivants liés au patient peuvent contrarier la précision des mesures :
 - canaux radiculaires obstrués,
 - dents dotées d'un apex important,
 - fracture ou perforation de la racine,
 - couronnes ou bridges en métal, s'ils entrent en contact avec la lime ou le clip labial.

- Les valeurs relevées peuvent être imprécises ou erronées en raison de facteurs liés à l'environnement, dans les cas suivants :
 - proximité d'émetteurs de radiofréquence portables ou mobiles ;
 - les négatoscopes ou autres dispositifs d'éclairage utilisant un inverseur peuvent causer des dysfonctionnements du localisateur d'apex. Ces appareils doivent être éteints lorsque le **Propex Pixi®** est utilisé ;
 - des interférences électromagnétiques peuvent entraîner des dysfonctionnements de l'appareil. Le cas échéant, l'appareil peut se comporter de façon anormale ou aléatoire. L'utilisation d'appareils émettant des ondes électromagnétiques, tels que les téléphones portables, les télécommandes, les émetteurs-récepteurs, etc. doit être évitée à proximité du **Propex Pixi®**.
- Mises en garde générales de sécurité :
 - Pour prévenir tout transfert d'agents infectieux, il est fortement recommandé d'utiliser une digue dentaire durant l'intervention endodontique.
 - Assurez-vous que le clip labial, la pince ou la fourchette n'entrent pas en contact avec une source d'alimentation électrique, une prise électrique par exemple. Cela pourrait causer d'importantes décharges électriques.
 - N'utilisez pas le **Propex Pixi®** en présence de substances inflammables.
- Utilisez uniquement le chargeur d'origine.
- Utilisez exclusivement des piles rechargeables NiMH AAA de 1,2 V et 1000 mAh. L'utilisation de piles non rechargeables risque d'endommager l'appareil.

Type de pile recommandé : fabricant – GP Batteries

référence : GP100AAAHC.

4 Précautions

Avis important :

L'utilisation de localisateurs d'apex seuls sans radiographie préopératoire et postopératoire n'est pas recommandée étant donné que les localisateurs d'apex peuvent ne pas fonctionner correctement dans toutes les situations. Il est impératif de confirmer par radiographie la longueur de travail qui a été déterminée à l'aide du localisateur d'apex.

Il est important de respecter les précautions détaillées ci-après et d'être très attentif à toute circonstance susceptible de perturber la conductivité électrique lors de l'intervention.

- Les valeurs relevées peuvent être imprécises ou erronées en raison de facteurs liés à la procédure, dans les cas suivants :
 - Canal partiellement obstrué ;
 - Taille de la lime de mesure nettement plus petite que le diamètre du canal. Dans l'idéal, il convient de sélectionner la lime la plus large permettant d'atteindre l'apex ;
 - Présence de liquides et/ou de débris tissulaires dans la cavité d'accès. Avant d'utiliser l'appareil, séchez la cavité d'accès avec une boulette de coton pour prévenir toute perte de courant ;
 - Contact entre la lime ou le clip labial et des structures dentaires métalliques. Soyez particulièrement prudent en cas de patient porteur de couronne ou de bridge métallique ;
 - Contact entre la lime et un autre instrument ;
 - Canal très sec, par exemple en cas de restauration. Dans ce cas, le canal doit être humidifié à l'aide d'une solution d'irrigation ou avec du Glyde™ file prep ;

- Contact entre la lime et les gencives (ce qui peut conduire à une erreur de mesure indiquant que l'apex est atteint) ;
- Utilisation d'un détartreur à ultrasons avec la contre-électrode placée sur le patient (les ondes électroniques générées par le détartreur peuvent perturber la localisation de l'apex) ;
- Utilisation du localisateur d'apex conjointement avec un bistouri électrique ;
- Utilisation d'un clip labial, d'une pince ou d'une fourchette endommagé.
- Des concentrations de NaOCl supérieures à 5 % peuvent affecter la précision des mesures visant à localiser l'apex.
- Par précaution, afin d'éviter toute sur-instrumentation, il est recommandé de procéder de la manière suivante : reportez sur une règle endodontique la longueur de la lime au point où le **Propex Pixi**[®] indique « 0.0 ». Soustrayez au minimum 0,5 mm de la longueur mesurée de la lime.
- Veuillez également respecter les précautions suivantes :
 - Pour votre propre sécurité, veillez à porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque) ;
 - Si l'affichage des segments gradués fait de brusques écarts dans la partie coronaire du canal, continuez à faire progresser lentement la lime vers l'apex jusqu'à ce que le signal redevienne normal ;
 - L'unité du **Propex Pixi**[®] ne doit pas être connectée ou utilisée avec tout autre appareil ou système. Elle ne doit pas être utilisée en tant que composant solidaire de tout autre appareil ou système. L'utilisation de pièces de remplacement ou d'accessoires non fournis par le fabricant ou revendeur d'origine peut affecter la compatibilité électromagnétique du **Propex Pixi**[®].

- L'appareil doit être utilisé uniquement avec les accessoires d'origine fournis par le fabricant.
- Débranchez l'appareil avant de remplacer la pile.
- N'utilisez jamais une pile présentant une fuite, une déformation, une décoloration ou toute autre anomalie.
- En cas de fuite d'une pile, séchez soigneusement les bornes de celle-ci et éliminez tout le liquide qui s'est échappé. Remplacez ensuite la pile par une pile neuve.
- Éliminez les piles usagées conformément aux réglementations locales.
- Les accessoires, y compris les clips labiaux, les pinces ou les fourchettes doivent être propres et sans résidus de désinfectants chimiques ou d'autres solutions médicales telles que de l'hypochlorite de sodium ou de la formaline.
- N'exposez jamais le **Propex Pixi**[®] à un liquide.
- Le **Propex Pixi**[®] doit être stocké dans des conditions normales de température (< 60 °C) et d'humidité.

5 Effets secondaires

En cas de mesure incorrecte du localisateur d'apex et d'absence de données radiographiques (voir « Avis important » dans la section « Précautions » du chapitre 4), les effets secondaires suivants sont susceptibles de se produire :

- Traitement incomplet du canal radiculaire,
- Perforation de l'apex.

6 Instructions d'utilisation (étape par étape)

6.1 Contenu

Vérifiez le contenu de l'emballage avant toute utilisation :

1. Localisateur d'apex **Propex Pixi**[®] ;
2. Chargeur ;
3. Câble de mesure avec clip ;
4. Clips labiaux (2) ;
5. Pince de raccordement ;
 - Manuel utilisateur ;
 - Fiche produit.



Fig. 1

6.2 Branchement de l'adaptateur électrique

Sélectionnez l'adaptateur qui correspond à votre prise électrique.



Fig. 2 Adaptateur pour l'alimentation électrique

Alignez et introduisez l'adaptateur côté arrondi, puis fixez-le en place en insérant le côté opposé (voir [Fig. 2](#)). Pour l'enlever, tirez sur le bouton de verrouillage (1) et sortez l'adaptateur.

6.3 Charge de la pile

Le **Propex Pixi**[®] est équipé d'une pile rechargeable.

Lorsque la pile est faible, l'icône correspondante clignote dans la barre d'état de l'appareil pour indiquer qu'il est nécessaire de procéder à sa charge.

Lorsque l'icône de la pile clignote, la pile doit être chargée. L'appareil peut néanmoins encore fonctionner durant plusieurs traitements avant de s'éteindre.

Procédure de charge de la pile :

1. Terminez les mesures et déconnectez le patient du câble de mesure.
2. Débranchez le câble de mesure de l'appareil.
3. Branchez le câble du chargeur sur le **Propex Pixi**[®].
4. Branchez le chargeur à une prise secteur. Durant la charge, le chargeur et l'appareil doivent être placés hors de l'environnement du patient (à 1,5 m minimum du patient).

Durant la charge, l'icône de la pile clignote (voir [Fig. 3](#)) ; elle devient fixe lorsque la charge est terminée (voir [Fig. 4](#)).



Fig. 3 Charge en cours



Fig. 4 Charge terminée

Durée de la charge : environ 12 heures (24 heures après une période prolongée sans utilisation).



Remarque

Le **Propex Pixi**[®] ne peut pas être utilisé pendant qu'il est en cours de charge.

6.4 Remplacement de la pile rechargeable

Le **Propex Pixi**[®] est alimenté par une pile rechargeable NiMH AAA de 1,2 V.

Si une pile complètement chargée ne suffit pas à assurer une utilisation normale de l'appareil pendant au moins une journée de travail, il convient de la remplacer dès que possible.

Veillez noter qu'une pile neuve doit être chargée pendant 24 heures avant la première utilisation de l'appareil.



Mise en garde

Utilisez uniquement une pile rechargeable NiMH GP100AAAHC ou compatible. L'utilisation de piles non rechargeables risque d'endommager l'appareil.

Le compartiment de la pile se trouve sur la face arrière du **Propex Pixi**[®].

1. Soulevez délicatement le cache en silicone et faites-le basculer pour découvrir la vis. Dévissez la vis.

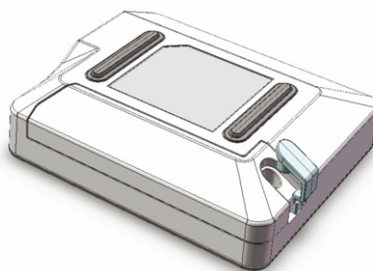


Fig. 5

2. Retirez le capot du compartiment puis l'ancienne pile.

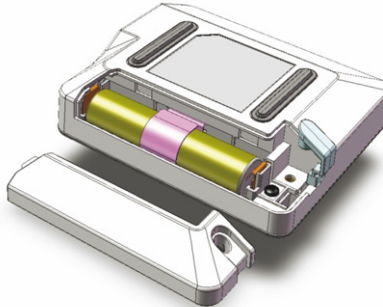


Fig. 6

3. Insérez une pile neuve dans le compartiment en respectant les polarités.
4. Refermez le compartiment de la pile, fixez le capot à l'aide de la vis et remplacez le cache en silicone sur la vis.

La pile neuve doit être chargée pendant 24 heures avant la première utilisation de l'appareil.

6.5 Test du câble de raccordement

Le **Propex Pixi**[®] intègre une fonction de test de raccordement pour contrôler les câbles :


1. Branchez le câble de mesure et allumez l'appareil.
2. Connectez la partie métallique de la pince de raccordement au clip labial. Assurez-vous que les accessoires sont bien propres avant d'effectuer le test.
3. L'icône du test de raccordement  doit apparaître dans la barre d'état - voir [Fig. 7](#).
4. Si aucune icône n'apparaît, il convient de remplacer la pince de raccordement ou le câble de mesure.



Fig. 7




Remarque

Le câble de mesure ainsi que le clip labial et la pince de raccordement sont des pièces constitutives de l'appareil.

6.6 Localisation de l'apex

6.6.1 Préparation

Débranchez le chargeur de l'appareil si celui-ci est branché.

1. Avant de raccorder le câble de mesure avec le clip labial et la pince de raccordement au patient, branchez le câble de mesure sur l'appareil et allumez celui-ci en appuyant sur le bouton marche/arrêt  situé sur sa partie supérieure. Le premier segment commence à clignoter.
2. Mettez en place le clip labial sur la lèvre du patient.
3. Introduisez délicatement la lime dans le canal.



Remarque

Pour garantir des performances optimales, la taille de la lime doit être adaptée au diamètre du canal.

4. Connectez la pince de raccordement à la tige métallique de la lime. Le premier segment cesse de clignoter et un double bip est émis – voir Fig. 8.



Fig. 8



Remarque

Si le segment continue de clignoter, cela signifie que la connexion est défaillante. Déconnectez le câble de mesure du patient et vérifiez le raccordement des câbles, nettoyez la pince de raccordement et le clip labial, humidifiez le canal si nécessaire et recommencez la procédure.

Aucun autre réglage n'est requis avant de commencer la procédure de localisation de l'apex.

6.6.2 Localisation de l'apex

Faites progresser la lime en la faisant lentement tourner dans le sens horaire. Dans la zone pré-apicale, le segment 2.0 s'allume (voir Fig. 9) et un signal sonore retentit. Au fur et à mesure que la lime avance dans le canal, les segments suivants s'allument progressivement (Fig. 10) et l'intervalle entre les signaux sonores diminue. Si l'affichage des segments gradués fait un brusque écart dans la partie supérieure du canal, continuez à faire progresser la lime lentement vers l'apex jusqu'à ce que le signal redevienne normal.

Mise en garde



Les indications d'échelle sur l'écran du **Propex Pixi**[®] ne correspondent pas à une longueur ou une distance précise en millimètres ou dans une autre unité linéaire. Elles indiquent simplement la progression de la lime vers l'apex.



Fig. 9



Fig. 10

6.6.3 Zone apicale

La zone apicale est divisée en 3 segments gradués de 1.0 à 0.0 (apex) – voir [Fig. 11](#).



Fig. 11

Une fois l'apex atteint, un signal sonore continu est émis.

L'affichage du segment 0.0 sur l'écran du **Propex Pixi**[®] indique que la lime se trouve dans le foramen apical mineur (la longueur apicale).

6.6.4 Sur-instrumentation

Un segment rouge « OVER » et un avertissement sonore (bref signal intermittent) indiquent que la lime a dépassé l'apex – [Fig. 12](#).



Fig. 12

6.6.5 Fin des mesures

- Avant de débrancher le câble de mesure du boîtier de l'appareil, libérez le patient du clip labial et de la pince de raccordement.
- Déplacez la butée de la lime sur le point de référence sélectionné sur la dent.
- Retirez délicatement la lime du canal et mesurez la longueur apicale entre la butée et l'extrémité de la lime.


Remarque





Par précaution, afin d'éviter toute sur-instrumentation, il est recommandé de procéder de la manière suivante : stoppez la progression de la lime dans le canal lorsque le segment « 0.0 » s'affiche sur le **Propex Pixi**[®]. Placez la lime sur une règle endodontique et mesurez la longueur apicale. Soustrayez au minimum 0,5 mm de la longueur mesurée de la lime.

6.7 Réglage du son

Le **Propex Pixi**[®] est équipé d'un indicateur sonore qui permet de suivre la progression de la lime dans le canal, en plus du contrôle visuel.

Le volume peut être réglé sur quatre niveaux différents – muet, bas, normal et fort – en appuyant plusieurs fois sur le bouton du volume .

Lorsque le son est coupé, l'icône  disparaît. L'icône  reste allumée pour les autres niveaux sonores.

6.8 Mode démo

Un mode démo intégré permet de se familiariser avec l'appareil et de présenter son fonctionnement.



1. Débranchez le câble de mesure ou le chargeur de l'appareil, le cas échéant, et éteignez l'appareil.
2. Pour lancer le mode démo, maintenez appuyé le bouton marche/arrêt  pendant environ 2 secondes, jusqu'à ce que l'écran s'allume (Fig. 13) puis s'éteigne immédiatement en émettant deux bips.



Fig. 13


3. Pendant le cycle de démonstration, la séquence de fonctionnement de l'appareil s'affiche à l'écran.
4. Les cycles de démonstration se répètent automatiquement jusqu'à ce que l'opérateur les interrompe.
5. Pour quitter le mode démo, maintenez appuyé le bouton marche/arrêt  pendant environ 1 seconde, jusqu'à ce qu'un bip soit émis. L'appareil s'éteint.

Remarque



Si le câble de mesure est raccordé au **Propex Pixi**[®] pendant le cycle de démonstration, l'appareil revient automatiquement au mode de fonctionnement normal.

6.9 Arrêt automatique

Le **Propex Pixi**[®] s'éteint automatiquement après 3 minutes sans utilisation. Afin de prolonger l'autonomie de la pile, il est recommandé d'éteindre l'appareil après son utilisation en appuyant sur le bouton marche/arrêt .

7 Nettoyage, désinfection et stérilisation

7.1 Recommandations générales

- L'appareil ne comprend pas de pièces requérant un entretien de la part de l'utilisateur. Son entretien et sa réparation doivent être réalisés exclusivement par des techniciens de maintenance spécialement formés.
- Après chaque utilisation, tous les objets ayant été en contact avec des agents infectieux doivent être nettoyés à l'aide de lingettes imprégnées d'une solution détergente et désinfectante (une solution bactéricide, fongicide et sans aldéhyde). L'utilisation d'agents chimiques risque d'endommager l'équipement. Nous recommandons d'utiliser exclusivement une solution désinfectante homologuée pour son efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément de la FDA).
- Le clip labial et la pince de raccordement doivent être stérilisés entre chaque traitement. Veuillez noter que le câble de mesure ne peut pas être stérilisé en autoclave.
- Il est possible d'utiliser également une fourchette (non fournie avec le **Propex Pixi[®]**) qui doit alors être soumise à la même procédure que le clip labial et la pince de raccordement.
- Suivez la « Procédure de désinfection et de stérilisation » détaillée en section [7.2](#).
- L'utilisateur est responsable de la stérilité du clip labial, de la pince de raccordement et de la fourchette lors du premier cycle et de chaque utilisation ultérieure.
- Tout accessoire endommagé doit être éliminé et les accessoires souillés doivent être nettoyés et stérilisés conformément à la procédure décrite en section [7.2](#).

7.2 Procédure de désinfection et de stérilisation du clip labial, de la pince de raccordement et de la fourchette

Avant-propos

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire, le clip labial, la pince de raccordement et la fourchette doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation pour prévenir toute contamination croisée entre les patients. Ceci est valable pour la première utilisation ainsi que pour les suivantes.

Recommandations générales

- Utilisez uniquement une solution désinfectante homologuée pour son efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément de la FDA), en respectant les instructions du protocole d'utilisation du fabricant. Pour tous les accessoires en métal, il est recommandé d'utiliser des agents anticorrosion de nettoyage et de désinfection.
- Pour sa propre sécurité, le praticien doit porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- L'utilisateur est responsable de la stérilisation du produit pour le premier cycle et pour chaque utilisation ultérieure, ainsi que d'un éventuel usage d'accessoires endommagés ou souillés après stérilisation.
- Limites et restrictions concernant le retraitement :
l'apparition de défauts tels que des fissures, déformations (courbure, torsion), traces de corrosion ou la disparition de marquages ou codes couleur indique que les appareils ne peuvent plus être utilisés avec le niveau de sécurité requis.
- Utilisez exclusivement de l'eau propre lors de toutes les étapes de nettoyage et de rinçage.

Procédure étape par étape

	Opération	Mode opératoire	Mise en garde
1	Démontage	<ul style="list-style-type: none"> • Démontez l'appareil. 	

	Opération	Mode opératoire	Mise en garde
2	Pré-désinfection	<ul style="list-style-type: none"> Les résidus de pulpe et de dentine doivent être immédiatement éliminés des accessoires. Après utilisation sur un patient, placez directement les accessoires dans un récipient rempli d'une solution nettoyante et désinfectante appropriée (par ex. CIDEZYME[®], ENZOL[®] Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % pendant 1 minute à 2 heures) afin de les nettoyer et de réaliser une désinfection préliminaire avant leur stockage provisoire. Lavez les accessoires à l'eau courante stérile et déminéralisée ou dans une solution désinfectante pendant une minute à trois reprises au moins afin d'éliminer toute trace visible de contamination ou de résidus. 	<ul style="list-style-type: none"> Ne laissez pas sécher les résidus sur les accessoires. Réalisez le nettoyage au plus tard 2 heures après l'utilisation. Si les accessoires présentent des impuretés visibles, il est recommandé d'effectuer un prénettoyage en les brossant avec des ustensiles doux. Pour éliminer manuellement les traces de contamination et de résidus, utilisez uniquement des brosses douces et propres ou encore un chiffon doux ou une lingette propre que vous réserverez exclusivement à cet usage. N'utilisez pas de brosse métallique ou de paille de fer. Contrôlez l'absence de traces visibles de contamination ou de résidus et renouvelez la procédure de prénettoyage si nécessaire. Assurez-vous que les accessoires sont totalement immergés. La solution désinfectante ne doit pas contenir d'aldéhyde (pour éviter la fixation des impuretés sanguines) ; elle doit être adaptée à la désinfection des accessoires et compatible avec les accessoires. Le désinfectant utilisé lors du prétraitement ne constitue qu'une simple protection pour éviter la contamination pendant la manipulation ; la désinfection demeure indispensable une fois le nettoyage effectué. Le prétraitement doit être réalisé de manière systématique.
3	Rinçage	<ul style="list-style-type: none"> Rincez abondamment (au moins 1 min). 	<ul style="list-style-type: none"> Utilisez de l'eau propre. Si la solution de pré-désinfection contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé de rincer les accessoires juste avant le nettoyage.

	Opération	Mode opératoire	Mise en garde
4	Nettoyage à la main ou à l'aide d'un appareil à ultrasons	<ul style="list-style-type: none"> Placez les accessoires prénettoyés 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 accessoires sont totalement immergés (si nécessaire, utilisez une brosse douce pour délicatement les immerger davantage). Retirez les accessoires du bain nettoyant et rincez-les soigneusement à l'eau stérile et déminéralisée pendant une minute à trois reprises au moins. Placez ensuite les accessoires dans un bain à ultrasons avec un agent de nettoyage (par ex. CIDEZYME[®], ENZOL[®] Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % pendant 20 minutes). 	<ul style="list-style-type: none"> Lorsque vous sélectionnez des agents de nettoyage et des désinfectants, assurez-vous qu'ils sont adaptés au nettoyage ou à la désinfection des accessoires, que l'efficacité du désinfectant a été démontrée (par ex. certification VAH/DGHM ou FDA ou marquage CE) et que celui-ci est compatible avec l'agent nettoyant. Les produits chimiques utilisés doivent également être compatibles avec les accessoires. Les produits à la fois nettoyants et désinfectants peuvent être utilisés uniquement en cas de contamination légère des accessoires (pas de traces visibles de contamination/résidus). Respectez les concentrations et les durées d'exposition spécifiées par les fabricants des agents de nettoyage et des désinfectants, ainsi que leurs instructions concernant l'intensité du rinçage qui s'ensuit. Utilisez uniquement des solutions fraîchement préparées, de l'eau purifiée ou ayant un faible taux de microbes (< 10 cfu/ml) et d'endotoxines (< 0,25 EU/ml, par ex. eau purifiée (PW/HPW)), et de l'air filtré sans huile pour le séchage.

	Opération	Mode opératoire	Mise en garde
4	Nettoyage à la main ou à l'aide d'un appareil à ultrasons	<ul style="list-style-type: none"> Placez les accessoires prénettoyés 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 accessoires sont totalement immergés (si nécessaire, utilisez une brosse douce pour délicatement les immerger davantage). Retirez les accessoires du bain nettoyant et rincez-les soigneusement à l'eau stérile et déminéralisée pendant une minute à trois reprises au moins. Placez ensuite les accessoires dans un bain à ultrasons avec un agent de nettoyage (par ex. CIDEZYME[®], ENZOL[®] Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % pendant 20 minutes). 	<ul style="list-style-type: none"> Veillez à ce que les accessoires n'entrent pas en contact direct entre eux. Le mécanisme de la pince de raccordement doit être actionné pendant le nettoyage, le rinçage et le nettoyage dans le bain à ultrasons (appuyez plusieurs fois sur le bouton) pour bien nettoyer les éléments intérieurs. Assurez-vous que les accessoires sont totalement immergés (si nécessaire, utilisez une brosse douce pour délicatement les immerger davantage). Aucune impureté ne doit être observée sur les accessoires.

	Opération	Mode opératoire	Mise en garde
5	Désinfection	<ul style="list-style-type: none"> • Une fois les accessoires nettoyés et contrôlés, placez-les dans le bain désinfectant pendant la durée d'exposition préconisée (par ex. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100 % pendant 20 minutes). Les accessoires doivent être suffisamment immergés dans la solution. • Retirez les accessoires du bain désinfectant et rincez-les soigneusement à l'eau pendant une minute à cinq reprises au moins. • Séchez complètement les accessoires à l'air comprimé. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le mécanisme de la pince de raccordement doit être actionné plusieurs fois pendant la désinfection et le rinçage pour bien désinfecter les éléments intérieurs. • Pour le séchage, utilisez de l'air comprimé filtré sans huile et laissez les accessoires finir de sécher dans un endroit propre pendant au moins 20 minutes. • Une fois les accessoires secs, contrôlez-les et emballez-les dès que possible.
6	Rinçage	<ul style="list-style-type: none"> • Rincez abondamment (au moins 1 min). 	<ul style="list-style-type: none"> • Utilisez une eau dont la qualité est conforme aux réglementations locales. • Si la solution désinfectante contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé de rincer les accessoires juste avant l'autoclavage. • Séchez les accessoires à l'aide d'un chiffon non-tissé à usage unique, dans un séchoir ou à l'air comprimé filtré.

	Opération	Mode opératoire	Mise en garde
7	Inspection	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôlez les dispositifs et éliminez ceux présentant des défauts. • Assemblez les dispositifs (butées). 	<ul style="list-style-type: none"> • Les accessoires souillés doivent être à nouveau nettoyés et désinfectés. • Éliminez les accessoires qui présentent des déformations (courbure, torsion), des dommages (fissure, trace de corrosion) ou des défauts (disparition des marquages ou codes couleur) affectant la résistance, la sécurité ou les performances de l'accessoire. • N'appliquez pas de lubrifiant sur les accessoires.
8	Emballage	<ul style="list-style-type: none"> • Placer les dispositifs dans un support ou récipient pour éviter tout contact entre les instruments ou tenons et emballez les dispositifs dans des « sachets de stérilisation ». 	<ul style="list-style-type: none"> • Évitez tout contact entre les instruments ou les tenons pendant la stérilisation. Utiliser des supports ou récipients. • Déterminez la durée de conservation en fonction de la date de validité indiquée par le fabricant sur le sachet. • Utilisez un emballage résistant à une température de 141 °C (286 °F) et conforme à la norme EN ISO 11607.

	Opération	Mode opératoire	Mise en garde
9	Stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> Stérilisation à la vapeur d'eau à : 134 °C / 273 °F, 3 min. 	<ul style="list-style-type: none"> Les accessoires (clip labial, pince de raccordement et fourchette) doivent être stérilisés conformément à l'étiquetage de l'emballage. Utilisez uniquement des autoclaves qui satisfont aux exigences des normes EN 13060 et EN 285. Respectez la procédure de maintenance de l'autoclave indiquée par le fabricant. Appliquez exclusivement la présente procédure de stérilisation recommandée. Contrôlez l'efficacité (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, pas de changement de couleur des indicateurs de stérilisation, intégrateurs physico-chimiques, enregistrements numériques des paramètres de cycle).
10	Stockage	<ul style="list-style-type: none"> Conservez les dispositifs dans leur emballage de stérilisation dans un endroit sec et propre. 	<ul style="list-style-type: none"> La stérilité n'est plus garantie en cas d'emballage ouvert, endommagé ou humide. Contrôlez l'emballage et les dispositifs médicaux avant leur utilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date de validité).

8 Caractéristiques techniques

Le **Propex Pixi**[®] est conforme aux normes CEI 60601-1 Sécurité et CEI 60601-1-2 CEM (compatibilité électromagnétique).

Le localisateur d'apex électronique **Propex Pixi**[®] appartient aux catégories suivantes de dispositifs médicaux :

- appareil avec alimentation interne (pile rechargeable NiMH AAA 1,2 V 1000 mAh) ;
- pièces utilisées de type BF ;
- non destiné à une utilisation en présence de gaz anesthésiques inflammables contenant de l'air, de l'oxygène ou l'oxyde nitreux ;
- fonctionnement continu ;
- non protégé contre l'infiltration de liquides ;
- conditions ambiantes de stockage/transport :
 - température : -20 °C à +60 °C (0 °F à 140 °F) ;
 - humidité relative : 10 % à 90 %, sans condensation ;
 - pression atmosphérique : 106 kPa à 19 kPa ;
- conditions ambiantes lors de l'utilisation de l'appareil :
 - température : 10 °C à +40 °C (50 °F à 104 °F) ;
 - humidité relative : 10 % à 90 %, sans condensation ;
 - pression atmosphérique : 106 kPa à 70 kPa.

Caractéristiques :

Dimensions	66 x 55 x 18 mm
Poids	55 g
Type d'écran	Couleur, à LED
Alimentation	Pile rechargeable NiMH AAA 1,2 V 1000 mAh
Chargeur externe	Entrée : 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Sortie : 6 V DC ± 5 %, 1000 mA

9 Code d'erreur

Aucun.

10 Dépannage


Veillez vous reporter à la liste de contrôle ci-dessous en cas de problème avec votre **Propex Pixi®**. Si le problème persiste après la mise en œuvre des solutions proposées, veuillez contacter votre distributeur.

Mise en garde

Les facteurs suivants liés au patient peuvent contrarier la précision des mesures :



- canaux radiculaires obstrués,
- dents dotées d'un apex important,
- fracture ou perforation de la racine,
- couronnes ou bridges en métal, s'ils entrent en contact avec la lime ou le clip labial.

N°	Problème	Cause possible	Solution
1		La pile n'est pas connectée.	Ouvrez le compartiment de la pile et connectez la pile comme décrit dans le manuel utilisateur, section 6.4.
		La pile n'est pas rechargeable.	Remplacez la pile par une pile rechargeable comme décrit dans le manuel utilisateur, section 6.4.

N°	Problème	Cause possible	Solution
2	L'appareil ne s'allume pas lorsque vous appuyez sur le bouton marche/arrêt.	Le bouton ne fonctionne pas correctement.	Essayez d'appuyer sur le bouton marche/arrêt à plusieurs reprises. Si l'appareil ne s'allume toujours pas, veuillez contacter votre distributeur.
		La pile est déchargée.	Chargez la pile.
		Dysfonctionnement électronique.	Contactez votre distributeur.
3	L'appareil s'éteint en cours de procédure.	La pile est faible.	Chargez la pile.
4	Aucun son n'est émis durant la procédure.	Le volume est réglé sur « muet ».	Réglez le volume en appuyant sur le bouton du volume.
5	L'affichage n'est pas stable en cours de procédure.	Il n'y a pas un contact correct entre le clip labial et la muqueuse orale.	Veillez à assurer un contact correct entre la muqueuse et le clip labial (placez le clip labial au niveau de la commissure labiale opposée à la dent à traiter).
		La pince de raccordement est souillée.	Nettoyez la pince de raccordement (à l'éthanol).
		Une carie profonde crée un chemin conducteur à l'extérieur du canal.	Obstruez le chemin conducteur externe.
		Perforation.	Retirez la lime, obstruez la perforation et répétez la procédure de détection de l'apex en insérant délicatement la lime dans le canal.
		Large canal latéral.	Essayez de poursuivre la procédure en faisant doucement progresser la lime.

N°	Problème	Cause possible	Solution
6	La transmission du signal électrique est interrompue. Le dispositif n'indique pas la progression de la lime dans le canal.	Il y a un mauvais contact électrique.	Réalisez un test de connexion du câble comme décrit dans le manuel utilisateur, section 6.5.
		La pince de raccordement n'est pas correctement raccordée à la lime.	Placez la pince de raccordement sur la partie métallique de la lime, sous la poignée en plastique.
		Le canal radiculaire est obstrué.	Consultez les radiographies comparatives pour tenter d'identifier le problème.
		En cas de retraitement, les résidus d'un ancien matériel d'obturation peuvent obstruer le canal radiculaire.	Éliminez de la racine les résidus de l'ancien matériel d'obturation avant de procéder à la mesure.
		Le canal radiculaire peut être bloqué par les résidus d'un médicament (hydroxyde de calcium par ex.).	Éliminez complètement les résidus avant de procéder à la mesure.
		Le canal radiculaire est extrêmement sec.	Rincez le canal radiculaire avec une solution de NaCl . Séchez la cavité d'accès avec une boulette de coton / un jet d'air.
		La lime sélectionnée est trop petite par rapport à la largeur du canal radiculaire.	En l'absence de contact pariétal, utilisez une lime ISO de taille plus large. Important : des limes parfaitement adaptées fournissent des résultats précis.
		Dysfonctionnement électronique.	Contactez votre distributeur.

N°	Problème	Cause possible	Solution
7	L'affichage n'est pas fiable : le segment « 0.0 » ou « OVER » apparaît avant que la constriction apicale soit atteinte.	Court-circuit dû à un excès de liquide (solution d'irrigation, salive, sang) dans la chambre pulpaire.	Séchez la cavité d'accès avec une boulette de coton / un jet d'air. En cas de saignement important, attendez qu'il cesse.
		Contact direct de la lime avec la gencive ou une hyperplasie gingivale, par exemple une couronne métallique fracturée.	Pour l'isolation : <ul style="list-style-type: none"> • préparez correctement la cavité d'accès ; • utilisez une digue dentaire.
		Contact direct de la lime avec des éléments de restauration métalliques (couronne, tenon juxta-pulpaire, matériau d'obturation).	Isolez la lime en l'insérant dans un petit tube en polyvinyle avant utilisation.

11 Garantie

Le **Propex Pixi**[®] est garanti pendant 12 mois à compter de la date d'achat. Les accessoires (câbles, etc.) sont garantis pendant 6 mois à compter de la date d'achat.

La garantie s'applique uniquement sous réserve de conditions d'utilisation normales. Toute modification ou dégradation accidentelle annule la garantie.













12 Mise au rebut du produit
















Recyclage : VEUILLEZ NE PAS LE JETER ! Ce produit et tous ses composants doivent être recyclés par l'intermédiaire de votre distributeur.

13 Identification des pictogrammes

Les pictogrammes usuels suivants figurent sur l'étiquette de l'appareil :

Pictogramme	Identification
	Numéro de série
	Référence catalogue
	Numéro de lot
	Courant continu (branchement à l'alimentation électrique)
	Fabricant
	Date de fabrication
	Appareil de classe II
	Pièce utilisée de type BF
	Instructions électroniques d'utilisation
	Cf. le manuel d'instructions / la notice
	Recyclage : VEUILLEZ NE PAS LE JETER ! Ce produit et tous ses composants doivent absolument être recyclés par votre distributeur.
	Limite de température

Pictogramme	Identification
	Limitation d'humidité
	Limitation de pression atmosphérique
	Les emballages ouverts ne sont pas remplacés
	Ne peut être vendu séparément
	Informations supplémentaires, explication sur l'utilisation et les performances
	Marquage INMETRO
	Marquage GOST
	Marquage CE
	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée
	Ne pas stériliser
	Accessoire
	Matière plastique
	Acier au carbone

Annexe

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Le Produit est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique d'établissement de soins professionnels ou de soins à domicile tel qu'il est spécifié dans la présente Annexe. Il convient que le client ou l'utilisateur du Produit s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Les changements ou modifications apportés à ce Produit et non expressément autorisés par le fabricant peuvent entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du Produit et sont susceptibles de provoquer des problèmes de CEM avec le Produit ou d'autres équipements. Ce Produit est conçu et testé pour satisfaire aux réglementations applicables relatives à la CEM. Il doit être installé et mis en service conformément aux informations de CEM indiquées ci-après.



Mise en garde

L'utilisation de téléphones portables ou d'autres équipements émetteurs de radiofréquence (RF) à proximité du Produit peut en perturber le bon fonctionnement.



Mise en garde

Le Produit ne doit pas être utilisé à proximité immédiate d'autres équipements ou en empilement sur d'autres équipements. Si une telle utilisation est inévitable, il convient de tester le Produit pour s'assurer de son fonctionnement normal.

Câbles et accessoires conformes



Mise en garde

L'utilisation de câbles ou d'accessoires non d'origine peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du Produit.

Le tableau ci-après répertorie les câbles et les accessoires dont la CEM est attestée par le fabricant :

<i>Description</i>	<i>Détails</i>
Câble de mesure	D'origine exclusivement
Accessoires :	
Clip labial	D'origine exclusivement
Pince de raccordement	D'origine exclusivement
Chargeur	Chargeur externe d'origine exclusivement : entrée : 100-240 V CA ~ 50-60 Hz sortie : 6 V CC \pm 5 %, 1000 mA


Il convient de respecter les niveaux recommandés de rayonnement des équipements de communication sans fil RF qui sont mentionnés dans ce paragraphe.

Directive et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le Produit est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique d'établissement de soins professionnels ou de soins à domicile tel qu'il est spécifié ci-après. Il convient que le client ou l'utilisateur du Produit s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directive
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Produit n'utilise 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 Produit est prévu pour une utilisation dans des établissements de soins professionnels ou des immeubles à usage résidentiel.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension / Papillotement IEC 61000-3-3	Non applicable	

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le Produit est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Il convient que le client ou l'utilisateur du Produit s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.




Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directive
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont couverts d'un matériau synthétique, il convient que l'humidité relative soit au moins de 30 %.
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	Il convient que la qualité de l'alimentation secteur soit équivalente à celle d'un environnement commercial, hospitalier ou médical habituel.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	± 1 kV de phase à phase ± 2 kV de phase à terre	± 1 kV de phase à phase ± 2 kV de phase à terre	Il convient que la qualité de l'alimentation secteur soit équivalente à celle d'un environnement commercial, hospitalier ou médical habituel.

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le Produit est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Il convient que le client ou l'utilisateur du Produit s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directive
Creux de tension	0 % UT ; 0,5 cycle	0 % UT ; 0,5 cycle	Il convient que la qualité de l'alimentation secteur soit équivalente à celle d'un environnement commercial, hospitalier ou médical habituel. Si l'utilisateur du Produit a besoin de charger la batterie pendant des coupures de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le chargeur du Produit à partir d'une source d'alimentation distincte (alimentation sans interruption (UPS), etc.).
Coupures de tension	0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles	0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles	
IEC 61000-4-11	0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 250/300 cycles	
Champs magnétiques à la fréquence nominale du réseau	30 A/m 50 ou 60 Hz	30 A/m 50 ou 60 Hz	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau soient équivalents à ceux d'un environnement commercial, hospitalier ou médical habituel.
	Remarque UT est la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.		

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le Produit est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Il convient que le client ou l'utilisateur du Produit s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directive
Perturbations conduites, induites par des champs RF IEC 61000-4-6 Champs électromagnétiques rayonnés aux RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes de fréquence ISM 150 kHz à 80 MHz 80 % AM à 1 kHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes de fréquence ISM 150 kHz à 80 MHz 80 % AM à 1 kHz 10 V/m	Il convient de ne pas utiliser des équipements de communication RF portables et mobiles plus près de toute partie du Produit, 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 : $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ de 150 kHz à 80 MHz $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,7 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).

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le Produit est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Il convient que le client ou l'utilisateur du Produit s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directive
			<p>Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site^a, soient inférieures au niveau de conformité sur chaque plage de fréquence^b. Des interférences peuvent se produire au voisinage des équipements portant le symbole suivant :</p> 
	<p>Remarque À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.</p>		
	<p>Remarque 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>		
<p>a 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 amateur, 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'emplacement où le Produit est utilisé dépasse le niveau applicable de conformité RF ci-dessus, il convient d'examiner le Produit 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 Produit.</p>			
<p>b 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>			

Spécifications pour l'immunité du port du boîtier aux équipements de communication sans fil RF

Le Produit est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF émises sont maîtrisées. Le client ou l'utilisateur du Produit peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant les niveaux de rayonnement des équipements de communication sans fil RF (émetteurs) dans les limites de conformité spécifiées ci-après.

Niveaux recommandés de rayonnement des équipements de communication sans fil RF

Bande de fréquence	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Distance de séparation minimale
380 - 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0,3 m
430 - 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
704 - 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m
800 - 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
1700 – 1990 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
2400 – 2570 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
5100 – 5800 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m

dentsplysirona.com



CE
2797



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

E-mail : endo@dentsplysirona.com

Propex Pixi®

localizzatore d'apice

Manuale d'uso

A1030 000 001 00



Solo per uso odontoiatrico

IT

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO

Indice

	Introduzione	98
1	Istruzioni per l'uso	99
2	Controindicazioni	99
3	Avvertenze	99
4	Precauzioni	101
5	Reazioni indesiderate	103
6	Sequenza operativa	104
6.1	Contenuto	104
6.2	Collegamento dell'adattatore CA a spina	105
6.3	Carica della batteria	106
6.4	Sostituzione della batteria ricaricabile	107
6.5	Test del cavo di collegamento	109
6.6	Localizzazione dell'apice	110
6.6.1	Avviamento	110
6.6.2	Localizzazione dell'apice	111
6.6.3	Zona apicale	112
6.6.4	Eccesso di strumentazione	112
6.6.5	Completamento delle misurazioni	113
6.7	Regolazione del suono	113
6.8	Modalità Demo	114
6.9	Arresto automatico	115
7	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	116
7.1	Raccomandazioni generali	116
7.2	Procedura di disinfezione e sterilizzazione per clip per labbro, gancio di connessione e forchetta	117

8	Caratteristiche tecniche	124
9	Codice di errore	124
10	Ricerca guasti	125
11	Garanzia	128
12	Smaltimento del prodotto	128
13	Identificazione dei simboli	129
	Appendice	131



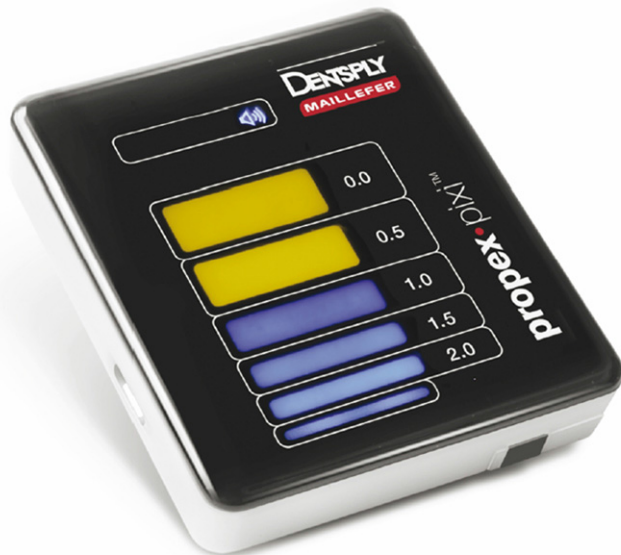
Istruzioni per l'uso in formato elettronico

Per altre lingue, visitare il nostro sito web: dentsplysirona.com

Modifiche tecniche dei prodotti non soggette a notifica. Le foto dei dispositivi sono solo indicative.

Introduzione

Congratulazioni per l'acquisto del localizzatore d'apice **Propex Pixi**[®]. Il **Propex Pixi**[®] è un dispositivo finalizzato all'individuazione del forame apicale minore sulla base dell'analisi delle proprietà elettriche dei diversi tessuti all'interno del sistema canalare radicolare. Per garantire prestazioni e sicurezza ottimali, leggere attentamente il manuale per l'uso prima dell'utilizzo. Prima di procedere alla determinazione della lunghezza di lavoro, accertarsi di aver compreso e adottato le precauzioni cliniche nonché le avvertenze e precauzioni generali e le controindicazioni. Conservare il presente manuale per l'uso come riferimento futuro.



1 Istruzioni per l'uso

Propex Pixi® è un dispositivo elettronico utilizzato per la localizzazione dell'apice durante il trattamento del canale radicolare.

Propex Pixi® deve essere utilizzato esclusivamente in ambienti ospedalieri, cliniche o studi dentistici da odontoiatri qualificati.

2 Controindicazioni

Propex Pixi® non è adatto all'uso:

- in pazienti con pacemaker o altri dispositivi elettrici impiantati o che siano stati messi in guardia dal loro medico relativamente all'uso di piccoli apparecchi elettrici quali rasoi, phon e così via;
- in pazienti allergici al metallo;
- nei bambini.

3 Avvertenze

- La scala raffigurata sullo schermo del dispositivo **Propex Pixi®** non rappresenta una lunghezza o una distanza specifica in mm o in un'altra misura lineare, indica semplicemente l'avanzamento della lima verso l'apice.
- I seguenti fattori correlati al paziente possono impedire letture accurate:
 - canali radicolari bloccati;
 - denti con apici grandi;
 - frattura della radice o perforazione;
 - corone o ponti metallici, se entrano in contatto con la lima o la clip per labbro.

- Letture imprecise o errate causate dall'ambiente possono verificarsi nei casi seguenti:
 - presenza di trasmettitori in radiofrequenza fissi o mobili nelle vicinanze;
 - visualizzatori o altri dispositivi di illuminazione che utilizzano un invertitore possono causare un funzionamento anomalo del localizzatore d'apice. Durante l'uso di **Propex Pixi**[®] tali dispositivi devono essere spenti;
 - l'interferenza magnetica può causare un funzionamento errato del dispositivo. In questi casi, il comportamento del dispositivo può diventare anomalo o casuale. L'uso di dispositivi che emettono radiazioni elettromagnetiche, come cellulari, telecomandi, ricetrasmittitori, ecc., deve essere proibito in prossimità di **Propex Pixi**[®].
- Avvertenze di sicurezza generali:
 - Al fine di prevenire la trasmissione di infezioni, si raccomanda di utilizzare un sistema di diga di gomma durante il trattamento endodontico.
 - Assicurarsi che la clip per labbro, il gancio o la forchetta non entrino in contatto con una sorgente di alimentazione come una presa elettrica. Potrebbe derivarne una scossa elettrica.
 - Non utilizzare **Propex Pixi**[®] in presenza di sostanze infiammabili.
- Utilizzare solo il caricatore originale.
- Utilizzare solo batterie ricaricabili NiMH AAA 1.2V 1000mAh. L'uso di batterie non ricaricabili può causare danni all'apparecchio.
Tipo di batteria raccomandato: Produttore – GP Batteries
N. modello: GP100AAAHc.

4 Precauzioni

Nota importante:

L'uso dei soli localizzatori d'apice, senza una radiografia preoperatoria e postoperatoria, non è una pratica raccomandata in quanto il localizzatore d'apice può non funzionare correttamente in tutte le condizioni.

È tassativo confermare mediante radiografia la lunghezza di lavoro definita mediante il localizzatore d'apice.

È importante seguire le precauzioni indicate di seguito e prestare attenzione a condizioni o situazioni che potrebbero influire sulla conduttività elettrica durante l'intervento.

- Letture imprecise o errate causate dall'ambiente possono verificarsi nei casi seguenti, tutti relativi all'intervento:
 - Canale parzialmente bloccato.
 - Dimensioni della lima di misurazione significativamente diverse dal diametro del canale. Idealmente, si dovrà selezionare la lima più spessa in grado di raggiungere l'apice.
 - Presenza di liquidi e/o residui di tessuto nella cavità di accesso. Prima dell'uso del dispositivo, la cavità di accesso deve essere asciugata con un batuffolo di cotone per evitare la dispersione di corrente.
 - Il contatto della lima o della clip per labbro con strutture dentali metalliche. Prestare particolare attenzione con i pazienti che hanno corone o ponti metallici.
 - Il contatto della lima con un altro strumento.
 - Un canale molto asciutto, ad esempio in presenza di un restauro. In questo caso, il canale deve essere umidificato con una soluzione di irrigazione o il preparato per lime Glyde™.

- Il contatto tra la lima e gengive (questo può causare la falsa indicazione di raggiungimento dell'apice).
- L'uso di un ablatore a ultrasuoni con controlettrodo applicato al paziente (il rumore elettrico dell'ablatore potrebbe interferire con la localizzazione dell'apice).
- L'uso del localizzatore d'apice insieme a un bisturi elettrico.
- L'uso di una clip per labbro, di un gancio o di una forchetta danneggiati.
- Per la localizzazione dell'apice, concentrazioni di NaOCl superiori al 5 % possono causare una riduzione della precisione.
- A titolo di precauzione, al fine di evitare un eccesso di strumentazione, si raccomanda di procedere come segue: posizionare la lima su un righello endodontico, dove **Propex Pixi**[®] indichi '0.0'. Sottrarre almeno 0.5 mm dalla lunghezza della lima misurata.
- Rispettare anche le seguenti precauzioni:
 - Per motivi di sicurezza consigliamo di indossare dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, maschera).
 - Se la rappresentazione grafica a barre mostra ampi movimenti improvvisi nella parte coronale del canale, continuare a fare avanzare lentamente la lima verso l'apice fino a che il segnale ritorna normale.
 - L'unità **Propex Pixi**[®] non deve essere collegata ad altre apparecchiature o sistemi né essere utilizzata in combinazione con gli stessi. Non deve essere parte integrante di nessun altro apparecchio o sistema. L'uso di parti di ricambio o accessori non forniti dal produttore o venditore originale potrebbe influire negativamente sulla compatibilità elettromagnetica di **Propex Pixi**[®].

- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con gli accessori originali del produttore.
- Scollegare il dispositivo prima di sostituire la batteria.
- Non utilizzare mai batterie che perdano, siano deformate, presentino alterazioni di colore o siano altrimenti anomale.
- In caso di perdita di liquido dalla batteria, asciugare accuratamente i terminali della batteria e rimuovere tutto il liquido fuoriuscito. Sostituire quindi la batteria con una batteria nuova.
- Smaltire le vecchie batterie in conformità con le normative e i regolamenti locali.
- Gli accessori quali le clip per labbro, i ganci e le forchette devono essere puliti e non presentare residui di disinfettanti chimici o altre soluzioni medicinali come ipoclorito di sodio o formalina.
- Non esporre il dispositivo **Propex Pixi**[®] a nessun liquido.
- **Propex Pixi**[®] deve essere conservato in condizioni di temperatura (< 60°C) e umidità normali.

5 Reazioni indesiderate

Se il localizzatore d'apice fornisce una misurazione errata e non vi sono dati radiografici (vedere "Nota importante" nella sezione "Precauzioni" del capitolo 4), possono verificarsi le seguenti reazioni indesiderate:

- trattamento incompleto del canale radicolare;
- perforazione dell'apice.

6 Sequenza operativa

6.1 Contenuto

Controllare il contenuto dell'apparecchio prima dell'uso:

1. localizzatore d'apice **Propex Pixi**[®];
2. caricatore con commutazione;
3. cavo di misurazione con clip;
4. clip per labbro (2);
5. gancio di connessione
- manuale per l'uso;
- scheda del prodotto.



Fig. 1

6.2 Collegamento dell'adattatore CA a spina

Selezionare l'adattatore a spina corrispondente alla presa di alimentazione.



Fig. 2 Inserire gli adattatori a spina per l'alimentazione

Allineare e inserire l'adattatore a spina in corrispondenza del bordo arrotondato e farlo scattare in posizione inserendo l'estremità opposta (vedere Fig. 2). Per rimuoverlo, tirare il pulsante di blocco (1) ed estrarre l'adattatore.

6.3 Carica della batteria

Propex Pixi® è dotato di batteria ricaricabile.

Quando la batteria è quasi scarica, sulla barra di stato del dispositivo compare l'icona lampeggiante della batteria che indica che la batteria deve essere ricaricata.

Quando l'icona della batteria lampeggia, la batteria deve essere ricaricata. La batteria è comunque ancora funzionante per diversi trattamenti prima che il dispositivo si spenga.

Procedura di carica della batteria:

1. completare le misurazioni e scollegare il cavo di misurazione dal paziente;
2. disinserire il cavo di misurazione dal dispositivo;
3. collegare il cavo del caricatore all'unità **Propex Pixi®**;
4. collegare il caricatore alla rete elettrica. Durante la carica, il caricatore e il dispositivo devono trovarsi fuori dal raggio del paziente (almeno 1,5 m).

Durante la carica della batteria, il simbolo della batteria dapprima lampeggia (vedere Fig. 3), poi resta acceso fisso quando la carica è completata (vedere Fig. 4).



Fig. 3 In carica



Fig. 4 Carica completa

Durata dell'operazione di carica: circa 12 ore (24 se dopo un periodo prolungato di inutilizzo).



Nota

Propex Pixi® non può essere utilizzato durante l'operazione di carica.

6.4 Sostituzione della batteria ricaricabile

Propex Pixi[®] è alimentato da una batteria ricaricabile AAA NiMH 1.2V.

Se una batteria completamente carica non è sufficiente per il normale funzionamento del dispositivo per almeno una giornata di lavoro, la batteria deve essere sostituita al più presto con una nuova.

Si ricorda che una batteria nuova deve essere caricata per 24 ore prima del primo utilizzo del dispositivo.



Avvertenza

Utilizzare esclusivamente una batteria ricaricabile NiMH GP100AAAHC o compatibile. L'uso di batterie non ricaricabili può causare danni all'apparecchio.

Il vano batteria si trova nella parte posteriore del dispositivo **Propex Pixi**[®].

1. Sollevare e inclinare all'indietro con cautela la copertura in silicone per scoprire la vite. Allentare la vite.

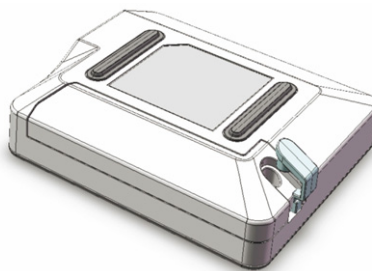


Fig. 5

2. Rimuovere il coperchio del vano batteria e la batteria da sostituire.

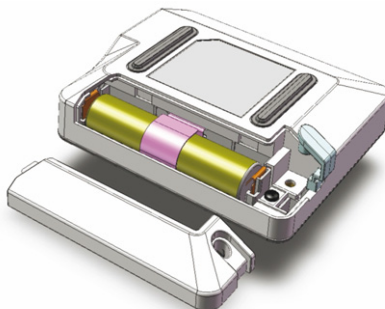


Fig. 6

3. Inserire la nuova batteria nel vano batteria tenendo conto della polarità.
4. Chiudere il vano batteria, fissare il coperchio con la vite e sistemare la copertura in silicone.

La nuova batteria deve essere caricata per 24 ore prima del primo utilizzo del dispositivo.

6.5 Test del cavo di collegamento

Propex Pixi® è dotato di una funzione di test di collegamento per controllare i cavi:


1. Collegare il cavo di misurazione e accendere il dispositivo.
2. Collegare la parte metallica del gancio di connessione alla clip per labbro. Prima del test accertarsi che gli accessori siano ben puliti.
3. Sulla barra di stato deve comparire l'icona "Connection test"  (test di collegamento) - vedere Fig. 7.
4. Se l'icona non viene visualizzata, il gancio di connessione o il cavo di misurazione devono essere sostituiti.



Fig. 7



Nota

Il cavo di misurazione con la clip per labbro e il gancio di connessione costituiscono Parti Applicate del dispositivo.

6.6 Localizzazione dell'apice

6.6.1 Avviamento

Disconnettere il caricatore dal dispositivo se collegato.

1. Prima di collegare al paziente il cavo di misurazione con la clip per labbro e il gancio di connessione, inserire il cavo di misurazione nel dispositivo e accendere il dispositivo premendo il pulsante ⓘ “ON / OFF” che si trova nella sua parte superiore. La prima barra inizierà a lampeggiare.
2. Applicare la clip per labbro al paziente.
3. Inserire delicatamente la lima nel canale.



Nota

Per garantire prestazioni ottimali, le dimensioni della lima devono essere adattate al diametro del canale.

4. Collegare il gancio di connessione allo stelo in metallo della lima.

La prima barra smetterà di lampeggiare e verrà emesso un doppio segnale acustico – vedere Fig. 8.



Fig. 8



Nota

La barra lampeggiante indica un collegamento non corretto. Disconnettere il cavo di misurazione dal paziente e controllare i collegamenti del cavo, pulire il gancio di connessione e la clip per labbro, umidificare all'occorrenza il canale e ricominciare.

Non sono necessari altri adattamenti prima di avviare la localizzazione dell'apice.

6.6.2 Localizzazione dell'apice

Far avanzare la lima con lenti giri in senso orario. Nella zona preapicale si accende la barra 2.0 – vedere Fig. 9 e viene emesso un segnale acustico. Mentre la lima avanza nel canale, si accendono gradualmente le barre successive (Fig. 10) e l'intervallo tra i segnali acustici diminuisce. Se la rappresentazione grafica a barre compie improvvisamente un ampio movimento nella parte superiore del canale, continuare leggermente verso l'apice in modo che il segnale torni normale.

Avvertenza



La scala raffigurata sullo schermo dell'unità **Propex Pixi**[®] non rappresenta una specifica lunghezza o distanza in mm o altra misura lineare. Indica semplicemente l'avanzamento della lima verso l'apice.



Fig. 9



Fig. 10

6.6.3 Zona apicale

La zona apicale è suddivisa in 3 barre graduate da 1.0 a 0.0 (apice)
– vedere Fig. 11.



Fig. 11

Al raggiungimento dell'apice, viene emesso un tono continuo.

L'indicazione 0.0 sullo schermo di **Propex Pixi**[®] si riferisce alla posizione della lima nel forame apicale minore (la lunghezza apicale).

6.6.4 Eccesso di strumentazione

Un segmento rosso "OVER" e un segnale acustico di avviso (segnale rapido e intermittente) indicano che la lima ha superato l'apice – Fig. 12.



Fig. 12

6.6.5 Completamento delle misurazioni

- Prima di staccare il cavo di misurazione dalla presa del dispositivo, scollegare la clip per labbro e il gancio di connessione dal paziente.
- Spostare lo stop della lima sul punto di riferimento selezionato sul dente.
- Estrarre con cautela la lima dal canale e misurare la lunghezza apicale tra lo stop e la lima.


Nota





A titolo di precauzione, al fine di evitare un eccesso di strumentazione, si raccomanda di procedere come segue: arrestare l'avanzamento della lima nel canale al punto in cui **Propex Pixi®** indica '0.0'. Collocare la lima su un righello endodontico e misurare la lunghezza apicale. Sottrarre almeno 0.5 mm dalla lunghezza della lima misurata.

6.7 Regolazione del suono

Oltre al monitoraggio visivo, **Propex Pixi®** è dotato di un indicatore acustico che consente di monitorare l'avanzamento della lima nel canale.

Il volume può essere regolato su quattro diversi livelli, ovvero silenzioso, basso, normale e alto, premendo in successione il pulsante  "VOLUME".

Quando il livello sonoro è silenziato, l'icona  è spenta. Altrimenti, l'icona  rimane accesa.

6.8 Modalità Demo

La modalità demo integrata consente di acquisire familiarità con il dispositivo e ne dimostra il funzionamento.

1. Scollegare il cavo di misurazione o il caricatore dal dispositivo, se connessi, e spegnere il dispositivo.
2. Per avviare la modalità demo è sufficiente tenere premuto il pulsante ⓘ "ON / OFF" per circa 2 secondi: l'intero display (Fig. 13) si accende e si spegne subito dopo, accompagnato da due segnali acustici.



Fig. 13

3. Durante il ciclo dimostrativo, la sequenza operativa del dispositivo è visualizzata sullo schermo.
4. I cicli dimostrativi si ripetono automaticamente finché non vengono interrotti dall'operatore.
5. Per uscire dalla modalità demo, tenere premuto il pulsante ⓘ "ON / OFF" per circa 1 secondo, finché non si sente un segnale acustico. Il dispositivo si spegne.

Nota



Se durante il ciclo dimostrativo il cavo di misurazione viene connesso a **Propex Pixi®**, il dispositivo passa automaticamente alla modalità operativa normale.

6.9 Arresto automatico

Se non viene utilizzato, **Propex Pixi**[®] si spegne automaticamente dopo 3 minuti. Per prolungare la durata della batteria, si consiglia di spegnere il dispositivo dopo ogni utilizzo premendo il pulsante ⓘ “ON / OFF”.

7 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

7.1 Raccomandazioni generali

- Il dispositivo non contiene parti la cui manutenzione possa essere eseguita dall'utente. L'assistenza e la riparazione devono essere effettuate esclusivamente da personale di assistenza formato in fabbrica.
- Dopo ogni utilizzo, tutti gli oggetti che sono stati a contatto con agenti infettivi devono essere puliti servendosi di salviette impregnate di soluzione disinfettante e detergente (una soluzione battericida, fungicida e priva di aldeidi). L'uso di agenti chimici può causare danni all'apparecchio. Si raccomanda di utilizzare unicamente una soluzione disinfettante approvata per la sua efficacia (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA).
- La clip per labbro e il gancio devono essere sterilizzati tra un trattamento e l'altro. Il cavo di misurazione non può essere sterilizzato in autoclave.
- Inoltre, **Propex Pixi**[®] non include una forchetta, che tuttavia può essere utilizzata e deve essere sottoposta alla stessa procedura adottata per la clip per labbro e il gancio.
- Seguire la "Procedura di disinfezione e sterilizzazione" descritta nella sezione [7.2](#).
- L'utente è responsabile della sterilità della clip per labbro, del gancio di connessione e della forchetta per il primo ciclo e per ogni utilizzo successivo.
- Tutti gli accessori danneggiati devono essere scartati e gli accessori sporchi devono essere puliti e sterilizzati conformemente alla procedura descritta nella sezione [7.2](#).

7.2 Procedura di disinfezione e sterilizzazione per clip per labbro, gancio di connessione e forchetta

Introduzione

Per ragioni di sicurezza sanitaria e igienica, clip per labbro, gancio di connessione e forchetta devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni nuovo utilizzo per evitare eventuali contaminazioni tra pazienti. Questo riguarda il primo utilizzo e quelli successivi.

Raccomandazioni generali

- Utilizzare esclusivamente soluzioni disinfettanti approvate per la loro efficacia (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA) e in conformità con le istruzioni per l'uso del produttore della soluzione disinfettante. Per tutti gli strumenti in metallo si raccomanda di utilizzare prodotti di pulizia e disinfettanti anticorrosivi;
- Per motivi di sicurezza consigliamo di indossare dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, maschera).
- L'operatore è responsabile della sterilità del prodotto per il primo ciclo e prima di ogni utilizzo successivo, nonché dell'eventuale uso di dispositivi danneggiati o sporchi dopo la sterilizzazione.
- Limitazioni e restrizioni relative al trattamento:
la comparsa di difetti come incrinature, deformazioni (piegature, torsioni), corrosione, perdita di codice colore o marcatura, indica che il dispositivo non è in grado di garantire il livello di sicurezza richiesto.
- Utilizzare solo acqua pulita nelle fasi di pulizia e risciacquo.

Procedura operativa

	Funzionamento	Modalità di funzionamento	Avviso
1	Smontaggio	<ul style="list-style-type: none"> • Smontare il dispositivo. 	

	Funzionamento	Modalità di funzionamento	Avviso
2	Predisinfezione	<ul style="list-style-type: none"> I residui di polpa e dentina devono essere immediatamente rimossi dagli accessori. Dopo aver usato gli accessori sul paziente, riporli direttamente in una vaschetta con soluzione detergente e disinfettante idonea (ad es. soluzioni detergenti enzimatiche CIDEZYME[®], ENZOL[®], Johnson & Johnson Medical, 0,8% da 1 minuto a 2 ore) per la pulizia, la predisinfezione e lo stoccaggio temporaneo. Lavare quindi gli accessori sotto acqua corrente sterile e deionizzata o in una soluzione disinfettante per almeno tre volte, un minuto per volta, al fine di rimuovere tutte le tracce visibili di contaminazione e residui. 	<ul style="list-style-type: none"> Non lasciare seccare i residui. Pulire entro 2 ore al massimo. Per le impurità visibili sugli strumenti si raccomanda una pre-pulizia manuale con spazzola morbida. Per rimuovere manualmente contaminazione e residui utilizzare spazzolini puliti e morbidi, un panno pulito e morbido o una salvietta utilizzata solo a questo fine. Non utilizzare spazzolini metallici o pagliette. Controllare che non rimangano contaminazione o residui visibili e all'occorrenza ripetere la procedura di pre-pulizia. Accertarsi che i prodotti siano completamente immersi. La soluzione disinfettante non deve contenere aldeidi (per evitare il fissaggio di impurità ematiche), essere adatta per la disinfezione degli accessori e compatibile con questi ultimi. Il disinfettante utilizzato per il pretrattamento è unicamente per protezione personale e non elimina la necessità della disinfezione dopo il completamento della pulizia. Il pretrattamento non deve mai essere tralasciato.
3	Risciacquo	<ul style="list-style-type: none"> Risciacquare abbondantemente (almeno 1 min.). 	<ul style="list-style-type: none"> Utilizzare acqua pulita. Nel caso in cui una soluzione pre-disinfettante contenesse un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti subito prima della pulizia.

	Funzionamento	Modalità di funzionamento	Avviso
4	Pulizia manuale con l'ausilio di un dispositivo a ultrasuoni	<ul style="list-style-type: none"> Riporre gli accessori prepuliti nel bagno di pulizia per il tempo di contatto prescritto (ad es. soluzioni detergenti enzimatiche CIDEZYME[®], ENZOL[®], Johnson & Johnson Medical, 0,8% per un minuto); accertarsi che i prodotti siano completamente immersi (all'occorrenza utilizzare uno spazzolino morbido per immergerli). Quindi estrarre gli accessori dal bagno di pulizia e sciacquarli accuratamente almeno tre volte, un minuto per volta, con acqua sterile deionizzata. Quindi, posizionare gli accessori in un bagno a ultrasuoni con un prodotto detergente (ad es. soluzioni detergenti enzimatiche CIDEZYME[®], ENZOL[®], Johnson & Johnson Medical, 0,8% per 20 minuti). 	<ul style="list-style-type: none"> Quando si scelgono prodotti di pulizia e disinfettanti, accertarsi che siano adatti alla pulizia o disinfezione degli strumenti, che il disinfettante abbia un'efficacia comprovata (es. certificazione VAH/DGHM o FDA o marchio CE) e sia compatibile con il prodotto detergente, che i prodotti utilizzati siano compatibili con gli accessori. I prodotti combinati di pulizia/disinfezione devono essere utilizzati unicamente per strumenti solo leggermente contaminati (nessuna contaminazione/nessun residuo visibili). Rispettare le concentrazioni e i tempi di contatto specificati dai produttori dei prodotti di pulizia e dei disinfettanti e le loro istruzioni sull'intensità del successivo risciacquo. Utilizzare solo soluzioni appena preparate, acqua sterile o con basso contenuto microbico (< 10 cfu/ml) e basso contenuto di endotossine (< 0,25 EU/ml, ad es. acqua depurata (PW/HPW)) e aria filtrata e priva di oli per l'asciugatura.

	Funzionamento	Modalità di funzionamento	Avviso
4	Pulizia manuale con l'ausilio di un dispositivo a ultrasuoni	<ul style="list-style-type: none"> Riporre gli accessori prepuliti nel bagno di pulizia per il tempo di contatto prescritto (ad es. soluzioni detergenti enzimatiche CIDEZYME[®], ENZOL[®], Johnson & Johnson Medical, 0,8% per un minuto); accertarsi che i prodotti siano completamente immersi (all'occorrenza utilizzare uno spazzolino morbido per immergerli). Quindi estrarre gli accessori dal bagno di pulizia e sciacuarli accuratamente almeno tre volte, un minuto per volta, con acqua sterile deionizzata. Quindi, posizionare gli accessori in un bagno a ultrasuoni con un prodotto detergente (ad es. soluzioni detergenti enzimatiche CIDEZYME[®], ENZOL[®], Johnson & Johnson Medical, 0,8% per 20 minuti). 	<ul style="list-style-type: none"> Accertarsi che gli accessori non siano a contatto diretto l'uno con l'altro. Il meccanismo del gancio deve essere attivato durante la pulizia, il risciacquo e il bagno a ultrasuoni (premere più volte il pulsante) per consentire una pulizia più efficace delle parti interne. Accertarsi che i prodotti siano completamente immersi (all'occorrenza utilizzare uno spazzolino morbido per immergerli). Sugli accessori non devono essere visibili impurità.

	Funzionamento	Modalità di funzionamento	Avviso
5	Disinfezione	<ul style="list-style-type: none"> • Dopo aver pulito e controllato gli accessori, collocarli nel bagno di disinfezione per il tempo di contatto prescritto (es. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100% per 20 minuti); gli accessori devono essere sufficientemente immersi nella soluzione. • Quindi estrarre gli accessori dal bagno di disinfezione e sciacquarli accuratamente almeno cinque volte, un minuto per volta, con acqua. • Asciugare gli accessori soffiando con aria compressa. 	<ul style="list-style-type: none"> • Il meccanismo del gancio deve essere attivato più volte durante la disinfezione e il risciacquo per consentire una disinfezione più efficace della parti interne. • Per asciugare, utilizzare aria compressa filtrata priva di oli, quindi lasciare asciugare in un luogo pulito per almeno 20 minuti. • Quando gli accessori sono asciutti controllarli e imballarli il prima possibile.
6	Risciacquo	<ul style="list-style-type: none"> • Risciacquare abbondantemente (almeno 1 min.). 	<ul style="list-style-type: none"> • Usare acqua di qualità conforme alle regolamentazioni locali. • Nel caso in cui una soluzione disinfettante contenesse un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti subito prima della sterilizzazione in autoclave. • Asciugare su un panno monouso in tessuto non tessuto oppure con un'asciugatrice o con aria compressa filtrata.

	Funzionamento	Modalità di funzionamento	Avviso
7	Controllo	<ul style="list-style-type: none"> Controllare i dispositivi e scartare quelli che evidenziano difetti. Montare i dispositivi (stop). 	<ul style="list-style-type: none"> Gli strumenti sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati. Eliminare gli strumenti che presentano deformazioni (piegature, torsioni), danni (rottture, corrosione) o difetti (perdita di codice colore o marcatura) che compromettono resistenza, sicurezza o prestazioni dello strumento. Non utilizzare lubrificanti per strumenti.
8	Imballaggio	<ul style="list-style-type: none"> Sistemare i dispositivi su un supporto o in un contenitore per evitare qualsiasi contatto tra strumenti o perni e imballarli in "Buste di sterilizzazione". 	<ul style="list-style-type: none"> Evitare qualsiasi contatto tra gli strumenti durante la sterilizzazione. Utilizzare supporti o contenitori. Controllare il periodo di validità della busta indicato dal produttore per determinarne la data di scadenza. Usare buste resistenti fino a una temperatura di 141°C e conformi alla norma EN ISO 11607.

	Funzionamento	Modalità di funzionamento	Avviso
9	Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> • Sterilizzazione a vapore a: 134°C per 3 minuti. 	<ul style="list-style-type: none"> • Gli accessori (clip per labbro, gancio e forchetta) devono essere sterilizzati conformemente a quanto riportato sull'etichetta dell'imballaggio. • Usare solo autoclavi che soddisfano i requisiti delle norme EN 13060, EN 285. • Seguire la procedura di manutenzione dell'autoclave fornita dal produttore. • Adottare solo questa procedura di sterilizzazione raccomandata. • Controllare l'efficacia (integrità della busta, assenza di umidità, cambiamento di colore degli indicatori di sterilizzazione, indicatori fisico-chimici, registrazioni digitali dei parametri dei cicli).
10	Conservazione	<ul style="list-style-type: none"> • Conservare i dispositivi nelle buste di sterilizzazione in un ambiente asciutto e pulito. 	<ul style="list-style-type: none"> • La sterilità non può essere garantita in caso di imballaggio aperto, danneggiato o umido. • Prima dell'uso, controllare la busta e i dispositivi medici (integrità della busta, assenza di umidità e periodo di validità).

8 Caratteristiche tecniche

Il **Propex Pixi**[®] è conforme alle norme IEC 60601-1 Safety e IEC 60601-1-2 EMC (compatibilità elettromagnetica).

Il localizzatore d'apice elettronico **Propex Pixi**[®] appartiene alla seguente categoria di dispositivi medici:

- apparecchi alimentati internamente (batteria ricaricabile AAA NiMH 1.2V 1000mAh);
- parti applicate tipo BF;
- non adatto all'utilizzo in presenza di miscele di gas anestetico infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto;
- funzionamento continuo;
- ingresso di liquidi – non protetto;
- condizioni ambientali durante il magazzinaggio/trasporto:
 - temperatura: -20°C - +60°C;
 - umidità relativa: 10% - 90%, senza condensa;
 - pressione atmosferica: 106 kPa - 19 kPa.
- condizioni ambientali durante l'uso del dispositivo:
 - temperatura: 10°C - +40°C;
 - umidità relativa: 10% - 90%, senza condensa;
 - pressione atmosferica: 106 kPa - 70 kPa.

Specifiche:

Dimensioni	66 x 55 x 18 mm
Peso	55 g.
Tipo di schermo	LED a colori
Alimentazione	Batteria ricaricabile AAA NiMH 1.2V 1000mAh
Caricatore a commutazione;	Input: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Output: 6V DC ± 5%, 1000 mA

9 Codice di errore

Nessuno.

10 Ricerca guasti


In caso di problemi con l'unità **Propex Pixi®** consultare la lista di controllo riportata di seguito. Se il problema persiste anche dopo aver provato le soluzioni proposte, contattare il distributore.

Avvertenza

I seguenti fattori correlati al paziente possono impedire letture accurate:



- canali radicolari bloccati;
- denti con apici grandi;
- frattura della radice o perforazione;
- corone o ponti metallici, se entrano in contatto con la lima o la clip per labbro.

#	Problema	Possibile causa	Soluzione
1	<p>Durante la carica della batteria, il simbolo della batteria lampeggia velocemente.</p> 	<p>La batteria non è collegata.</p>	<p>Aprire il vano batteria e collegare la batteria come descritto del Manuale per l'uso, sezione 6.4.</p>
		<p>La batteria non è ricaricabile.</p>	<p>Sostituire la batteria con una di tipo ricaricabile come descritto nel Manuale per l'uso, sezione 6.4.</p>

#	Problema	Possibile causa	Soluzione
2	Il dispositivo non si accende quando viene premuto il pulsante "ON / OFF".	Il pulsante funziona in modo anomalo.	Provare a premere più volte il pulsante "ON/ OFF". Se il dispositivo non si accende, contattare il distributore.
		La batteria è scarica.	Caricare la batteria.
		Malfunzionamento elettronico.	Contattare il distributore.
3	Il dispositivo si spegne durante la procedura.	La batteria è quasi scarica.	Caricare la batteria.
4	Nessun suono durante la procedura.	Il volume è regolato su 'Mute', silenzioso.	Regolare il volume premendo il pulsante "VOLUME".
5	Il display non è fisso durante la procedura.	Non esiste un buon contatto tra la clip per labbro e la mucosa orale.	Assicurare un buon contatto tra la mucosa e la clip per labbro (posizionare la clip per labbro sull'angolo labiale opposto rispetto al dente da trattare).
		Il gancio di connessione è sporco.	Pulire il gancio di connessione (con etanolo).
		Una carie profonda crea un percorso conduttivo al di fuori del canale.	Bloccare il percorso conduttivo esterno.
		Perforazione.	Estrarre la lima, chiudere la perforazione e ripetere la procedura di rilevamento dell'apice, inserendo con cautela la lima nel canale.
		Canale laterale grande.	Provare a continuare la procedura facendo avanzare la lima con cautela.

#	Problema	Possibile causa	Soluzione
6	La trasmissione del segnale elettrico è interrotta. Il dispositivo non mostra l'avanzamento della lima all'interno del canale.	Cattivo contatto elettrico.	Eseguire il test di collegamento del cavo come descritto nel Manuale per l'uso, sezione 6.5.
		Il gancio di connessione non è adeguatamente connesso alla lima.	Posizionare il gancio di connessione sulla parte in metallo della lima, sotto l'impugnatura in plastica.
		Il canale radicolare è obliterato.	Controllare la presenza di indicazioni sulla radiografia comparativa.
		In caso di ritrattamento: i residui del vecchio materiale per otturazioni potrebbero bloccare il canale radicolare.	Prima dell'uso rimuovere i residui del materiale per otturazione radicolare vecchio.
		Il canale radicolare potrebbe essere bloccato dai residui di una medicazione (ad es. idrossido di calcio).	Prima dell'uso rimuovere completamente i residui.
		Il canale radicolare è estremamente asciutto.	Sciacquare il canale radicolare con una soluzione di NaCl . Asciugare la cavità di accesso con un batuffolo di cotone / getto di aria.
		La lima selezionata è troppo piccola per un canale radicolare grande.	In assenza di un contatto parietale, utilizzare una lima di dimensioni ISO più grande. Importante: con lime delle dimensioni precise si ottengono risultati precisi.
		Malfunzionamento elettronico.	Contattare il distributore.

#	Problema	Possibile causa	Soluzione
7	La reazione del display è irregolare: Sullo schermo compare "0.0" o "OVER" prima del raggiungimento della costrizione apicale.	Cortocircuito dovuto a un eccesso di fluido nella camera pulpare (soluzione di irrigazione, saliva, sangue).	Asciugare la cavità di accesso con un batuffolo di cotone / getto di aria. In caso di emorragia abbondante, attendere che questa si sia arrestata.
		Contatto diretto della lima con la gengiva o le proliferazioni gengivali, ad esempio una corona in metallo fratturata.	Per l'isolamento: <ul style="list-style-type: none"> otturazione di preparazione adeguata della cavità di accesso; utilizzare una diga in gomma.
		Contatto diretto della lima con restauri metallici (corona, perno parapulpare, otturazione in amalgama).	Isolare la lima inserendola in un tubetto in polivinile prima dell'uso.

11 Garanzia

L'unità **Propex Pixi**[®] è garantita per 12 mesi dalla data di acquisto. Gli accessori (cavi, ecc.) sono garantiti per 6 mesi dalla data di acquisto.

La garanzia è valida per normali condizioni d'uso. Eventuali modifiche o danni accidentali rendono nulla la garanzia.













12 Smaltimento del prodotto



Riciclaggio: **NON BUTTARE VIA!** Questo prodotto e tutti i suoi componenti devono essere riciclati tramite il fornitore.

13 Identificazione dei simboli

Sull'etichetta del dispositivo compaiono i seguenti simboli:

Simbolo	Identificazione
	Numero di serie
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Corrente continua (connessione per l'alimentazione)
	Produttore
	Data di produzione
	Apparecchiatura di Classe II
	Parte applicata tipo BF
	Istruzioni elettroniche per l'uso
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni
	Riciclaggio: NON BUTTARE VIA! Questo prodotto e tutti i suoi componenti devono assolutamente essere riciclati tramite il distributore
	Limite di temperatura

Simbolo	Identificazione
	Limite di umidità
	Limitazione di pressione atmosferica:
	Le confezioni aperte non sono sostituibili
	Il dispositivo non può essere venduto separatamente
	Informazioni supplementari, descrizione del funzionamento e delle prestazioni
	Marcatura INMETRO
	Marcatura GOST
	Marcatura CE
	Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata
	Non sterilizzare
	Accessorio
	Plastica
	Acciaio al carbonio

Appendice

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Il Prodotto è inteso per l'uso in strutture sanitarie professionali o gli ambienti elettromagnetici di assistenza sanitaria domiciliare indicati in questa Appendice. Il cliente o l'utilizzatore del prodotto devono accertarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.

Cambiamenti o modifiche a questo prodotto non espressamente approvati dal produttore possono provocare un aumento delle emissioni o una diminuzione delle prestazioni di immunità del prodotto e potrebbero causare problemi di compatibilità elettromagnetica con questa o altre apparecchiature. Questo Prodotto è progettato e testato in conformità con le normative applicabili relative alla CEM e deve essere installato e messo in servizio in base alle informazioni CEM indicate di seguito.



Avvertenza

L'uso di telefoni cellulari o altri dispositivi a emissione di radiofrequenza (RF) in prossimità del prodotto può causare un funzionamento inatteso o indesiderato.



Avvertenza

Il Prodotto non deve essere utilizzato accanto o sopra altre apparecchiature. Se questo non fosse evitabile, il Prodotto dovrà essere testato per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui viene utilizzato.

Cavi e accessori conformi



Avvertenza

L'uso di cavi o accessori non originali può causare un aumento delle emissioni o una ridotta immunità del Prodotto.


La tabella seguente elenca i cavi e gli accessori per cui il produttore dichiara la compatibilità elettromagnetica:

<i>Descrizione</i>	<i>Dettagli</i>
Cavo di misurazione	Solo originale
Accessori:	
Clip per labbro	Solo originale
Gancio di connessione	Solo originale
Caricabatterie	Solo caricatore a commutazione originale: Ingresso: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Uscita: 6V DC \pm 5%, 1000 mA

I livelli di radiazione consigliati per le apparecchiature di comunicazione wireless RF specificati nel presente paragrafo devono essere rispettati.

<i>Istruzioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche</i>		
Il Prodotto è inteso per l'uso in strutture sanitarie professionali o gli ambienti elettromagnetici di assistenza sanitaria domiciliare indicati di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Prodotto devono accertarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.		
<i>Test sulle emissioni</i>	<i>Conformità</i>	<i>Ambiente elettromagnetico - istruzioni</i>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Prodotto utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. 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 Prodotto è inteso per l'uso in strutture sanitarie professionali o ambienti domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	




Istruzioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il prodotto è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore del Prodotto devono accertarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - istruzioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	contatto ± 8 kV aria ± 15 kV	contatto ± 8 kV aria ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst, 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	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di una tipica rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che fornisce edifici usati per scopi domestici, ambienti commerciali o ospedalieri, clinici.
Impulsi ad alta energia IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di una tipica rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che fornisce edifici usati per scopi domestici, ambienti commerciali o ospedalieri, clinici.

Istruzioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il prodotto è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore del Prodotto devono accertarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - istruzioni
Cadute di tensione	0% UT; 0,5 cicli	0% UT; 0,5 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di una tipica rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che fornisce edifici usati per scopi domestici, ambienti commerciali o ospedalieri, clinici. Se l'utilizzatore del Prodotto richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda che il Prodotto venga alimentato da una fonte di alimentazione separata (gruppo di continuità, ecc.).
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli 0% UT; 250/300 cicli	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli 0% UT; 250/300 cicli	
Campo magnetico a frequenza di rete	30 A/m 50 o 60 Hz	30 A/m 50 o 60 Hz	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere a livelli caratteristici di una tipica rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici, ambienti commerciali o ospedalieri, clinici.
 <p>Nota UT è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.</p>			

Istruzioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il prodotto è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore del Prodotto devono accertarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - istruzioni
Perturbazioni condotte indotte da campi a radiofrequenza IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms in banda ISM da 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms in banda ISM da 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz 10 V/m	Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza dal prodotto, cavi inclusi, inferiore alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz 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).

Istruzioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il prodotto è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore del Prodotto devono accertarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - istruzioni
			<p>L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'ispezione elettromagnetica del sito^a, deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza^b. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente:</p> 
	<p>Nota A 80 MHz e 800 MHz, è valido il campo di frequenza più alto.</p>		
	<p>Nota Queste direttive non valgono in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla 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 Prodotto supera il livello di conformità RF applicabile suddetto, il prodotto dovrà essere controllato per verificarne il corretto funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, potrebbero rendersi necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o riposizionamento del Prodotto.</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>			

Specifiche di prova per immunità porta involucro verso apparecchiature di comunicazione RF wireless

Il Prodotto è progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente del Prodotto può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo i livelli di radiazioni delle apparecchiature di comunicazione wireless RF (emettitori) entro i limiti di conformità specificati di seguito.

Livelli di radiazione consigliati per apparecchiature di comunicazione wireless RF

Banda di frequenza	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Distanza di separazione minima
380 - 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0,3 m
430 - 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
704 - 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m
800 - 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
1.700 – 1.990 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
2.400 – 2.570 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
5.100 – 5.800 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m

dentsplysirona.com



CE
2797



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Svizzera
e-mail: endo@dentsplysirona.com

Propex Pixi®

Apex-Lokalisator

Benutzerhandbuch

A1030 000 001 00



Nur für den zahnärztlichen Gebrauch

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

Inhaltsverzeichnis

	Einführung	144
1	Anwendungsbereich	145
2	Kontraindikationen	145
3	Warnhinweise	145
4	Vorsichtsmaßnahmen	147
5	Unerwünschte Wirkungen	149
6	Anwendung Schritt für Schritt	150
6.1	Lieferumfang	150
6.2	Anschluss des Wechselstromadapters	151
6.3	Aufladen des Akkus	152
6.4	Auswechseln des Akkus	153
6.5	Test der Kabelverbindung	155
6.6	Apex-Lokalisation	156
6.6.1	Erste Schritte	156
6.6.2	Apex-Lokalisation	157
6.6.3	Apikale Zone	158
6.6.4	Überinstrumentierung	158
6.6.5	Abschluss der Messungen	159
6.7	Einstellen des Tons	159
6.8	Demo-Modus	160
6.9	Automatisches Abschalten	161
7	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	162
7.1	Allgemeine Empfehlungen	162
7.2	Desinfektions- und Sterilisationsverfahren für Lippenclip, Anschlussshaken und -gabel	163

8	Technische Eigenschaften	170
9	Fehlercode	170
10	Fehlerbehebung	171
11	Garantie	174
12	Entsorgung des Produktes	174
13	Identifikation der Symbole	175
	Anhang	177

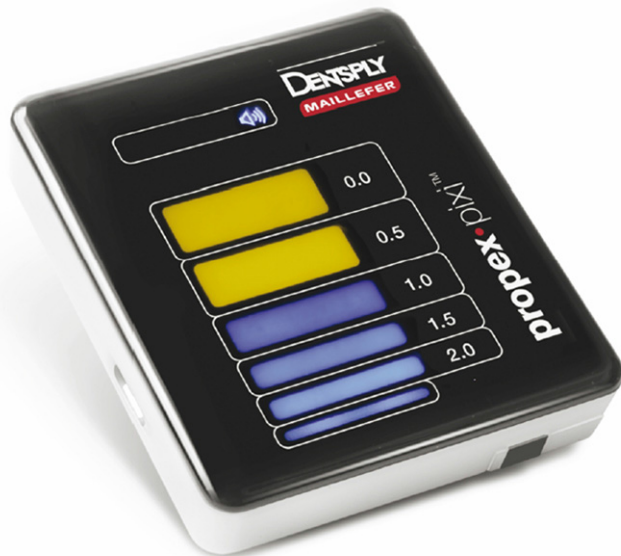


Elektronische Gebrauchsanweisung
Weitere Sprachen finden Sie auf unserer Webseite:
dentsplysirona.com

Technische Änderungen an unseren Produkten können ohne Vorankündigung erfolgen. Fotos unserer Produkte sind unverbindlich.

Einführung

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf des **Propex Pixi**[®] Apex-Lokalisators. Der **Propex Pixi**[®] ist ein spezielles Gerät zum Auffinden des Foramen apicale minor auf Grundlage der Analyse von elektrischen Eigenschaften unterschiedlicher Gewebe innerhalb des Wurzelkanalsystems. Für optimale Sicherheit und Leistung lesen Sie bitte dieses Benutzerhandbuch vor der Verwendung sorgfältig durch. Sie sollten die klinischen Vorsichtsmaßnahmen – sowie die allgemeinen Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen – verstanden und beachtet haben, bevor Sie mit der Bestimmung der Arbeitslänge beginnen. Bewahren Sie dieses Benutzerhandbuch zum künftigen Nachschlagen auf.



1 Anwendungsbereich

Propex Pixi® ist ein elektronisches Gerät zur Apex-Lokalisation bei Wurzelkanalbehandlungen.

Der **Propex Pixi®** darf nur von qualifizierten Zahnärzten in Kliniken und Zahnarztpraxen verwendet werden.

2 Kontraindikationen

Die Verwendung des **Propex Pixi®** wird nicht empfohlen:

- Bei Patienten mit Herzschrittmacher oder anderen implantierten elektrischen Geräten, oder die von ihrem Arzt vor der Verwendung von kleinen Elektrogeräten wie Rasierern, Haartrocknern usw. gewarnt wurden;
- Bei Patienten mit Metallallergien;
- Bei Kindern.

3 Warnhinweise

- Die Skala auf dem Display des **Propex Pixi®** zeigt keine bestimmte Länge bzw. nicht den Abstand in mm oder anderen Längeneinheiten an, sondern lediglich die Feilenbewegung in Richtung Apex;
- Die folgenden patientenbezogenen Faktoren können genaue Messwerte verhindern:
 - Blockierte Wurzelkanäle;
 - Zähne mit großen Apices;
 - Wurzelfraktur oder -perforation;
 - Metallkronen oder -brücken, wenn sie in Kontakt mit der Feile oder dem Lippenclip kommen.

- Ungenaue oder falsche Messwerte sind unter den folgenden Umgebungsbedingungen zu erwarten:
 - Vorhandensein tragbarer oder beweglicher Hochfrequenzsender in der Umgebung;
 - Filmbetrachter oder andere Beleuchtungsgeräte, die einen Wechselrichter verwenden, können den Betrieb des Apex-Lokalisators stören. Solche Geräte sollten während der Verwendung des **Propex Pixi**[®] ausgeschaltet werden;
 - Elektromagnetische Interferenzen können zu einer Fehlfunktion des Geräts führen. In solchen Fällen ist das Verhalten des Geräts möglicherweise anomal oder willkürlich. Die Verwendung von Geräten, die elektromagnetische Strahlung aussenden, wie Mobiltelefone, Fernbedienungen, Empfänger usw., sollte in der Nähe des **Propex Pixi**[®] untersagt sein.
- Allgemeine Sicherheitshinweise:
 - Es wird unbedingt empfohlen, während der endodontischen Behandlung ein Kofferdamsystem zu verwenden, um die Übertragung von Infektionserregern zu vermeiden.
 - Stellen Sie sicher, dass Lippenclip, Anschlussshaken oder -gabel nicht in Kontakt mit einer Stromquelle, wie etwa einer Steckdose, kommen. Dies könnte zu einem schweren Stromschlag führen!
 - Den **Propex Pixi**[®] nicht in Gegenwart von entzündlichen Substanzen verwenden.
- Nur das Original-Ladegerät verwenden.
- Nur wiederaufladbare NiMH-Akkus vom Typ AAA 1,2 V, 1000 mAh verwenden. Die Verwendung von nicht wiederaufladbaren Batterien kann Schäden am Gerät verursachen.
Empfohlener Akkutyp: Hersteller – GP Batteries
Modell-Nr.: GP100AAAHC.

4 Vorsichtsmaßnahmen

Wichtiger Hinweis:

Die alleinige Verwendung von Apex-Lokalisatoren ohne prä- und postoperative Röntgenaufnahme stellt keine empfohlene Vorgehensweise dar, da sie möglicherweise nicht unter allen Bedingungen ordnungsgemäß funktionieren.

Es ist unbedingt notwendig, die mit dem Apex-Lokalisator ermittelte Arbeitslänge röntgenologisch zu bestätigen.

Es ist wichtig, die folgenden Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten und alle Begleitumstände zu beachten, welche die elektrische Leitfähigkeit während der Behandlung beeinflussen.

- Verfahrensbedingt ungenaue oder falsche Messwerte sind in folgenden Fällen zu erwarten:
 - Bei teilweise blockierten Kanälen.
 - Wenn die Größe der Messfeile deutlich vom Kanaldurchmesser abweicht. Im Idealfall sollte die stärkste Feilengröße gewählt werden, die gerade noch den Apex erreicht.
 - Wenn Flüssigkeit und/oder Gewebereste in der Zugangskavität vorhanden sind. Vor dem Gebrauch des Geräts muss die Zugangskavität mit einem Wattepellet getrocknet werden, um Kriechstrom zu vermeiden.
 - Wenn Feile oder Lippenclip mit metallischen Rekonstruktionen in Kontakt kommen. Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit Metallkronen oder -brücken geboten.
 - Wenn die Feile mit einem anderen Instrument in Kontakt kommt.
 - Bei sehr trockenen Kanälen, z.B. bei vorhandenen Restaurationen. Hier muss der Kanal mit einer Spüllösung oder Glyde™ File Prep befeuchtet werden.

- Wenn Feile und Zahnfleisch miteinander in Kontakt kommen (dies kann zu der falschen Anzeige führen, dass der Apex schon erreicht ist).
- Bei Verwendung eines Ultraschall-Scalers, bei dem die Gegenelektrode am Patienten angebracht ist (elektrische Störaussendungen des Scalers können die Apex-Lokalisation beeinträchtigen).
- Bei Verwendung des Apex-Lokalisators in Verbindung mit einem elektrischen Skalpell.
- Bei Verwendung beschädigter Lippenclips, Anschlusshaken oder -gabeln.
- Bei der Apex-Lokalisation können NaOCl-Konzentrationen über 5% die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Als Sicherheitsvorkehrung zur Vermeidung einer Überinstrumentierung wird empfohlen, folgendermaßen vorzugehen: Legen Sie die Feile an dem Punkt auf ein Endodontie-Messlineal auf, an dem der **Propex Pixi®** '0.0' anzeigt. Subtrahieren Sie mindestens 0,5 mm von der gemessenen Feilenlänge.
- Bitte beachten Sie auch folgende Vorsichtsmaßnahmen:
 - Zu Ihrer eigenen Sicherheit tragen Sie bitte persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske).
 - Wenn sich die Balkenanzeige im koronalen Kanalbereich plötzlich stark bewegt, die Feile langsam weiter nach apikal führen, bis sich das Signal wieder normalisiert.
 - Dieses **Propex Pixi®** Gerät darf nicht an ein anderes Gerät oder System angeschlossen oder mit ihm zusammen verwendet werden. Es darf nicht als integrale Komponente irgendeines anderen Geräts oder Systems verwendet werden. Die Verwendung von nicht vom Originalhersteller oder Vertriebs Händler gelieferten Ersatz- oder Zubehörteilen kann sich negativ auf die EMV-Leistung des **Propex Pixi®** auswirken.

- Das Gerät darf nur mit Original-Zubehör des Herstellers benutzt werden.
- Vor dem Auswechseln des Akkus Gerät von der Steckdose trennen.
- Keine undichten, verformten, verfärbten oder anderweitig anomalen Akkus verwenden.
- Wenn der Akku ausgelaufen ist, Batterieklemmen sorgfältig trocknen und die ausgelaufene Flüssigkeit vollständig entfernen. Dann den Akku durch einen neuen ersetzen.
- Alte Akkus gemäß den geltenden örtlichen Bestimmungen entsorgen.
- Das Zubehör, einschließlich Lippenclips, Anschlusshaken und -gabeln, sollte sauber und ohne Rückstände chemischer Desinfektionsmittel oder anderer medizinischer Lösungen wie Natriumhypochlorit oder Formalin sein.
- Den **Propex Pixi**[®] nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen lassen.
- Der **Propex Pixi**[®] muss bei normaler Temperatur (< 60°C) und Luftfeuchtigkeit gelagert werden.

5 Unerwünschte Wirkungen

Wenn der Apex-Lokalisator falsche Messwerte liefert und keine Röntgenaufnahmen vorliegen (siehe "Wichtiger Hinweis" unter "Vorsichtsmaßnahmen" in Kapitel 4), können folgende unerwünschten Wirkungen auftreten:

- Unvollständige Wurzelkanalbehandlung;
- Apexperforation.

6 Anwendung Schritt für Schritt

6.1 Lieferumfang

Überprüfen Sie bitte den Lieferumfang vor Gebrauch auf Vollständigkeit:

1. **Propex Pixi®** Apex-Lokalisator
2. Ladegerät mit Adaptern;
3. Messkabel mit Clip;
4. Lippenclip (2 St.);
5. Anschlusshaken
- Benutzerhandbuch;
- Produktkarte.



Abb. 1

6.2 Anschluss des Wechselstromadapters

Wählen Sie den zu Ihrer Steckdose passenden Netzadapter.



Abb. 2 Netzadapter für Stromversorgung

Den Netzadapter an der abgerundeten Seite korrekt ausrichten und einsetzen und dann durch Druck auf das entgegengesetzte Ende einrasten lassen (siehe [Abb. 2](#)). Zum Entfernen am Arretierknopf (1) ziehen und den Netzadapter herausziehen.

6.3 Aufladen des Akkus

Der **Propex Pixi**[®] ist mit einer wiederaufladbaren Batterie (Akku) ausgestattet.

Bei niedrigem Ladezustand zeigt ein blinkendes Akku-Symbol in der Statusleiste des Geräts an, dass der Akku aufgeladen werden muss. Wenn das Akku-Symbol blinkt, muss der Akku wieder aufgeladen werden. Es sind trotzdem noch mehrere Behandlungen möglich, bevor sich das Gerät abschaltet.

Vorgehensweise zum Aufladen des Akkus:

1. Messungen abschließen und das Messkabel vom Patienten trennen;
2. das Messkabel vom Gerät trennen;
3. Das Ladekabel mit dem **Propex Pixi**[®] verbinden;
4. Das Ladegerät mit der Stromversorgung verbinden. Während des Aufladens sollten sich Ladegerät und Gerät außer Reichweite des Patienten befinden (mindestens 1,5 m vom Patienten entfernt).

Während des Aufladens blinkt das Akku-Symbol zuerst (siehe [Abb. 3](#)) und leuchtet dann kontinuierlich, wenn der Akku vollständig aufgeladen ist (siehe [Abb. 4](#)).



Abb. 3 Aufladen



Abb. 4 Voll

Aufladedauer: ca. 12 Stunden (24 Stunden, wenn das Gerät längere Zeit nicht verwendet wurde).



Hinweis

Der **Propex Pixi**[®] kann während des Aufladens nicht verwendet werden.

6.4 Auswechseln des Akkus

Der **Propex Pixi**[®] wird mit einem 1,2 V AAA NiMH-Akku betrieben.

Wenn das Gerät mit voll aufgeladenem Akku nicht mindestens einen Arbeitstag lang normal betrieben werden kann, sollte der Akku möglichst bald ausgewechselt werden.

Bitte beachten: Ein neuer Akku sollte vor der ersten Verwendung des Geräts 24 Stunden lang aufgeladen werden.



Warnhinweis

Nur Akkutyp GP100AAHC oder kompatiblen NiMH-Akku verwenden. Die Verwendung nicht aufladbarer Batterien kann Schäden am Gerät verursachen.

Das Akkufach befindet sich auf der Rückseite des **Propex Pixi**[®].

1. Die Siliconabdeckung vorsichtig anheben und zurückklappen, um die Schraube freizulegen. Die Schraube lösen.

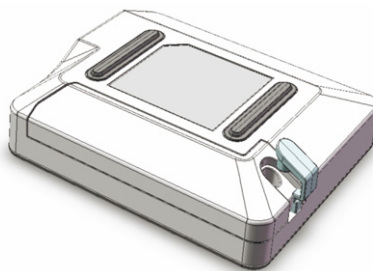


Abb. 5

2. Die Abdeckung des Akkufachs und den alten Akku entfernen.

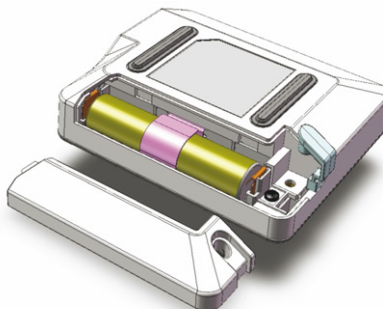


Abb. 6

3. Einen neuen Akku in das Fach einsetzen; dabei auf die richtige Polarität achten.
4. Die Abdeckung des Akkufachs schließen, mit der Schraube befestigen und die Silikonabdeckung der Schraube wieder in die richtige Position bringen.

Der neue Akku sollte vor der ersten Verwendung des Geräts 24 Stunden lang aufgeladen werden.

6.5 Test der Kabelverbindung

Um die Kabel zu überprüfen, verfügt der **Propex Pixi**[®] über eine Funktion zum Verbindungstest:


1. Messkabel anschließen und Gerät einschalten.
2. Metallteil des Anschlusshakens mit dem Lippclip verbinden.
Sicherstellen, dass die Zubehörteile vor dem Test sorgfältig gereinigt wurden.
3. Das Symbol "Verbindungstest"  sollte in der Statusleiste erscheinen – siehe [Abb. 7](#).
4. Wenn kein Symbol erscheint, sollte der Anschlusshaken oder das Messkabel ausgewechselt werden.



Abb. 7




Hinweis

Messkabel mit daran befestigtem Lippclip und Anschlusshaken stellen Anwendungsteile des Geräts dar.

6.6 Apex-Lokalisation

6.6.1 Erste Schritte

Ladegerät vom Gerät trennen, falls angeschlossen.

1. Vor der Verbindung des Messkabels mit befestigtem Lippenclip und Anschlusshaken mit dem Patienten, das Messkabel in das Gerät einstecken und das Gerät durch Drücken der Taste  "ON/OFF" oben am Gerät einschalten. Der erste Balken beginnt zu blinken.
2. Lippenclip am Patienten anbringen.
3. Feile behutsam in den Wurzelkanal einführen.

Hinweis



Für eine optimale Leistung sollte die Feilengröße auf den Kanaldurchmesser abgestimmt sein.

-
4. Den Anschlusshaken mit dem Metallschaft der Feile verbinden.

Der erste Balken hört auf zu blinken. Gleichzeitig sind zwei Signaltöne zu hören – siehe [Abb. 8](#).



Abb. 8

Hinweis



Ein blinkender Balken weist auf eine fehlerhafte Verbindung hin. Das Messkabel vom Patienten trennen und Kabelverbindungen überprüfen, Anschlusshaken und Lippenclip reinigen, den Kanal bei Bedarf anfeuchten und erneut starten.

Vor Beginn der Apex-Lokalisation sind keine weiteren Einstellungen erforderlich.

6.6.2 Apex-Lokalisation

Feile mit langsamen Drehungen im Uhrzeigersinn einführen. In der präapikalen Zone leuchtet der Balken 2.0 auf – siehe [Abb. 9](#) und ein Audiosignal ertönt. Je tiefer die Feile in den Kanal eindringt, desto mehr Balken leuchten auf ([Abb. 10](#)) und desto kürzer werden die Abstände zwischen den Signaltönen. Wenn sich die Balkenanzeige im oberen Kanalbereich plötzlich stark bewegt, langsam weiter nach apikal verschieben, damit sich das Signal wieder normalisiert.

Warnhinweis



Die Skala auf dem Display des **Propex Pixi®** zeigt keine bestimmte Länge bzw. nicht den Abstand in mm oder anderen Längeneinheiten an, sondern lediglich den Feilenvorschub in Richtung Apex.



Abb. 9



Abb. 10

6.6.3 Apikale Zone

Die apikale Zone ist in 3 Balken von 1.0 bis 0.0 (Apex) unterteilt – siehe [Abb. 11](#).



Abb. 11

Wenn der Apex erreicht ist, wird ein Dauerton abgegeben.

Die Anzeige 0.0 auf dem Display des **Propex Pixi**[®] bezieht sich auf die Feilenposition am Foramen apicale minor (die apikale Länge).

6.6.4 Überinstrumentierung

Ein rotes Segment "OVER" und ein akustisches Warnsignal (schnelles intermittierendes Signal) zeigen an, dass die Feile den Apex passiert hat – [Abb. 12](#).



Abb. 12

6.6.5 Abschluss der Messungen

- Vor dem Ausstecken des Messkabels aus der Gerätebuchse den Lippenclip und den Anschlusshaken vom Patienten trennen.
- Den Feilenstopper zum ausgewählten Referenzpunkt am Zahn schieben.
- Die Feile vorsichtig aus dem Kanal entfernen und die apikale Länge zwischen dem Stopper und der Feile messen.




Hinweis



Als Sicherheitsvorkehrung zur Vermeidung einer Überinstrumentierung wird empfohlen, folgendermaßen vorzugehen: Den Feilenvorschub in den Kanal an dem Punkt stoppen, an dem der **Propex Pixi®** '0.0' anzeigt. Die Feile auf ein endodontisches Lineal legen und die apikale Länge messen. Mindestens 0,5 mm von der gemessenen Feilenlänge abziehen.

6.7 Einstellen des Tons

Der **Propex Pixi®** gibt akustische Signale ab, die zusätzlich zur Sichtanzeige eine Überwachung des Feilenvorschubs im Kanal ermöglichen.

Die Lautstärke ist auf vier Stufen (stumm, niedrig, normal und hoch) durch sukzessives Drücken der Taste  "VOLUME" einstellbar. Bei Einstellung auf stumm wird das Symbol  nicht angezeigt. Bei anderen Toneinstellungen bleibt das Symbol  eingeschaltet.

6.8 Demo-Modus

Der eingebaute Demo-Modus dient dazu, den Betrieb des Geräts zu demonstrieren und sich damit vertraut zu machen.



1. Das Messkabel oder Ladegerät, falls angeschlossen, vom Gerät trennen und dieses ausschalten.
2. Um den Demo-Modus zu starten, die Taste  "ON/OFF" etwa 2 Sekunden gedrückt halten, bis das gesamte Display aufleuchtet ([Abb. 13](#)) und sofort wieder ausgeht, begleitet von zwei Pieptönen.



Abb. 13


3. Während des Demo-Zyklus wird die Arbeitssequenz des Geräts auf dem Bildschirm angezeigt.
4. Die Demo-Zyklen werden automatisch wiederholt, bis sie vom Anwender unterbrochen werden.
5. Zum Beenden des Demo-Modus die Taste  "ON/OFF" drücken und etwa 1 Sekunde gedrückt halten, bis ein Piepton ertönt. Das Gerät schaltet sich aus.

Hinweis



Wenn das Messkabel während des Demo-Zyklus am **Propex Pixi®** angeschlossen wird, schaltet das Gerät automatisch auf Normalbetrieb um.

6.9 Automatisches Abschalten

Der **Propex Pixi**[®] schaltet sich automatisch ab, wenn er länger als 3 Minuten nicht verwendet wird. Um die Akku-Lebensdauer zu verlängern, wird empfohlen, das Gerät nach Gebrauch durch Drücken der Taste  "ON/OFF" auszuschalten.

7 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

7.1 Allgemeine Empfehlungen

- Das Gerät enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile. Wartungsmaßnahmen und Reparaturen dürfen nur von werkseitig geschultem Servicepersonal durchgeführt werden.
- Alle Teile, die mit Infektionserregern in Kontakt gekommen sind, nach jeder Verwendung mit einem mit Reinigungs- und Desinfektionslösung (bakterizid, fungizid und aldehydfrei) getränkten Tuch säubern. Die Verwendung von chemischen Wirkstoffen kann das Gerät beschädigen. Wir empfehlen, nur Desinfektionslösungen mit bestätigter Wirksamkeit (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) zu verwenden.
- Lippenclip und Anschlussshaken müssen zwischen den Behandlungen sterilisiert werden. Bitte beachten Sie, dass das Messkabel nicht autoklaviert werden kann.
- Außerdem ist im Lieferumfang des **Propex Pixi**[®] keine Anschlussgabel enthalten, doch sie kann nach dem gleichen Verfahren wie Lippenclip und Haken verwendet und behandelt werden.
- Befolgen Sie das in Abschnitt 7.2 beschriebene "Desinfektions- und Sterilisationsverfahren".
- Der Anwender trägt die Verantwortung für die Sterilität von Lippenclip, Anschlussshaken und -gabel, sowohl bei der erstmaligen als auch jeder weiteren Verwendung.
- Alle beschädigten Zubehöerteile sollten entsorgt und verschmutzte Zubehörkomponenten gemäß dem in Abschnitt 7.2 beschriebenen Verfahren gereinigt und sterilisiert werden.

7.2 Desinfektions- und Sterilisationsverfahren für Lippenclip, Anschlusshaken und -gabel

Vorbemerkung

Aus Hygiene-, Gesundheits- und Sicherheitsgründen müssen Lippenclip, Anschlusshaken und -gabel vor jeder Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um jegliche Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden. Dies gilt sowohl für den ersten Gebrauch als auch für alle späteren Nutzungen.

Allgemeine Empfehlungen

- Nur Desinfektionslösungen mit bestätigter Wirksamkeit (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und entsprechend den Gebrauchsanweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung verwenden. Für alle Metallinstrumente wird empfohlen, Desinfektions- und Reinigungsmittel mit Korrosionsschutzwirkung zu verwenden.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit tragen Sie bitte persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske).
- Der Anwender ist für die Sterilisation des Produkts für den ersten Zyklus und jede Wiederverwendung verantwortlich, sowie für die Nutzung beschädigter oder schmutziger Instrumente, insofern nach der Sterilisation zutreffend.
- Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung:
Augenscheinliche Defekte wie etwa Risse, Verformungen (Verbiegung, Verdrillung), Korrosion, Verlust der Farbkodierung oder -markierung sind Anzeichen dafür, dass die Produkte ihren vorgesehenen Verwendungszweck nicht mehr mit dem notwendigen Sicherheitsniveau erfüllen können.
- Bei allen Schritten zum Reinigen und Spülen ausschließlich sauberes Wasser verwenden.

Verfahren Schritt für Schritt

	Vorgang	Betriebsmodus	Warnung
1	Zerlegen	• Zerlegen Sie das Gerät.	

	Vorgang	Betriebsmodus	Warnung
2	Vordesinfektion	<ul style="list-style-type: none"> • Pulpa- und Dentinreste müssen sofort von den Zubehörteilen entfernt werden. • Nach der Verwendung der Zubehörteile am Patienten legen Sie sie zur Reinigung, Vordesinfektion und Zwischenlagerung direkt in eine mit geeigneter Reinigungs- und Desinfektionslösung gefüllte Schale (z. B. CIDEZYME[®], ENZOL[®] Enzymatische Reinigungslösungen, Johnson & Johnson Medical, 0,8% für 1 Minute bis zu 2 Stunden). • Reinigen Sie die Zubehörteile unter fließendem sterilem, deionisiertem Wasser oder in einer Desinfektionslösung mindestens drei Mal je eine Minute lang, um alle sichtbaren Verschmutzungen und Rückstände zu entfernen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reste nicht antrocknen lassen. Nicht später als nach 2 Stunden reinigen. Für sichtbare Verunreinigungen an Instrumenten wird eine Vorreinigung durch Abbürsten von Hand mit einem weichen Material empfohlen. Verwenden Sie nur saubere, weiche Bürsten zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen oder ein sauberes, weiches Tuch, das nur diesem Zweck dient. Verwenden Sie keine Metallbürsten oder Stahlwolle. Achten Sie darauf, dass keine sichtbaren Verunreinigungen oder Rückstände mehr vorhanden sind und wiederholen Sie die Vorreinigung bei Bedarf. • Stellen Sie sicher, dass die Produkte vollständig eingetaucht sind. • Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei (um eine Fixierung von Blutverunreinigungen zu vermeiden), für die Desinfektion der Zubehörteile geeignet und mit diesen kompatibel sein. • Das zur Vorbehandlung verwendete Desinfektionsmittel dient nur dem persönlichen Schutz und ersetzt nicht die Desinfektion nach Abschluss der Reinigung. Die Vorbehandlung sollte auf jeden Fall durchgeführt werden.
3	Spülen	<ul style="list-style-type: none"> • Reichliches Abspülen (mindestens 1 Min.). 	<ul style="list-style-type: none"> • Sauberes Wasser verwenden. • Wenn eine Vordesinfektionslösung einen Korrosionshemmer enthält, wird empfohlen, die Instrumente direkt vor der Reinigung zu spülen.

	Vorgang	Betriebsmodus	Warnung
4	Manuelle Reinigung oder mit Unterstützung durch ein Ultraschallgerät	<ul style="list-style-type: none"> • Legen Sie die vorgereinigten Zubehörteile für die vorgeschriebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad (z. B. CIDEZYME[®], ENZOL[®] Enzymatische Reinigungslösungen, Johnson & Johnson Medical, 0,8% für 1 Minute); die Produkte müssen vollständig eingetaucht sein (falls erforderlich, mit einer weichen Bürste sorgfältig abbürsten). • Nehmen Sie die Zubehörteile aus dem Reinigungsbad und spülen diese mindestens drei Mal 1 Min. lang gründlich mit sterilem, deionisiertem Wasser ab. • Dann legen Sie die Zubehörteile in ein Ultraschallbad mit einem Reinigungsmittel (z. B. CIDEZYME[®], ENZOL[®] Enzymatische Reinigungslösung, Johnson & Johnson Medical, 0,8% für 20 Minuten). 	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie bei der Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sicher, dass: diese für die Reinigung oder Desinfektion von Instrumenten geeignet sind; Sie ein Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit verwenden (z. B. mit VAH/ DGHM- oder FDA-Zertifizierung oder CE-Kennzeichnung); dass das Desinfektionsmittel kompatibel mit dem Reinigungsmittel ist und die verwendeten Chemikalien kompatibel mit den Zubehörteilen sind. • Kombinierte Reinigungs-/ Desinfektionsmittel sollten nur verwendet werden, wenn die Instrumente nur leicht verschmutzt sind (keine sichtbaren Verunreinigungen/ Rückstände). Die von den Herstellern der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten sowie die Intensität des Nachspülens müssen eingehalten werden. • Verwenden Sie nur frisch zubereitete Lösungen, steriles oder gering keimhaltiges (< 10 cfu/ml) und gering endotoxinbelastetes Wasser (< 0,25 EU/ml, z. B. gereinigtes Wasser (PW/HPW)) sowie gefilterte und ölfreie Luft zum Trocknen.

	Vorgang	Betriebsmodus	Warnung
4	Manuelle Reinigung oder mit Unterstützung durch ein Ultraschallgerät	<ul style="list-style-type: none"> • Legen Sie die vorgereinigten Zubehörteile für die vorgeschriebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad (z. B. CIDEZYME[®], ENZOL[®] Enzymatische Reinigungslösungen, Johnson & Johnson Medical, 0,8% für 1 Minute); die Produkte müssen vollständig eingetaucht sein (falls erforderlich, mit einer weichen Bürste sorgfältig abbürsten). • Nehmen Sie die Zubehörteile aus dem Reinigungsbad und spülen diese mindestens drei Mal 1 Min. lang gründlich mit sterilem, deionisiertem Wasser ab. • Dann legen Sie die Zubehörteile in ein Ultraschallbad mit einem Reinigungsmittel (z. B. CIDEZYME[®], ENZOL[®] Enzymatische Reinigungslösung, Johnson & Johnson Medical, 0,8% für 20 Minuten). 	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass sich die Zubehörteile untereinander nicht berühren. • Der Hakenmechanismus muss während des Reinigungsprozesses, des Spülvorgangs und der Reinigung im Ultraschallbad aktiviert werden (die Drucktaste mehrmals drücken), damit die inneren Teile effektiver gereinigt werden können. • Die Produkte müssen unbedingt vollständig eingetaucht sein (falls erforderlich, mit einer weichen Bürste sorgfältig abbürsten). • Die Zubehörteile sollten keine sichtbaren Verunreinigungen aufweisen.

	Vorgang	Betriebsmodus	Warnung
5	Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> • Legen Sie die gereinigten und inspizierten Zubehörteile für die vorgeschriebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad (z. B. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100% für 20 Minuten); die Zubehörteile müssen ausreichend mit Lösung bedeckt sein. • Dann nehmen Sie die Zubehörteile aus dem Desinfektionsbad und spülen diese mindestens fünf Mal 1 Min. lang gründlich mit Wasser ab. • Trocknen Sie die Zubehörteile durch vollständiges Abblasen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Der Hakenmechanismus muss während der Desinfektion und des Spülens mehrmals aktiviert werden, damit die inneren Teile effektiver desinfiziert werden können. • Verwenden Sie zum Trocknen ölfreie, gefilterte Druckluft und lassen Sie die Zubehörteile an einem sauberen Ort mindestens 20 Minuten lang weiter trocknen. • Wenn die Zubehörteile getrocknet sind, inspizieren Sie diese und verpacken Sie so schnell wie möglich.
6	Spülen	<ul style="list-style-type: none"> • Reichliches Abspülen (mindestens 1 Min.). 	<ul style="list-style-type: none"> • Verwenden Sie eine Wasserqualität gemäß den örtlichen Bestimmungen. • Wenn eine Desinfektionslösung einen Korrosionshemmer enthält, wird empfohlen, die Instrumente direkt vor dem Autoklavieren zu spülen. • Trocknen Sie sie auf einem nicht gewebten Einmaltuch oder mit einem Trocknungsgerät oder gefilterter Druckluft.

	Vorgang	Betriebsmodus	Warnung
7	Inspektion	<ul style="list-style-type: none"> Inspizieren Sie die Produkte und sortieren Sie die mit Defekten aus. Setzen Sie die Produkte zusammen (Stops). 	<ul style="list-style-type: none"> Schmutzige Instrumente müssen nochmals gereinigt und desinfiziert werden. Entsorgen Sie Instrumente, die Verformungen (verbogen, verdreht), Beschädigungen (gebrochen, rostig) oder Defekte (fehlende Farbkodierung oder -markierung) aufweisen, welche die Widerstandsfähigkeit, Sicherheit oder Leistung des Instruments beeinträchtigen. Kein Instrumentenöl verwenden.
8	Verpackung	<ul style="list-style-type: none"> Legen Sie die Produkte in eine Ablage oder einen Behälter, um jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Stiften zu vermeiden, und verpacken Sie die Produkte in "Sterilisationsbeuteln". 	<ul style="list-style-type: none"> Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten während der Sterilisation. Verwenden Sie Ablagen oder Behälter. Überprüfen Sie die vom Hersteller angegebene Verwendbarkeitsdauer des Beutels. Verwenden Sie Verpackungen, die bis 141 °C (286 °F) temperaturbeständig sind und EN ISO 11607 entsprechen.

	Vorgang	Betriebsmodus	Warnung
9	Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> Dampfsterilisation bei: 134 °C/273 °F, 3 Min. 	<ul style="list-style-type: none"> Die Zubehörteile (Lippenclip, Haken und Gabel) müssen gemäß dem Verpackungsetikett sterilisiert werden. Verwenden Sie nur Autoklaven, die den Anforderungen von EN 13060, EN 285 entsprechen. Beachten Sie das vom Gerätehersteller angegebene Wartungsverfahren des Autoklaven. Verwenden Sie nur dieses empfohlene Sterilisationsverfahren. Kontrollieren Sie die Effizienz (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit, Farbveränderung von Sterilisationsindikatoren, physiko-chemikalische Integritäten, digitale Aufzeichnung von Zyklusparametern).
10	Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> Bewahren Sie Produkte in Sterilisationsverpackung in einer trockenen und sauberen Umgebung auf. 	<ul style="list-style-type: none"> Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass ist. Überprüfen Sie die Verpackung und die Medizinprodukte vor dem Gebrauch (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit und Haltbarkeitsdatum).

8 Technische Eigenschaften

Der **Propex Pixi**[®] entspricht den Normen IEC 60601-1 für Sicherheit und IEC 60601-1-2 für EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit).

Der elektronische Apex-Lokalisator **Propex Pixi**[®] gehört zur folgenden Kategorie von Medizinprodukten:

- Gerät mit interner Stromversorgung (AAA 1,2 V 1000 mAh NiMH-Akku);
- Anwendungsteile Typ BF;
- Nicht geeignet für die Verwendung in Gegenwart entflammbarer Anästhesiegasgemische mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid;
- Dauerbetrieb;
- Eindringen von Flüssigkeiten – nicht geschützt;
- Umgebungsbedingungen während Aufbewahrung/Transport:
 - Temperatur: -20 °C bis +60 °C (0° F bis 140 °F);
 - Relative Luftfeuchtigkeit: 10 bis 90%, nicht kondensierend;
 - Luftdruck: 106 kPa bis 19 kPa.
- Umgebungsbedingungen während der Verwendung des Geräts:
 - Temperatur: 10 °C bis +40 °C (50° F bis 104 °F);
 - Relative Luftfeuchtigkeit: 10 bis 90%, nicht kondensierend;
 - Luftdruck: 106 kPa bis 70 kPa.

Technische Daten:

Abmessungen	66 x 55 x 18 mm
Gewicht	55 g
Bildschirmtyp	Farb-LEDs
Stromversorgung	AAA 1,2 V 1000 mAh NiMH-Akku
Ladegerät mit Adaptern	Eingang: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Ausgang: 6V DC ± 5%, 1000 mA

9 Fehlercode

Keiner.

10 Fehlerbehebung


Bitte sehe Sie zuerst in der folgenden Checkliste nach, falls ein Problem mit Ihrem **Propex Pixi®** auftritt. Wenn das Problem nach Befolgen der vorgeschlagenen Lösungen weiter besteht, kontaktieren Sie bitte Ihren Vertriebspartner.

Warnhinweis

Die folgenden patientenbezogenen Faktoren können genaue Messwerte verhindern:



- Blockierte Wurzelkanäle;
- Zähne mit großen Apices;
- Wurzelfraktur oder -perforation;
- Metallkronen oder -brücken, wenn sie in Kontakt mit der Feile oder dem Lippenclip kommen.

#	Problem	Mögliche Ursache	Lösung
1	Beim Aufladen des Akkus blinkt das Akku-Symbol schnell. 	Der Akku ist nicht verbunden.	Das Batteriefach öffnen und den Akku anschließen, wie im Benutzerhandbuch, Abschnitt 6.4 beschrieben.
		Die Batterie ist nicht wiederaufladbar.	Die Batterie durch einen wiederaufladbaren Typ ersetzen, wie im Benutzerhandbuch, Abschnitt 6.4 beschrieben.

#	Problem	Mögliche Ursache	Lösung
2	Das Gerät lässt sich durch Drücken der Taste "ON/OFF" nicht einschalten.	Die Taste funktioniert nicht richtig.	Versuchen Sie, die "ON/OFF"-Taste mehrere Male zu drücken. Wenn sich das Gerät weiter nicht einschalten lässt, kontaktieren Sie bitte Ihren Vertriebspartner.
		Der Akku ist entladen.	Laden Sie den Akku.
		Elektronische Fehlfunktion.	Kontaktieren Sie Ihren Vertriebspartner.
3	Das Gerät geht während der Behandlung aus.	Der Akku ist schwach.	Laden Sie den Akku.
4	Kein Signalton während der Behandlung.	Der Ton ist auf "Mute" (stumm) eingestellt.	Passen Sie die Tonlautstärke durch Drücken der Taste "VOLUME" an.
5	Das Display funktioniert während der Anwendung nicht richtig.	Es besteht kein guter Kontakt zwischen dem Lippenclip und der Mundschleimhaut.	Sorgen Sie für einen guten Kontakt zwischen der Mukosa und dem Lippenclip (platzieren Sie den Lippenclip im Mundwinkel gegenüber dem zu behandelnden Zahn).
		Der Anschlussshaken ist verschmutzt.	Reinigen Sie den Anschlussshaken (mit Ethanol).
		Tiefe Karies liefert einen Stromleitpfad außerhalb des Kanals.	Blockieren Sie den externen Stromleitpfad.
		Perforation.	Entfernen Sie die Feile, verschließen Sie die Perforation und wiederholen Sie die Apex-Lokalisation; dabei die Feile vorsichtig in den Kanal einführen.
		Großer lateraler Kanal.	Versuchen Sie, die Behandlung durch behutsames Verschieben der Feile fortzusetzen.

#	Problem	Mögliche Ursache	Lösung
6	Die Übertragung des elektrischen Signals ist unterbrochen. Das Gerät zeigt das Vordringen der Feile im Kanal nicht an.	Schlechter elektrischer Kontakt.	Führen Sie den Kabelverbindungstest durch, wie im Benutzerhandbuch in Abschnitt 6.5 beschrieben.
		Der Anschlusshaken ist nicht richtig mit der Feile verbunden.	Platzieren Sie den Anschlusshaken am Metallteil der Feile unterhalb des Kunststoffgriffs.
		Der Wurzelkanal ist obliteriert.	Überprüfen Sie das vergleichende Röntgenbild auf Hinweise.
		Bei einer Revisionsbehandlung: Alte Füllungsmaterialreste können den Wurzelkanal blockieren.	Entfernen Sie vor der Verwendung die alten Wurzelfüllungsmaterialreste.
		Der Wurzelkanal kann durch Rückstände eines Medikaments (z. B. Calciumhydroxid) blockiert sein.	Entfernen Sie die Rückstände vor der Verwendung vollständig.
		Der Wurzelkanal ist extrem trocken.	Spülen Sie den Wurzelkanal mit NaCl-Lösung . Trocknen Sie die Zugangskavität mit einem Wattepellet/Luftbläser.
		Die ausgewählte Feile ist zu klein für einen großen Wurzelkanal.	Wenn kein wandständiger Kontakt besteht, verwenden Sie eine Feile mit größerer ISO-Zahl. Wichtig: Exakt passende Feilen führen zu präzisen Resultaten.
		Elektronische Fehlfunktion.	Kontaktieren Sie Ihren Vertriebspartner.

#	Problem	Mögliche Ursache	Lösung
7	Das Display reagiert sprunghaft: "0.0" oder "OVER" erscheinen auf dem Bildschirm, bevor die apikale Verengung erreicht ist.	Kurzschluss wegen überschüssiger Flüssigkeit in der Pulpakammer (Spüllösung, Speichel, Blut).	Trocknen Sie die Zugangskavität mit einem Wattepellet/dem Luftbläser. Warten Sie bei übermäßiger Blutung, bis diese aufgehört hat.
		Direkter Kontakt der Feile mit der Gingiva oder Gingivawucherungen, z.B. bei frakturierter Metallkrone.	Zur Isolierung: <ul style="list-style-type: none"> • ausreichende Präparation der Zugangskavität; • verwenden Sie einen Kofferdam.
		Direkter Kontakt der Feile mit Metall-Restaurationen (Krone, parapulpärer Stift, Amalgamfüllung).	Isolieren Sie die Feile durch Einschieben in einen kleinen Polyvinyl-Schlauch vor der Verwendung.

11 Garantie

Für den **Propex Pixi**[®] gilt eine Garantie für 12 Monate ab Kaufdatum. Für die Zubehörteile (Kabel etc.) beträgt die Garantiedauer 6 Monate ab Kaufdatum.

Die Gewährleistung gilt unter normalen Verwendungsbedingungen. Jegliche Modifikation oder unbeabsichtigte Beschädigung führt zum Verlust der Garantie.













12 Entsorgung des Produktes
















Recycling: BITTE NICHT WEGWERFEN! Dieses Produkt und alle seine Komponenten müssen durch Ihren Händler recycelt werden.

13 Identifikation der Symbole

Auf dem Etikett des Geräts befinden sich folgende Standardsymbole:

Symbol	Bedeutung
	Seriennummer
	Katalognummer
	Chargennummer
	Gleichstrom (Anschluss zur Stromversorgung)
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Gerät Klasse II
	Anwendungsteil Typ BF
	Elektronische Gebrauchsanweisung
	Siehe Bedienungsanleitung/Broschüre
	Recycling: BITTE NICHT WEGWERFEN! Dieses Produkt und alle seine Komponenten müssen unbedingt durch Ihren Händler recycelt werden
	Temperaturgrenze

Symbol	Bedeutung
	Feuchtigkeitsgrenze
	Luftdruckgrenze
	Geöffnete Verpackung, nicht ersetzbar
	Kann nicht separat verkauft werden
	Zusätzliche Informationen, Erläuterung zu Betrieb und Leistung
	INMETRO-Kennzeichnung
	GOST-Kennzeichnung
	CE-Kennzeichnung
	In einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur sterilisierbar
	Nicht sterilisieren
	Zubehör
	Kunststoff
	Karbonstahl

Anhang

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Das Produkt ist für die Verwendung in der in diesem Anhang angegebenen elektromagnetischen Umgebung in professionellen Gesundheitseinrichtungen oder der häuslichen Gesundheitspflege vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigte Veränderungen oder Modifikationen dieses Produkts können zu erhöhten Aussendungen oder verringerter Störfestigkeit des Produkts führen und EMV-Probleme mit diesem oder anderen Geräten verursachen. Dieses Produkt wurde so konzipiert und getestet, dass es die geltenden Bestimmungen zur EMV erfüllt, und muss gemäß den nachstehenden EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

Warnhinweis



Die Verwendung von Mobiltelefonen oder anderen Geräten mit HF-Aussendungen in der Nähe des Produkts kann zu unerwartetem oder unerwünschtem Verhalten des Geräts im Betrieb führen.

Warnhinweis



Das Produkt darf nicht in der Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Wenn eine Verwendung unter solchen Bedingungen notwendig ist, muss das Produkt getestet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, sicherzustellen.

Konforme Kabel und Zubehör

Warnhinweis

Die Verwendung von nicht-originalen Kabeln oder Zubehörteilen kann zu erhöhten Aussendungen oder einer verminderten Störfestigkeit des Produkts führen.



Die nachfolgende Tabelle listet Kabel und Zubehörteile auf, die gemäß Hersteller die EMV-Bestimmungen erfüllen:

<i>Beschreibung</i>	<i>Details</i>
Messkabel	Nur original
Zubehör:	
Lippenclip	Nur original
Anschlussshaken	Nur original
Ladegerät	Nur Original-Ladegerät: Eingang: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Ausgang: 6V DC \pm 5 %, 1000 mA


Die in diesem Abschnitt angegebenen empfohlenen Abstrahlpegel von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten müssen eingehalten werden.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Das Produkt ist für die Verwendung in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung in professionellen Gesundheitseinrichtungen oder der häuslichen Gesundheitspflege bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Aussendungstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das Produkt 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	Das Produkt ist für die Verwendung in professionellen Gesundheitseinrichtungen oder Wohngebäuden geeignet.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	




Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Produkt ist zum Betrieb in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde oder der Anwender des Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Fliesen sein. Bei synthetischen Fußbodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen Nicht anwendbar	Die Qualität der Stromversorgung sollte der eines typischen öffentlichen Niederspannungsnetzes entsprechen, das Wohngebäude, Gewerbe- oder Krankenhausumgebungen versorgt.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Stromversorgung sollte der eines typischen öffentlichen Niederspannungsnetzes entsprechen, das Wohngebäude, Gewerbe- oder Krankenhausumgebungen versorgt.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Produkt ist zum Betrieb in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde oder der Anwender des Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Spannungseinbrüche	0 % UT; 0,5 Periode	0 % UT; 0,5 Periode	Die Qualität der Stromversorgung sollte der eines typischen öffentlichen Niederspannungsnetzes entsprechen, das Wohngebäude, Gewerbe- oder Krankenhausumgebungen versorgt. Wenn der Anwender des Produktes während einer Unterbrechung der Stromversorgung den Akku aufladen muss, wird empfohlen, das Ladegerät des Produktes über eine separate Stromversorgung (USV usw.) zu betreiben.
Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 1 Periode und 70 % UT; 25/30 Perioden	0 % UT; 1 Periode und 70 % UT; 25/30 Perioden	
	0 % UT; 250/300 Perioden	0 % UT; 250/300 Perioden	
Magnetfelder bei Nennstromfrequenz	30 A/m 50 oder 60 Hz	30 A/m 50 oder 60 Hz	Die Magnetfelder bei Nennstromfrequenz sollten den charakteristischen Werten eines typischen öffentlichen Niederspannungsnetzes entsprechen, das Wohngebäude, Gewerbe- oder Krankenhausumgebungen versorgt.
	<p>Hinweis UT ist die Netzwechselfrequenz vor der Anwendung des Prüfpegels.</p>		

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Produkt ist zum Betrieb in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde oder der Anwender des Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
<p>Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch HF-Felder IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>6 Vrms in ISM-Bändern 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>80 % AM bei 1 kHz</p> <p>10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>6 Vrms in ISM-Bändern 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>80 % AM bei 1 kHz</p> <p>10 V/m</p>	<p>Beim Betrieb tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsgeräte sollte zu allen Teilen des Produkts, einschließlich Kabeln, ein Schutzabstand eingehalten werden, der sich je nach Sendefrequenz aus einer der folgenden Gleichungen errechnet.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ <p>von 150 kHz bis 80 MHz</p> $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ <p>von 80 MHz bis 800 MHz</p> $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ <p>von 800 MHz bis 2,7 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>

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Produkt ist zum Betrieb in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde oder der Anwender des Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			<p>Die mittels elektromagnetischer Standortaufnahme^a, bestimmbare Feldstärke stationärer HF-Sender sollte unter den Übereinstimmungspegeln der einzelnen Frequenzbereiche liegen^b. Störungen sind möglich in der Nähe von Geräten, die folgendes Symbol tragen:</p> 
	<p>Hinweis Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Wert für den jeweils höheren Frequenzbereich.</p>		
	<p>Hinweis 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 das Produkt verwendet wird, den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Produkt auf normalen Betrieb beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen notwendig sein, wie z. B. eine Veränderung der Ausrichtung oder des Aufstellungsortes des Produktes.</p> <p>b Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.</p>			

Spezifikationen für Störfestigkeit der Gehäuseschnittstelle gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Das Produkt ist zum Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender des Produktes kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem Abstrahlpegel von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) innerhalb der nachstehend angegebenen Übereinstimmungsgrenzwerte eingehalten werden.

Empfohlene Abstrahlpegel von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Frequenzband	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Mindestschutzabstand
380 - 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0,3 m
430 - 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
704 - 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m
800 - 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
1 700 – 1 990 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
2 400 – 2 570 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
5 100 – 5 800 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m

dentsplysirona.com



CE
2797



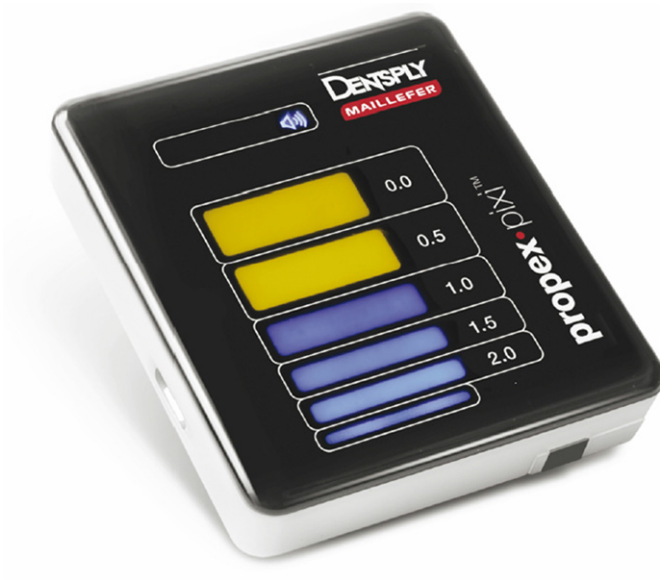
Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Schweiz
E-Mail: endo@dentsplysirona.com

Propex Pixi®

localizador de ápice

Manual de usuario

A1030 000 001 00



Únicamente para uso dental

PÁGINA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

Índice

	Introducción	190
1	Indicaciones de uso	191
2	Contraindicaciones	191
3	Advertencias	191
4	Precauciones	193
5	Reacciones adversas	195
6	Instrucciones paso a paso	196
6.1	Contenido	196
6.2	Conexión del adaptador de clavija de CA	197
6.3	Recarga de la batería	198
6.4	Sustitución de la pila recargable	199
6.5	Prueba de conexión del cable	201
6.6	Localización del ápice	202
6.6.1	Introducción	202
6.6.2	Localización del ápice	203
6.6.3	Zona apical	204
6.6.4	Sobreinstrumentación	204
6.6.5	Realización de las mediciones	205
6.7	Ajuste del sonido	205
6.8	Modo de demostración	206
6.9	Apagado automático	207
7	Limpieza, desinfección y esterilización	208
7.1	Recomendaciones generales	208
7.2	Procedimiento de desinfección y esterilización para el clip labial, el gancho de conexión y la horquilla	209

8	Características técnicas	216
9	Código de error	216
10	Resolución de problemas	217
11	Garantía	220
12	Desecho del producto	220
13	Identificación de símbolos	221
	Apéndice	223



Instrucciones de uso electrónicas

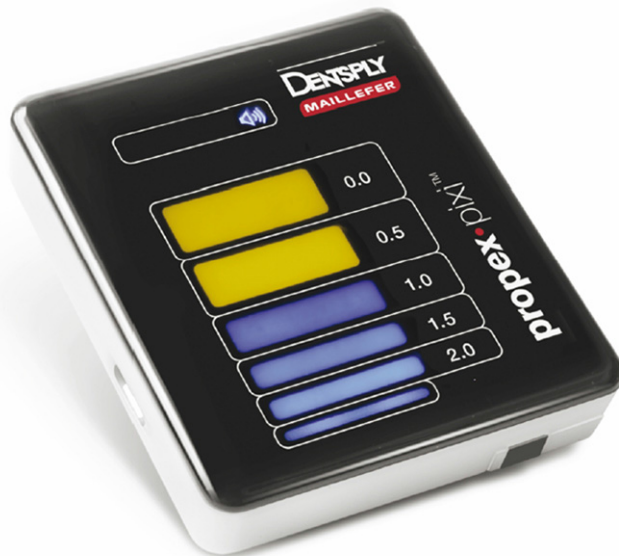
**Puede encontrar otros idiomas en nuestro sitio web:
dentsplysirona.com**

Las modificaciones técnicas de nuestros productos no son objeto de notificación. Las fotos de nuestros dispositivos no son contractuales.

Introducción

Le damos la enhorabuena por haber adquirido el localizador de ápice **Propex Pixi®**.

Propex Pixi® es un dispositivo que sirve para detectar el foramen apical menor basándose en el análisis de las propiedades eléctricas de distintos tejidos del interior del sistema del conducto radicular. Para que la seguridad y el rendimiento sean óptimos, lea detenidamente este manual de usuario antes del uso. Asegúrese de haber entendido y seguido las precauciones clínicas, así como las advertencias, precauciones y contraindicaciones generales, antes de pasar a determinar la longitud de trabajo. Conserve este manual de usuario para futuras consultas.



1 Indicaciones de uso

Propex Pixi[®] es un dispositivo electrónico que se usa para localizar el ápice durante el tratamiento del conducto radicular.

Propex Pixi[®] solo debe ser utilizado en entornos hospitalarios, clínicas o consultas dentales, por parte de profesionales cualificados.

2 Contraindicaciones

No se recomienda el uso de **Propex Pixi**[®] en los siguientes casos:

- En pacientes que lleven un marcapasos o que tengan implantados otros dispositivos eléctricos, o cuyo médico les haya desaconsejado el uso de aparatos eléctricos pequeños, como afeitadoras, secadores de pelo, etc.
- En pacientes alérgicos a los metales.
- En niños.

3 Advertencias

- La indicación de la escala que aparece en la pantalla del **Propex Pixi**[®] no representa una longitud o distancia medida en mm u otras unidades lineales. Indica simplemente el avance de la lima hacia el ápice.
- Los siguientes factores relativos a los pacientes pueden impedir que las lecturas sean precisas:
 - Conductos radiculares obstruidos.
 - Dientes con ápices anchos.
 - Perforación o fractura de la raíz.
 - Puentes y coronas metálicos si entran en contacto con el clip de lima o el clip labial.

- Es probable que se produzcan lecturas imprecisas o incorrectas debido al entorno en los siguientes casos:
 - Presencia de transmisores de radiofrecuencia portátiles o móviles en los alrededores.
 - Los negatoscopios u otros dispositivos de iluminación que utilicen inversores pueden causar un funcionamiento anómalo del localizador de ápice. Estos dispositivos deben apagarse durante el uso del **Propex Pixi®**.
 - Las interferencias electromagnéticas podrían causar un funcionamiento incorrecto del dispositivo. En esos casos, el dispositivo podría funcionar de forma anómala o aleatoria. Debe prohibirse el uso de cualquier dispositivo que emita radiación electromagnética, como teléfonos móviles, mandos a distancia, transceptores, etc., cerca del **Propex Pixi®**.
- Advertencias de seguridad generales:
 - Para impedir contagios de agentes infecciosos, se recomienda encarecidamente utilizar un sistema de dique de goma durante el procedimiento endodóntico.
 - Asegúrese de que el clip labial, el gancho o la horquilla 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!
 - No use el **Propex Pixi®** en presencia de sustancias inflamables.
- Utilice solo el cargador original.
- Use solo pilas recargables AAA de Ni-MH, de 1,2 V y 1000 mAh. Usar pilas no recargables puede dañar el dispositivo.
Tipo de pilas recomendadas: Fabricante – GP Batteries
N.º de modelo: GP100AAHC.

4 Precauciones

Nota importante:

Usar únicamente localizadores de ápice sin radiografías pre y postoperatoria no es una práctica recomendada, ya que los localizadores de ápice puede que no trabajen correctamente en todas las condiciones.

Es obligatorio obtener confirmación radiográfica de la longitud de trabajo determinada por medio del localizador de ápice.

Es importante seguir las precauciones que se indican a continuación y prestar mucha atención a cualquier condición o situación que pueda influir en la conductividad eléctrica durante el procedimiento.

- Es probable que se produzcan lecturas imprecisas o incorrectas en los siguientes casos, todos los cuales están relacionados con el procedimiento:
 - Obstrucción parcial del conducto.
 - El tamaño de la lima de medición difiere considerablemente del diámetro del conducto. Lo ideal es que la lima seleccionada tenga el máximo grosor capaz de llegar al ápice.
 - Presencia de líquidos o restos de tejidos en la cavidad de acceso. Antes de usar el dispositivo, se ha de secar la cavidad de acceso con una bola de algodón con el fin de evitar fugas.
 - Contacto de la lima o del clip labial con estructuras dentales metálicas. Tenga especial cuidado con los pacientes que tienen coronas o puentes metálicos.
 - Contacto de la lima con otro instrumento.
 - Conducto muy seco, por ejemplo, en presencia de una restauración. En tal caso, el conducto debe humedecerse con una solución de irrigación o con Glyde™ File Prep.

- Contacto entre la lima y las encías (puede provocar una lectura falsa que indique que se ha alcanzado el ápice).
- Uso de un escarificador ultrasónico con el contraelectrodo acoplado al paciente (el ruido eléctrico del escarificador podría interferir en la localización del ápice).
- Uso del localizador de ápice junto con un bisturí eléctrico.
- Uso de clips labiales, ganchos u horquillas dañados.
- Para localizar el ápice, las concentraciones de NaOCl superiores al 5 % pueden disminuir la precisión.
- Como precaución de seguridad, para evitar la sobreinstrumentación, se recomienda seguir estos pasos: Coloque la lima sobre una regla de endodoncia, donde el **Propex Pixi**[®] indique «0,0». Reste como mínimo 0,5 mm de la longitud de la lima medida.
- Respete también las siguientes precauciones:
 - Por su propia seguridad, asegúrese de utilizar equipos de protección individual (guantes, gafas y mascarilla).
 - Si el gráfico de barras hace movimientos grandes y repentinos en la parte coronal del conducto, siga haciendo avanzar lentamente la lima hacia el ápice hasta que la señal se normalice.
 - Esta unidad **Propex Pixi**[®] no debe conectarse ni utilizarse en combinación con ningún otro aparato o sistema. No debe utilizarse como un componente integral de ningún otro aparato o sistema. El uso de piezas de repuesto o accesorios no suministrados por el fabricante o proveedor originales podría afectar negativamente al comportamiento de CEM (compatibilidad electromagnética) del **Propex Pixi**[®].

- El dispositivo solo debe utilizarse con los accesorios originales del fabricante.
- Desenchufe el dispositivo antes de cambiar la pila.
- Nunca use pilas con fugas, que estén deformadas o descoloridas, o que presenten cualquier otra anomalía.
- Si la pila tiene fugas, seque los terminales con cuidado y elimine todo el líquido derramado. Después, sustituya la pila por una nueva.
- Deshágase de las pilas usadas conforme a los códigos y normativas locales.
- Los accesorios, incluidos los clips labiales, ganchos u horquillas, deben estar limpios y no contener residuos de desinfectantes químicos u otras soluciones de uso médico, como hipoclorito de sodio o formalina.
- No esponga el **Propex Pixi**[®] a líquidos.
- El **Propex Pixi**[®] debe conservarse en condiciones normales de temperatura (<60 °C) y humedad.

5 Reacciones adversas

Si el localizador de ápice da una lectura incorrecta y no hay datos radiográficos (consulte «Aviso importante» en la sección «Precauciones» del capítulo 4), podrían producirse las siguientes reacciones adversas:

- Tratamiento incompleto del conducto radicular.
- Perforación del ápice.

6 Instrucciones paso a paso

6.1 Contenido

Compruebe el contenido del equipo antes del uso:

1. Localizador de ápice **Propex Pixi®**
2. Cargador de clavija intercambiable
3. Cable de medición con clip
4. Clip labial (2 uds.)
5. Gancho de conexión
 - Manual de usuario
 - Tarjeta del producto



Fig. 1

6.2 Conexión del adaptador de clavija de CA

Seleccione el adaptador de clavija adecuado para su toma de corriente eléctrica.



Fig. 2 Adaptadores de clavija para la toma de alimentación

Alinee el adaptador de clavija e insértelo por el lado redondeado, y a continuación fíjelo en su lugar introduciendo el lado opuesto (consulte la [Fig. 2](#)). Para retirarlo, tire del botón de bloqueo (1) y extraiga el adaptador de clavija.

6.3 Recarga de la batería

El **Propex Pixi**[®] está equipado con una pila recargable.

Cuando la carga de la pila está baja, aparece un icono parpadeante de una pila en la barra de estado del dispositivo, que indica que es necesario recargarla.

Cuando parpadee el icono de la pila, será necesario recargarla. Sin embargo, seguirá funcionando durante varios tratamientos antes de que se apague el dispositivo.

Procedimiento para recargar la pila:

1. Finalice las mediciones y desconecte el cable de medición del paciente.
2. Desconecte el cable de medición del dispositivo.
3. Conecte el cable del cargador al **Propex Pixi**[®].
4. Conecte el cargador a la red eléctrica. Durante la carga, el cargador y el dispositivo deben estar fuera del entorno del paciente (al menos a 1,5 m del paciente).

Durante la carga de la pila, el símbolo de la pila parpadeará al principio (consulte la [Fig. 3](#)) y luego permanecerá fijo una vez la carga haya terminado (consulte la [Fig. 4](#)).



Fig. 3 Cargando



Fig. 4 Completo

Duración de la carga: Aproximadamente 12 horas (24 horas después de un periodo prolongado de no utilización).



Nota

El **Propex Pixi**[®] no puede usarse mientras se está cargando.

6.4 Sustitución de la pila recargable

El **Propex Pixi**[®] se alimenta por una pila AAA recargable de Ni-MH de 1,2 V.

Si una pila completamente cargada no es suficiente para que el dispositivo funcione con normalidad durante al menos un día de trabajo, la pila debe sustituirse por una nueva tan pronto como sea posible.

Tenga en cuenta que las pilas nuevas deben cargarse durante 24 horas antes del primer uso del dispositivo.



Advertencia

Use solo pilas GP100AAAHC o pilas recargables de Ni-MH compatibles. El uso de pilas no recargables puede dañar el dispositivo.

El compartimento de la pila está situado en la parte trasera del **Propex Pixi**[®].

1. Levante e incline cuidadosamente la cubierta de silicona para dejar expuesto el tornillo. Afloje el tornillo.

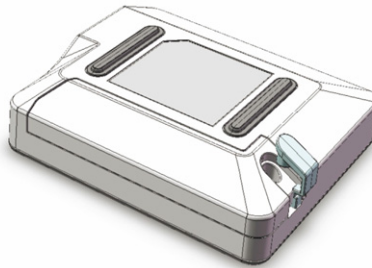


Fig. 5

2. Retire la tapa del compartimento y extraiga la pila antigua.

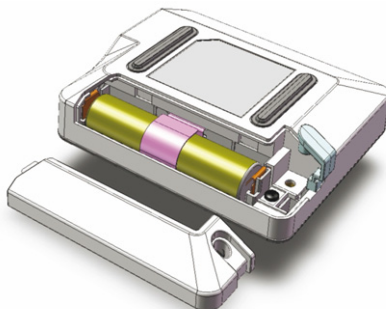


Fig. 6

3. Introduzca una pila nueva en el compartimento de la pila, atendiendo a la marca de polaridad.
4. Cierre el compartimento de la pila, asegure la tapa con el tornillo y ajuste el cubretornillos de silicona.

La pila nueva debe cargarse durante 24 horas antes del primer uso del dispositivo.

6.5 Prueba de conexión del cable

En el **Propex Pixi**[®] se incluye una función de prueba de conexión para comprobar los cables:


1. Conecte el cable de medición y encienda el dispositivo.
2. Conecte la parte metálica del gancho de conexión al clip labial.
Asegúrese de que los accesorios se limpien adecuadamente antes de realizar la prueba.
3. El icono de «Prueba de conexión»  debe aparecer en la barra de estado; consulte la [Fig. 7](#).
4. Si no aparece el icono, debe sustituirse el gancho de conexión o el cable de medición.



Fig. 7




Nota

El cable de medición con el clip labial y el gancho de conexión acoplados constituyen piezas aplicadas del dispositivo.

6.6 Localización del ápice

6.6.1 Introducción

Desconecte el cargador del dispositivo si está conectado.

1. Antes de conectar el cable de medición con el clip labial y el gancho de conexión acoplados al paciente, enchufe el cable de medición al dispositivo y enciéndalo pulsando el botón de  encendido/apagado situado en la parte superior del dispositivo. La primera barra empezará a parpadear.
2. Acople el clip labial al paciente.
3. Introduzca con cuidado la lima en el conducto.



Nota

Para asegurarse de que el rendimiento sea óptimo, el tamaño de la lima debe ajustarse al diámetro del conducto.

4. Conecte el gancho de conexión al eje metálico de la lima.

La primera barra dejará de parpadear, a lo que seguirá una señal de doble pitido; consulte la [Fig. 8](#).



Fig. 8



Nota

Una barra parpadearante indica una conexión defectuosa. Desconecte el cable de medición del paciente y compruebe las conexiones de los cables; limpie el gancho de conexión y el clip labial, humedezca el conducto, si es necesario, y empiece de nuevo.

No se necesitan más ajustes antes de empezar la localización del ápice.

6.6.2 Localización del ápice

Haga avanzar la lima realizando giros pequeños en sentido horario. En la barra de la zona preapical, se enciende el «2.0» (consulte la Fig. 9) y suena una señal sonora. A medida que la lima avanza por el interior del conducto, se van encendiendo barras adicionales de forma gradual (Fig. 10) y el intervalo entre las señales sonoras se vuelve más corto. Si el gráfico de barras hace un movimiento grande repentino en la parte superior del conducto, continúe ligeramente hacia el ápice para que la señal se normalice.

Advertencia



La indicación de la escala que aparece en la pantalla del **Propex Pixi®** no representa a una longitud o distancia medida en mm u otras unidades lineales. Indica simplemente el avance de la lima hacia el ápice.



Fig. 9



Fig. 10

6.6.3 Zona apical

La zona apical se divide en 3 barras graduadas de 1,0 a 0,0 (ápice); consulte la [Fig. 11](#).



Fig. 11

Quando se alcanza el ápice, se emite un tono continuo.

La indicación 0,0 que aparece en la pantalla del **Propex Pixi**[®] hace referencia a la posición de la lima del foramen apical menor (la longitud apical).

6.6.4 Sobreinstrumentación

Un segmento rojo «OVER» y una señal sonora de advertencia (intermitente y rápida) indican que la lima ha sobrepasado el ápice, [Fig. 12](#).



Fig. 12

6.6.5 Realización de las mediciones

- Antes de desenchufar el cable de medición del receptáculo del dispositivo, desconecte el clip labial y el gancho de conexión del paciente.
- Desplace el tope de la lima al punto de referencia seleccionado del diente.
- Retire la lima del conducto con cuidado y mida la longitud apical entre el tope y la lima.




Nota



Como medida de precaución para evitar la sobreinstrumentación, se recomienda seguir los siguientes pasos: Detener el avance de la lima por el interior del conducto en el punto donde el **Propex Pixi**[®] indica «0,0». Colocar la lima sobre una regla de endodoncia y medir la longitud apical. Restar como mínimo 0,5 mm de la longitud de la lima medida.

6.7 Ajuste del sonido

El **Propex Pixi**[®] va equipado con un indicador sonoro que permite vigilar la progresión de la lima dentro del conducto como complemento a la vigilancia visual.

El volumen puede ajustarse en cuatro niveles distintos: silencio, bajo, normal y alto, pulsando sucesivamente el botón de  «VOLUMEN». Cuando el nivel de sonido está en silencio, el icono  está apagado. Con otros niveles de sonido, el icono  permanece encendido.

6.8 Modo de demostración

El modo de demostración incorporado está disponible para que se familiarice con el dispositivo y para demostrar su funcionamiento.

1. Desconecte el cable de medición o el cargador del dispositivo, si está conectado, y apague el dispositivo.
2. Para iniciar el modo de demostración, mantenga pulsado el botón de encendido/apagado ⓘ durante unos 2 segundos hasta que se encienda la pantalla completa (Fig. 13) y se apague de nuevo de inmediato, sonando 2 pitidos.



Fig. 13

3. Durante el ciclo de demostración, la secuencia de funcionamiento del dispositivo se muestra en la pantalla.
4. Los ciclos de demostración se repiten automáticamente hasta que sean interrumpidos por el operario.
5. Para salir del modo de demostración, presione el botón de encendido/apagado ⓘ y manténgalo pulsado durante 1 segundo hasta que suene un pitido. El dispositivo se apaga.

Nota



Si el cable de medición está conectado al **Propex Pixi®** durante el ciclo de demostración, el dispositivo se cambia automáticamente al modo de funcionamiento normal.

6.9 Apagado automático

El **Propex Pixi**[®] se apaga automáticamente después de 3 minutos de inactividad. Para prolongar la vida útil de la batería, se recomienda apagar el dispositivo después del uso pulsando el botón de encendido/apagado



7 Limpieza, desinfección y esterilización

7.1 Recomendaciones generales

- El dispositivo no contiene piezas que puedan ser sustituidas por el usuario. El mantenimiento y la reparación han de ser realizados únicamente por personal de mantenimiento formado en la fábrica.
- Después de cada uso, todos los objetos que estuvieran en contacto con agentes infecciosos deben limpiarse con toallitas impregnadas de una solución desinfectante y detergente (una solución bactericida, fungicida y sin aldehídos). El uso de agentes químicos puede dañar el equipo. Recomendamos usar solo soluciones desinfectantes aprobadas por su eficacia (certificación VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA).
- El clip labial y el gancho deben esterilizarse entre los tratamientos. Tenga en cuenta que el cable de medición no se puede esterilizar en autoclave.
- Además, el **Propex Pixi**[®] no incluye una horquilla, pero ésta puede usarse siguiendo el mismo procedimiento que con el clip labial y el gancho.
- Siga el «Procedimiento de desinfección y esterilización» que se describe en la sección [7.2](#).
- El usuario es responsable de la esterilidad del clip labial, del gancho de conexión y de la horquilla durante el primer ciclo y en cada uso posterior.
- Todos los accesorios dañados deben desecharse y los accesorios sucios deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con el procedimiento que se describe en la sección [7.2](#).

7.2 Procedimiento de desinfección y esterilización para el clip labial, el gancho de conexión y la horquilla

Prólogo

Por motivos de higiene, sanitarios y de seguridad, es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar el clip labial, el gancho de conexión y la horquilla antes de cada uso para evitar cualquier contaminación cruzada entre los pacientes. Esto se aplica al primer uso, así como a los usos posteriores.

Recomendaciones generales

- Use únicamente una solución desinfectante aprobada por su eficacia (certificación VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA) y observe las instrucciones del fabricante de dicho producto. Para todos los instrumentos metálicos, se recomienda usar agentes de limpieza y desinfección anticorrosivos.
- Por su propia seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, gafas y mascarilla).
- El usuario es responsable de la esterilidad del producto durante el primer ciclo y en cada uso posterior, así como del uso de instrumentos dañados o sucios, cuando proceda, después de la esterilización.
- Limitaciones y restricciones en el reprocesamiento:
La aparición de defectos, como grietas, deformaciones (doblado o torcido), corrosión, pérdida del marcado o código de color, son indicaciones de que los dispositivos no pueden realizar la función para la que están destinados con el nivel de seguridad necesario.
- Use solo agua limpia en todos los pasos de limpieza y aclarado.

Procedimiento paso a paso

	Funcionamiento	Modo de funcionamiento	Advertencia
1	Desmontaje	<ul style="list-style-type: none"> • Desmontaje del dispositivo. 	

	Funcionamiento	Modo de funcionamiento	Advertencia
2	Desinfección previa	<ul style="list-style-type: none"> Los restos de pulpa y dentina deben eliminarse de inmediato de los accesorios. Después de usar los accesorios en el paciente, colóquelos directamente en una bandeja con una solución de limpieza y desinfección adecuada (p. ej., las soluciones detergentes enzimáticas CIDEZYME[®] o ENZOL[®], de Johnson & Johnson Medical, al 0,8 %, entre 1 minuto y 2 horas) para limpiar, realizar la desinfección previa y el almacenamiento temporal. Limpie los accesorios bajo un chorro de agua desionizada estéril o en una solución desinfectante al menos tres veces durante 1 minuto cada vez para eliminar todos los restos visibles de contaminación y residuos. 	<ul style="list-style-type: none"> No permita que se sequen los restos. Límpielos antes de que transcurran 2 horas. Si observa impurezas visibles en los instrumentos, se recomienda realizar una limpieza previa cepillándolos manualmente con un material suave. Use únicamente cepillos suaves y limpios para retirar manualmente la contaminación y los restos, o un paño o una toallita suaves y limpios que solo se use para este propósito. No use cepillos ni estropajos metálicos. Compruebe que no quedan restos ni contaminación visibles y repita el proceso de limpieza previa si es necesario. Asegúrese de que los productos queden completamente sumergidos. La solución desinfectante no deberá contener aldehídos (para evitar la fijación de impurezas de la sangre) y deberá ser adecuada para desinfectar los accesorios y compatible con ellos. El desinfectante empleado para el tratamiento previo es solo para protección personal y no exime de la necesidad de desinfectar una vez terminada la limpieza. Nunca se podrá omitir el tratamiento previo.
3	Aclarado	<ul style="list-style-type: none"> Aclarado abundante (al menos 1 minuto). 	<ul style="list-style-type: none"> Use agua limpia. Si la solución de desinfección previa contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda aclarar los instrumentos justo antes de realizar la limpieza.

	Funcionamiento	Modo de funcionamiento	Advertencia
4	Limpieza manual o asistida por dispositivo ultrasónico	<ul style="list-style-type: none"> • Coloque los accesorios prelimpiados 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 productos queden totalmente sumergidos (si es necesario, use un cepillo suave para sumergirlos con cuidado). • Extraiga los accesorios de la solución de limpieza y aclárelos concienzudamente al menos 3 veces durante 1 minuto cada vez con agua estéril y desionizada. • A continuación, coloque los accesorios en el baño de ultrasonidos con un agente de limpieza (p. ej., las soluciones detergentes enzimáticas CIDEZYME® o ENZOL®, de Johnson & Johnson Medical, al 0,8 % durante 20 minutos). 	<ul style="list-style-type: none"> • Al seleccionar los agentes de limpieza y desinfección, asegúrese de que sean adecuados para limpiar y desinfectar instrumentos. Use un desinfectante de eficacia probada (p. ej., con certificación VAH/DGHM o FDA o marcado CE) que sea compatible con el agente de limpieza. Los productos químicos empleados deben ser compatibles con los accesorios. • Los productos combinados de limpieza/desinfección solo deben usarse si los instrumentos solo están ligeramente contaminados (sin contaminación o restos visibles). Cumpla con las concentraciones y los tiempos de contacto indicados por los fabricantes de los agentes de limpieza y desinfectantes, así como con sus instrucciones sobre la intensidad del aclarado posterior. • Use únicamente soluciones recién preparadas, agua estéril o con bajo contenido microbiano (<10 ufc/ml) y bajo contenido de endotoxinas (<0,25 UE/ml, p. ej., agua purificada (PW/HPW)) y aire filtrado y sin aceite para secar.

	Funcionamiento	Modo de funcionamiento	Advertencia
4	Limpieza manual o asistida por dispositivo ultrasónico	<ul style="list-style-type: none"> Coloque los accesorios prelimpiados 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 productos queden totalmente sumergidos (si es necesario, use un cepillo suave para sumergirlos con cuidado). Extraiga los accesorios de la solución de limpieza y aclárelos concienzudamente al menos 3 veces durante 1 minuto cada vez con agua estéril y desionizada. A continuación, coloque los accesorios en el baño de ultrasonidos con un agente de limpieza (p. ej., las soluciones detergentes enzimáticas CIDEZYME[®] o ENZOL[®], de Johnson & Johnson Medical, al 0,8 % durante 20 minutos). 	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que los accesorios no estén en contacto directo los unos con los otros. El mecanismo de gancho tiene que activarse durante el proceso de limpieza, el proceso de aclarado y el baño de ultrasonidos (pulse varias veces el botón de presión) para permitir que las partes internas se limpien de forma más eficaz. Asegúrese de que los productos queden totalmente sumergidos (si es necesario, use un cepillo suave para sumergirlos con cuidado). Los accesorios no podrán tener impurezas visibles.

	Funcionamiento	Modo de funcionamiento	Advertencia
5	Desinfección	<ul style="list-style-type: none"> • Una vez limpiados e inspeccionados los accesorios, colóquelos en la solución desinfectante durante el tiempo de contacto indicado (p. ej., Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100 % durante 20 minutos). Los accesorios tienen que quedar suficientemente sumergidos en la solución. • Extraiga los accesorios de la solución desinfectante y aclárelos concienzudamente con agua al menos 5 veces durante 1 minuto cada vez. • Seque los accesorios soplándolos por completo. 	<ul style="list-style-type: none"> • El mecanismo de gancho tiene que activarse varias veces durante la desinfección y el aclarado para permitir que las partes internas se desinfecten con más eficacia. • Para secarlas, use aire comprimido filtrado y sin aceite y después deje secar los accesorios en un lugar limpio durante al menos 20 minutos. • Cuando los accesorios estén secos inspecciónelos y embálelos lo antes posible.
6	Aclarado	<ul style="list-style-type: none"> • Aclarado abundante (al menos 1 minuto). 	<ul style="list-style-type: none"> • Use agua de calidad de conformidad con la normativa local. • Si la solución desinfectante contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda aclarar los instrumentos justo antes de utilizar el autoclave. • Seque con un paño no tejido de un solo uso o en una secadora o con aire comprimido filtrado.

	Funcionamiento	Modo de funcionamiento	Advertencia
7	Inspección	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione los aparatos y separe los que estén defectuosos. • Monte los aparatos (topes). 	<ul style="list-style-type: none"> • Los instrumentos que aún estén sucios deberán volver a ser limpiados y desinfectados. • Deseche los instrumentos que muestren deformaciones (doblado o torcido), daños (roturas, corrosión) o defectos (pérdida de la marca o codificación de color) que afecten a la resistencia, la seguridad o el funcionamiento del instrumento. • No use lubricantes para instrumentos.
8	Embalaje	<ul style="list-style-type: none"> • Coloque los aparatos en un soporte o recipiente para evitar cualquier contacto entre los instrumentos o postes y embale los aparatos en «bolsitas para esterilización». 	<ul style="list-style-type: none"> • Evite el contacto entre los instrumentos durante la esterilización. Utilice soportes o recipientes. • Compruebe la caducidad de la bolsa indicada por el fabricante para determinar la vida útil del producto. • Utilice un embalaje resistente a una temperatura de 141 °C y conforme con EN ISO 11607.

	Funcionamiento	Modo de funcionamiento	Advertencia
9	Esterilización	<ul style="list-style-type: none"> Esterilización por vapor a: 134 °C, 3 minutos 	<ul style="list-style-type: none"> Los accesorios (clip labial, gancho y horquilla) deben esterilizarse según lo indicado en las etiquetas del embalaje. Use solo autoclaves que cumplan con los requisitos de EN 13060, EN 285. Observe las indicaciones de mantenimiento suministradas por el fabricante del autoclave. Use únicamente este procedimiento de esterilización recomendado. Compruebe la eficiencia (integridad del embalaje, ausencia de humedad, cambio de color de los indicadores de esterilización, indicadores físico-químicos, registros digitales de parámetros de los ciclos).
10	Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> Guarde los aparatos en el embalaje de esterilización en un ambiente seco y limpio. 	<ul style="list-style-type: none"> La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto, dañado o mojado. Compruebe el embalaje y los aparatos de uso médico antes de utilizarlos (integridad del embalaje, ausencia de humedad y fecha de caducidad).

8 Características técnicas

El **Propex Pixi**[®] cumple con las normas IEC 60601-1 de seguridad e IEC 60601-1-2 de CEM (compatibilidad electromagnética).

El localizador de ápice electrónico **Propex Pixi**[®] pertenece a la siguiente categoría de aparatos médicos:

- Equipo con alimentación interna (pila recargable AAA de Ni-MH, 1,2 V y 1000 mAh)
- Piezas aplicadas tipo BF
- No adecuado para utilizar en presencia de mezclas de anestesia inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico
- Funcionamiento continuado
- Entrada de líquidos: sin protección
- Condiciones del entorno durante el almacenamiento/transporte:
 - Temperatura: -20 °C a +60 °C
 - Humedad relativa: 10 % al 90 %, sin condensación
 - Presión atmosférica: 106 kPa a 19 kPa
- Condiciones del entorno durante el uso del dispositivo:
 - Temperatura: 10 °C a +40 °C
 - Humedad relativa: 10 % al 90 %, sin condensación
 - Presión atmosférica: 106 kPa a 70 kPa

Especificaciones:

Dimensiones	66 x 55 x 18 mm
Peso	55 g
Tipo de pantalla	LED de color
Alimentación	Pila recargable AAA de Ni-MH, 1,2 V y 1000 mAh
Cargador de clavija intercambiable	Entrada: 100-240 V de CA ~ 50-60 Hz Salida: 6 V de CC ± 5 %, 1000 mA

9 Código de error

Ninguno.

10 Resolución de problemas


Revise la siguiente lista de verificación si tiene algún problema con el **Propex Pixi®**. Si el problema continúa después de intentar las soluciones propuestas, póngase en contacto con su distribuidor.

Advertencia

Los siguientes factores relativos a los pacientes pueden impedir que las lecturas sean precisas:



- Conductos radiculares obstruidos
- Dientes con ápices anchos
- Perforación o fractura de la raíz
- Puentes y coronas metálicos si entran en contacto con el clip de lima o el clip labial

#	Problema	Causa posible	Solución
1	Durante la carga de la pila, el símbolo de la pila parpadea rápidamente. 	La pila no está conectada.	Abra el compartimento de la pila y conecte la pila como se describe en la sección 6.4 del manual del usuario.
		La pila no es recargable.	Sustituya la pila por una de tipo recargable, como se describe en la sección 6.4 del manual del usuario.

#	Problema	Causa posible	Solución
2	El dispositivo no se enciende pulsando el botón de encendido/apagado.	El botón funciona incorrectamente.	Pruebe a pulsar el botón de encendido/apagado varias veces. Si el dispositivo sigue sin encenderse, póngase en contacto con su distribuidor.
		La pila está descargada.	Cargue la pila.
		Funcionamiento incorrecto del sistema electrónico.	Póngase en contacto con su distribuidor.
3	El dispositivo se apaga durante el procedimiento.	La pila tiene una carga baja.	Cargue la pila.
4	No hay sonido durante el procedimiento.	El control de sonido está establecido en el nivel de «silencio».	Ajuste el nivel de sonido pulsando el botón de «VOLUMEN».
5	La pantalla no está estable durante el procedimiento.	No hay un buen contacto entre el clip labial y la mucosa oral.	Asegúrese de que exista 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).
		El gancho de conexión está sucio.	Limpie el gancho de conexión (con etanol).
		Existen caries profundas que proporcionan una ruta conductora fuera del conducto.	Bloquee la ruta conductora externa.
		Perforación.	Retire la lima, cierre la perforación y repita el procedimiento de detección del ápice, introduciendo con cuidado la lima en el conducto.
		Conducto lateral ancho.	Pruebe a seguir con el procedimiento haciendo avanzar la lima con cuidado.

#	Problema	Causa posible	Solución
6	La transmisión de la señal eléctrica se interrumpe. El dispositivo no muestra el avance de la lima dentro del conducto.	Mal contacto eléctrico.	Realice la prueba de conexión del cable como se describe en la sección 6.5 del manual del usuario.
		La conexión del gancho no está conectada correctamente a la lima.	Coloque el gancho de conexión en la parte metálica de la lima por debajo del mango de plástico.
		El conducto radicular está destruido.	Compruebe la radiografía comparativa para ver si le da alguna pista.
		En caso de que se haya hecho un tratamiento anteriormente: puede que queden residuos del material de obturación anterior que estén bloqueando el conducto radicular.	Retire el material de obturación de la raíz antiguo antes de proceder.
		El conducto radicular puede estar obstruido por restos de una medicación (p. ej., hidróxido de calcio).	Retire todos los restos antes de proceder.
		El conducto radicular está extremadamente seco.	Aclare el conducto radicular con solución de NaCl . Seque la cavidad de acceso con una bola de algodón o un secador de aire.
		La lima seleccionada es demasiado pequeña para un conducto radicular muy ancho.	Si no existe contacto parietal, use una lima de tamaño ISO mayor. Importante: El uso de limas del tamaño correcto permite obtener resultados precisos.
		Funcionamiento incorrecto del sistema electrónico.	Póngase en contacto con su distribuidor.

#	Problema	Causa posible	Solución
7	La reacción de la pantalla es errática: En la pantalla aparece «0,0» u «OVER» antes de alcanzar la constricción apical.	Cortocircuito debido a exceso de líquido (solución de aclarado, saliva, sangre) en la cámara pulpar.	Seque la cavidad de acceso con una bola de algodón o un secador de aire. En caso de sangrado excesivo, espere a que deje de sangrar.
		Contacto directo de la lima con las encías o proliferaciones gingivales; p. ej., una corona metálica fracturada.	Para aislar: <ul style="list-style-type: none"> Adecúe el material de obturación de preparación de la cavidad de acceso. Use un dique de goma.
		Contacto directo de la lima con restauraciones metálicas (corona, poste parapulpar, obturación de amalgama).	Aísle la lima introduciéndola en un pequeño tubo de polivinilo antes de usarla.

11 Garantía

El **Propex Pixi**[®] está garantizado durante 12 meses desde la fecha de compra. Los accesorios (cables, etc.) están garantizados durante 6 meses desde la fecha de la compra.

La garantía es válida para condiciones normales de uso. Cualquier modificación o daño accidental invalidará la garantía.


12 Desecho del producto



Reciclaje: NO TIRAR A LA BASURA Es obligatorio reciclar este producto y todos sus componentes a través de su distribuidor.

13 Identificación de símbolos

En la etiqueta del dispositivo aparecen los siguientes símbolos estándar:

Símbolo	Identificación
	Número de serie
	Número de catálogo
	Número de lote
	Corriente directa (conexión para el suministro eléctrico)
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Equipo Clase II
	Pieza aplicada tipo BF
	Instrucciones de uso electrónicas
	Consulte el manual / folleto de instrucciones
	Reciclaje: NO TIRAR A LA BASURA Es absolutamente obligatorio reciclar este producto y todos sus componentes a través de su distribuidor
	Límite de temperatura

Símbolo	Identificación
	Limitación de humedad
	Limitación de la presión atmosférica
	No se reemplazan los envases abiertos
	No pueden venderse por separado
	Información o explicación adicional sobre el funcionamiento y el rendimiento
	Marcado INMETRO
	Marcado GOST
	Marcado CE
	Esterilizable en un esterilizador a vapor (autoclave) a la temperatura especificada
	No esterilizar
	Accesorio
	Plástico
	Acero al carbono

Apéndice

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

El Producto está diseñado para utilizarse en instalaciones sanitarias profesionales o en un entorno electromagnético sanitario doméstico que cumpla lo especificado en este apéndice. El cliente o el usuario del Producto deberá asegurarse de que se utilice en un entorno de estas características.

Los cambios o modificaciones de este Producto que no hayan sido aprobados explícitamente por el fabricante podrían producir un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad electromagnética del producto y podrían causar problemas de CEM con este u otros equipos. Este Producto se ha diseñado y probado para cumplir con las normas aplicables sobre CEM y debe instalarse y mantenerse de acuerdo con la información de CEM indicada a continuación.



Advertencia

El uso de teléfonos móviles u otros equipos que emitan radiofrecuencia (RF) cerca del Producto puede causar un funcionamiento imprevisto o adverso.



Advertencia

El Producto no debe usarse de manera adyacente o superpuesta a otros equipos. Si es necesario usarlo de manera adyacente o superpuesta, el Producto debe probarse para verificar si el funcionamiento es normal en la configuración en la que se está usando.

Cables y accesorios conformes a la normativa

Advertencia

El uso de cables o accesorios no originales puede producir un aumento en las emisiones o una disminución de la inmunidad electromagnética del Producto.



En la siguiente tabla se enumeran los cables y accesorios que el fabricante declara conformes con las normas de CEM:

<i>Descripción</i>	<i>Detalles</i>
Cable de medición	Solo el original
Accesorios:	
Clip labial	Solo el original
Gancho de conexión	Solo el original
Cargador	Solo cargador de clavija intercambiable original: Entrada: 100-240 V de CA ~ 50-60 Hz Salida: 6 V de CC \pm 5 %, 1000 mA


Se han de respetar los niveles de radiación recomendados de los equipos de comunicación inalámbrica por RF especificados en este párrafo.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El Producto está diseñado para utilizarse en instalaciones sanitarias profesionales o en un entorno electromagnético sanitario doméstico que cumpla lo especificado a continuación. El cliente o el usuario del Producto deberá asegurarse de que se utilice en un entorno de estas características.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Producto 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 Producto es apto para su uso en instalaciones sanitarias profesionales o entornos domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión y flicker, IEC 61000-3-3	No aplicable	

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El Producto está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Producto deberá asegurarse de que se utilice en un entorno de estas características.




Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de materiales sintéticos, es conveniente que la humedad relativa sea del 30 % como mínimo.
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	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de una red pública de suministro de energía de baja tensión típica que abastezca a edificios que se utilizan con fines residenciales, comerciales u hospitalarios o entornos clínicos.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV entre líneas ± 2 kV de línea a tierra	± 1 kV entre líneas ± 2 kV de línea a tierra	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de una red pública de suministro de energía de baja tensión típica que abastezca a edificios que se utilizan con fines residenciales, comerciales u hospitalarios o entornos clínicos.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El Producto está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Producto deberá asegurarse de que se utilice en un entorno de estas características.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Huecos de tensión	0 % UT; 0,5 ciclo	0 % UT; 0,5 ciclo	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de una red pública de suministro de energía de baja tensión típica que abastezca a edificios que se utilizan con fines residenciales, comerciales u hospitalarios o entornos clínicos. Si el usuario del Producto necesita cargar la batería durante interrupciones del suministro eléctrico se recomienda conectar el cargador del Producto a una fuente de energía independiente (SAI, etc.).
Cortes de tensión IEC 61000-4-11	0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos	0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos	
	0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 250/300 ciclos	
Campos magnéticos de la frecuencia de la potencia nominal	30 A/m 50 o 60 Hz	30 A/m 50 o 60 Hz	Los campos magnéticos de la frecuencia de potencia deben estar a los niveles característicos de una red pública de suministro de energía de baja tensión típica que abastezca a edificios que se utilizan con fines residenciales, comerciales u hospitalarios o entornos clínicos.
	Nota UT es la tensión de red de CA previa a la aplicación del nivel de ensayo.		

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El Producto está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Producto deberá asegurarse de que se utilice en un entorno de estas características.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Alteraciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM de 150 kHz a 80 MHz	Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no se deben acercar a ninguna parte del Producto, incluidos los cables, a una distancia menor que la distancia de separación recomendada, calculada a partir la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz
RF radiada IEC 61000-4-3	80 % AM a 1 kHz 10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	80 % AM a 1 kHz 10 V/m	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).

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El Producto está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Producto deberá asegurarse de que se utilice en un entorno de estas características.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
			<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 frecuencias^b. Es posible que se produzcan interferencias en los alrededores de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
	<p>Nota A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de mayor frecuencia.</p>		
	<p>Nota 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 Producto excede el nivel de conformidad para RF aplicable señalado anteriormente, se debe observar el Producto para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como una reorientación o recolocación del Producto.</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>			

Especificaciones de inmunidad de puerto de envoltente a equipos de comunicaciones inalámbricas por RF

El Producto está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF radiada están controladas. El cliente o el usuario del Producto puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo los niveles de radiación de los equipos de comunicaciones inalámbricos por RF (emisores) dentro de los límites de cumplimiento indicados a continuación.

Niveles de radiación recomendados de los equipos de comunicación inalámbrica por RF

Banda de frecuencia	Nivel de ensayo IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Distancia de separación mínima
380 - 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0,3 m
430 - 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
704 - 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m
800 - 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
1700 – 1990 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
2400 – 2570 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
5100 – 5800 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m

dentsplysirona.com



CE
2797



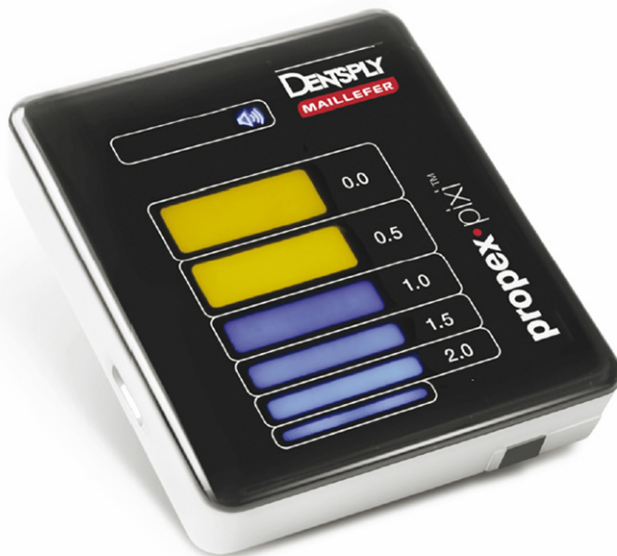
Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Suiza
Correo electrónico:
endo@dentsplysirona.com

Propex Pixi®

apexlocator

Gebruikershandleiding

A1030 000 001 00



Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik

PAGINA BEWUST BLANCO

Inhoudsopgave

	Inleiding	236
1	Gebruiksindicatie	237
2	Contra-indicaties	237
3	Waarschuwingen	237
4	Voorzorgsmaatregelen	239
5	Ongewenste reacties	241
6	Stap-voor-stap-instructies	242
6.1	Inhoud van de doos	242
6.2	AC-verloopstekker aansluiten	243
6.3	Batterij opladen	244
6.4	Oplaadbare batterij vervangen	245
6.5	Aansluitingstest voor kabels	247
6.6	Lokalisatie van de apex	248
6.6.1	Aan de slag	248
6.6.2	Lokalisatie van de apex	249
6.6.3	Apicale zone	250
6.6.4	Overinstrumentatie	250
6.6.5	Metingen afronden	251
6.7	Geluidsvolume instellen	251
6.8	Demomodus	252
6.9	Automatische uitschakeling	253
7	Reiniging, desinfectie en sterilisatie	254
7.1	Algemene aanbevelingen	254
7.2	Lipklem, verbindingshaak en vork desinfecteren en steriliseren	255

8	Technische kenmerken	262
9	Foutmelding	262
10	Probleemoplossing	263
11	Garantie	266
12	Verwijdering van het product	266
13	Betekenis van symbolen	267
	Bijlage	269



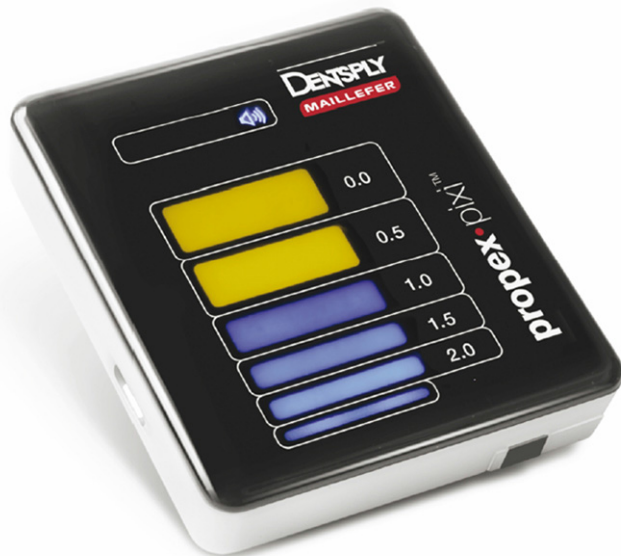
Elektronische instructies voor gebruik

Ga voor meer talen naar onze website: dentsplysirona.com

Technische wijzigingen aan onze producten kunnen zonder kennisgeving worden uitgevoerd. Foto's van onze apparaten dienen uitsluitend ter illustratie.

Inleiding

Van harte gefeliciteerd met de aankoop van de **Propex Pixi[®]**-apexlocator. De **Propex Pixi[®]** is een apparaat waarmee op basis van een analyse van elektrische eigenschappen van verschillende weefsels in het wortelkanaalsysteem het foramen apicale gelokaliseerd kan worden. Lees deze gebruikershandleiding vóór gebruik zorgvuldig door, zodat een optimale veiligheid en werking gewaarborgd zijn. Zorg ervoor dat u de klinische voorzorgsmaatregelen en de algemene waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties kent en in acht neemt, voordat u de werklenge bepaalt. Bewaar de gebruikershandleiding om deze eventueel later te kunnen raadplegen.



1 GEBRUIKSINDICATIE

De **Propex Pixi**[®] is een elektronisch apparaat waarmee tijdens een wortelkanaalbehandeling de apex gelokaliseerd wordt.

De **Propex Pixi**[®] is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd tandheelkundig personeel in ziekenhuisomstandigheden, klinieken of in de tandheelkundige praktijk.

2 CONTRA-INDICATIES

Er wordt geadviseerd de **Propex Pixi**[®] niet te gebruiken bij:

- Patiënten die een pacemaker of een ander elektrisch apparaat hebben of die door hun arts gewaarschuwd zijn geen kleine elektrische apparaten zoals een scheerapparaat en een haardroger te gebruiken.
- Patiënten die allergisch zijn voor metaal.
- Kinderen.

3 WAARSCHUWINGEN

- De schaal aanduiding op het display van de **Propex Pixi**[®] geeft geen specifieke lengte of afstand in mm of een andere lengtemaat aan. Ze geeft eenvoudigweg de voortgang van de vijl in de richting van de apex aan.
- De volgende patiëntgerelateerde factoren kunnen een nauwkeurige aanduiding verhinderen:
 - Geblokkeerd wortelkanaal.
 - Tand met grote apex.
 - Fractuur of perforatie van de wortel.
 - Metalen kronen of bruggen die in contact komen met de vijl of de lipklem.

- In de volgende gevallen veroorzaakt de omgeving waarschijnlijk een onnauwkeurige of onjuiste aanduiding:
 - De nabijheid van draagbare of verplaatsbare radiozenders.
 - Viewers of andere verlichtingsapparaten die gebruikmaken van een omvormer, kunnen de werking van de apexlocator verstoren.
Dergelijke apparaten moeten tijdens het gebruik van de **Propex Pixi**[®] uitgeschakeld zijn.
 - Elektromagnetische interferentie kan tot onjuiste werking van het apparaat leiden. In deze gevallen kan de werking van het apparaat ongewoon of willekeurig zijn. Gebruik van apparaten die elektromagnetische straling afgeven, zoals mobiele telefoons, afstandsbedieningen en transceivers, is niet toegestaan in de buurt van de **Propex Pixi**[®].
- Algemene veiligheidswaarschuwingen:
 - Om de overdracht van ziekteverwekkers te voorkomen, wordt tijdens de endodontische behandeling het gebruik van een rubberdam ten zeerste aangeraden.
 - Zorg ervoor dat de lipklem, haak of vork niet in contact komt met een stroombron zoals een contactdoos. Dit kan tot een zware elektrische schok leiden.
 - Gebruik de **Propex Pixi**[®] niet in de nabijheid van ontvlambare stoffen.
- Gebruik uitsluitend de originele oplader.
- Gebruik uitsluitend oplaadbare batterijen met de volgende eigenschappen: AAA NiMH 1,2 V 1000 mAh. Door het gebruik van niet-oplaadbare batterijen kan het apparaat beschadigd raken.
Aanbevolen batterijtype:
 - Fabrikant: GP Batteries
 - Modelnr.: GP100AAAHC

4 VOORZORGSMATREGELEN

Belangrijk:

Het gebruik van uitsluitend een apexlocator zonder een röntgenfoto vóór of na de ingreep wordt niet aanbevolen, want de apexlocator werkt mogelijk niet onder alle omstandigheden correct.

De met behulp van de apexlocator vastgestelde werk lengte moet door middel van een röntgenfoto bevestigd worden.

Het is belangrijk dat de onderstaande voorzorgsmaatregelen in acht genomen worden en dat er aandacht besteed wordt aan een omstandigheid of situatie die de elektrische geleiding tijdens de ingreep kan beïnvloeden.

- In de volgende gevallen veroorzaken ingreepgerelateerde zaken waarschijnlijk een onnauwkeurige of onjuiste aanduiding:
 - Een gedeeltelijk geblokkeerd kanaal.
 - De maat van de meetvijl wijkt aanzienlijk af van de kanaaldiameter. Idealiter moet er gekozen worden voor de dikste vijl die de apex kan bereiken.
 - De aanwezigheid van vloeistoffen en/of weefselresten in het toegangskanaal. Vóór gebruik van het apparaat moet het toegangskanaal gedroogd worden met een watje, zodat lekstroom voorkomen wordt.
 - Contact van de vijl of lipklem met metalen tandprothesen. Wees met name voorzichtig bij patiënten met metalen kronen of bruggen.
 - Contact van de vijl met een ander instrument.
 - Heel droog kanaal, bijvoorbeeld bij een gebitsreconstructie. In dit geval moet het kanaal bevochtigd worden met een irrigatievloeistof of met Glyde™ File Prep.

- Contact van de vijl met het tandvlees (dit kan tot de onjuiste aanduiding leiden dat de apex bereikt is).
- Gebruik van een ultrasone scaler met een tegenelektrode die aan de patiënt bevestigd is (de elektrische ruis van de scaler kan lokalisatie van de apex verhinderen).
- Gebruik van de apexlocator in combinatie met een elektrisch scalpel.
- Gebruik van een beschadigde lipklem, haak of vork.
- Door een concentratie van NaOCl die hoger is dan 5%, kan de lokalisatie van de apex minder nauwkeurig worden.
- De volgende werkwijze wordt aanbevolen als voorzorgsmaatregel om overinstrumentatie – het door de apex steken van een instrument – te voorkomen: plaats de vijl langs een endodontische liniaal, waarbij de **Propex Pixi®** '0.0' aangeeft. Trek minimaal 0,5 mm van de gemeten vijllengte af.
- Neem ook de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:
 - Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, bril, masker).
 - Als de balken plotseling sterk verspringen in het coronale deel van het kanaal, beweeg dan de vijl langzaam in de richting van de apex tot het geluidssignaal weer normaal is.
 - De **Propex Pixi®** mag niet aangesloten worden op of gebruikt worden in combinatie met een ander apparaat of systeem. Het mag niet gebruikt worden als integraal onderdeel van een ander apparaat of systeem. Het gebruik van vervangingsonderdelen of accessoires die niet geleverd zijn door de oorspronkelijke fabrikant of leverancier, kan de elektromagnetische compatibiliteit van de **Propex Pixi®** negatief beïnvloeden.

- Het apparaat mag uitsluitend gebruikt worden met de originele accessoires van de fabrikant.
- Koppel het apparaat los van de stroombron voordat de batterij vervangen wordt.
- Gebruik nooit batterijen die lekken, vervormd of verkleurd zijn of een andere afwijking vertonen.
- Als de batterij lekt, maak dan de contactpunten van de batterij zorgvuldig droog en verwijder alle gelekte vloeistof. Vervang vervolgens de batterij door een nieuw exemplaar.
- Doe oude batterijen weg in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving.
- Accessoires, zoals lipklemmen, haken of vorken, moeten schoon zijn en er mogen geen resten van desinfectiemiddelen of andere medicinale oplossingen zoals natriumhypochloriet of formaline achterblijven.
- Laat de **Propex Pixi**[®] niet in contact komen met vloeistoffen.
- De **Propex Pixi**[®] moet opgeslagen worden bij een normale temperatuur (< 60 °C) en luchtvochtigheid.

5 ONGEWENSTE REACTIES

Als de apexlocator een onjuiste aanduiding aangeeft en er geen röntgenfoto's beschikbaar zijn (zie 'Belangrijk' in hoofdstuk 4 'Voorzorgsmaatregelen'), kan dit de volgende negatieve gevolgen hebben:

- Onvolledige wortelkanaalbehandeling.
- Perforatie van de apex.

6 STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES

6.1 Inhoud van de doos

Controleer vóór gebruik de inhoud van de doos:

1. **Propex Pixi[®]**-apexlocator
2. Oplader met bijbehorende accessoires
3. Meetkabel met klem
4. Lipklem (2x)
5. Verbindingshaak
 - Gebruikershandleiding
 - Productkaart



Fig. 1

6.2 AC-verloopstekker aansluiten

Kies de verloopstekker die overeenkomt met uw contactdoos.



Fig. 2 Verloopstekkers voor stroombron

Druk de verloopstekker er eerst aan de ronde bovenkant in en druk hem er daarna aan de onderkant in (zie [Fig. 2](#)). Als u de verloopstekker wilt verwijderen, trekt u aan de vergrendelknop (1) en haalt u hem eruit.

6.3 Batterij opladen

De **Propex Pixi**[®] is voorzien van een oplaadbare batterij.

Als het batterijniveau laag is, knippert het batterijpictogram op de statusbalk van het apparaat om aan te geven dat de batterij moet worden opgeladen.

Als het batterijpictogram knippert, moet de batterij opgeladen worden. Met het apparaat kan echter nog een aantal behandelingen uitgevoerd worden voordat het uitschakelt.

De batterij wordt als volgt opgeladen:

1. Rond de metingen af en koppel de meetkabel los van de patiënt.
2. Koppel de meetkabel los van het apparaat.
3. Sluit de oplaadkabel aan op de **Propex Pixi**[®].
4. Sluit de oplader aan op het elektriciteitsnet. Tijdens het opladen moeten de oplader en het apparaat uit de buurt van de patiënt worden gehouden (op een afstand van ten minste 1,5 m van de patiënt).

Tijdens het opladen van de batterij knippert het batterijpictogram (zie [Fig. 3](#)). Als het pictogram continu brandt, is de batterij volledig opgeladen (zie [Fig. 4](#)).



Fig. 3 Opladen



Fig. 4 Volledig opgeladen

Oplaadduur: circa 12 uur (24 uur als het apparaat langdurig niet gebruikt is).



Opmerking

De **Propex Pixi**[®] kan tijdens het opladen niet worden gebruikt.

6.4 Oplaadbare batterij vervangen

De **Propex Pixi**[®] wordt gevoed door een oplaadbare batterij met de volgende eigenschappen: AAA NiMH 1,2 V.

Als een volledig opgeladen batterij niet toereikend is om het apparaat onder normale omstandigheden ten minste één werkdag te gebruiken, moet de batterij zo snel mogelijk door een nieuw exemplaar vervangen worden.

Een nieuwe batterij moet vóór het eerste gebruik in het apparaat 24 uur opgeladen worden.



Waarschuwing

Gebruik uitsluitend modelnummer GP100AAHC of een compatibele oplaadbare NiMH-batterij. Door het gebruik van niet-oplaadbare batterijen kan het apparaat beschadigd raken.

Het batterijvak bevindt zich aan de achterzijde van de **Propex Pixi**[®].

1. Trek voorzichtig aan het silicone klepje en breng het omhoog om bij de schroef te komen. Draai de schroef los.



Fig. 5

2. Verwijder de kap van het batterijvak en haal de batterij eruit.

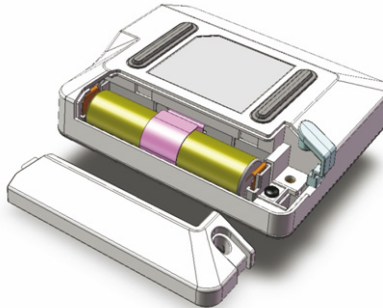


Fig. 6

3. Plaats een nieuwe batterij in het batterijvak. Let daarbij goed op de plus- en de minpool.
4. Doe de kap op het batterijvak, draai hem vast met de schroef en plaats het silicone klepje terug.

De nieuwe batterij moet vóór het eerste gebruik in het apparaat 24 uur opgeladen worden.

6.5 Aansluitingstest voor kabels

De **Propex Pixi**[®] beschikt over een aansluitingstest waarmee de kabels gecontroleerd kunnen worden:


1. Sluit de meetkabel aan en schakel het apparaat in.
2. Sluit het metalen deel van de verbindingshaak aan op de lipklem. Zorg ervoor dat de accessoires vóór de test grondig gereinigd worden.
3. Het pictogram  voor de 'aansluitingstest' moet nu op de statusbalk verschijnen (zie Fig. 7).
4. Als er geen pictogram verschijnt, moet de verbindingshaak of de meetkabel vervangen worden.



Fig. 7




Opmerking

De meetkabel met de lipklem en de verbindingshaak zijn toegepaste onderdelen van het apparaat.

6.6 Lokalisatie van de apex

6.6.1 Aan de slag

Als de oplader aangesloten is, koppelt u deze los van het apparaat.

1. Voordat u de meetkabel met de lipklem en de verbindingshaak op de patiënt aansluit, moet u de meetkabel op het apparaat aansluiten en het apparaat inschakelen door op de aan/uit-knop  boven op het apparaat te drukken. De eerste balk begint te knippen.
2. Bevestig de lipklem aan de patiënt.
3. Breng de vijl voorzichtig in het kanaal.

Opmerking



Voor een optimale werking moet de vijlmaat afgestemd worden op de kanaaldiameter.

4. Sluit de verbindingshaak aan op de metalen schacht van de vijl.

De eerste balk stopt met knippen en tegelijkertijd klinken er twee pieptonen (zie Fig. 8).



Fig. 8

Opmerking



Een knipperende balk betekent een incorrecte aansluiting. Koppel de meetkabel los van de patiënt en controleer de kabelaansluitingen. Reinig de verbindingshaak en de lipklem, bevochtig indien nodig het kanaal en begin opnieuw.

Er hoeven geen andere aanpassingen gedaan te worden voordat u met de lokalisatie van de apex start.

6.6.2 Lokalisatie van de apex

Beweeg de vijl voort met langzame rechtsom draaiende bewegingen. In de preapicale zone licht balk 2.0 op (zie Fig. 9) en klinkt er een geluidssignaal. Als de vijl zijn weg in het kanaal vervolgt, lichten trapsgewijs de volgende balken op (zie Fig. 10) en wordt de tussentijd tussen de geluidssignalen korter. Wanneer de balken plotseling sterk verspringen in het bovenste deel van het kanaal, beweeg dan de vijl langzaam in de richting van de apex tot het geluidssignaal weer normaal is.

Waarschuwing



De schaal aanduiding op het display van de **Propex Pixi®** geeft geen specifieke lengte of afstand in mm of een andere lengtemaat aan. Ze geeft eenvoudigweg de voortgang van de vijl in de richting van de apex aan.



Fig. 9



Fig. 10

6.6.3 Apicale zone

De apicale zone is verdeeld in 3 balken: 1.0, en 0.0 (apex) (zie Fig. 11).



Fig. 11

Wanneer de apex bereikt is, klinkt er een ononderbroken geluidssignaal. De aanduiding '0.0' op het display van de **Propex Pixi®** geeft aan dat de vijl zich ter hoogte van het foramen apicale bevindt (de apicale lengte).

6.6.4 Overinstrumentatie

De roodgemarkeerde melding 'OVER' en een snel intermitterend geluidssignaal geven aan dat de vijl de apex is gepasseerd (zie Fig. 12).



Fig. 12

6.6.5 Metingen afronden

- Voordat u de meetkabel van het apparaat loskoppelt, moet u de lipklem en de verbindingshaak van de patiënt verwijderen.
- Verplaats de vijaanslag naar het geselecteerde referentiepunt op de tand.
- Verwijder de vijl voorzichtig uit het kanaal en meet de apicale lengte tussen de aanslag en de vijl.

Opmerking






De volgende werkwijze wordt aanbevolen als voorzorgsmaatregel om overinstrumentatie – het door de apex steken van een instrument – te voorkomen: stop de voortgang van de vijl in het kanaal op het moment dat de **Propex Pixi**[®] '0.0' aangeeft.

Plaats de vijl langs een endodontische schaal en meet de apicale lengte. Trek minimaal 0,5 mm van de gemeten vijllengte af.

6.7 Geluidsvolume instellen

De **Propex Pixi**[®] kan de voortgang van de vijl in het kanaal niet alleen visueel aangeven, maar ook via geluidssignalen.

Het volume kan op vier standen ingesteld worden: gedempt, zacht, normaal en hard. Afhankelijk van de gewenste stand dient er een of meerdere keren op de volumeknop  gedrukt te worden. Als het geluid is gedempt, brandt het pictogram  niet meer. Bij de andere standen blijft het pictogram  branden.

6.8 Demomodus

De ingebouwde demomodus is bedoeld om het apparaat te leren kennen en de werking ervan te demonstreren.

1. Koppel de meetkabel of de oplader los van het apparaat (indien aangesloten) en schakel het apparaat uit.
2. Om de demomodus te starten, drukt u de aan/uit-knop ⓘ circa 2 seconden in tot het gehele display inschakelt (zie Fig. 13) en na twee pieptonen onmiddellijk weer uitschakelt.



Fig. 13


3. Tijdens de democyclus wordt de werking van het apparaat in chronologische volgorde op het display weergegeven.
4. Democycli worden automatisch herhaald tot de gebruiker ze onderbreekt.
5. Om de demomodus af te sluiten, drukt u de aan/uit-knop ⓘ circa 1 seconde in tot er een geluidssignaal klinkt. Het apparaat schakelt uit.



Opmerking

Als de meetkabel tijdens de democyclus op de **Propex Pixi**® aangesloten is, gaat het apparaat automatisch in de normale bedrijfsmodus.

6.9 Automatische uitschakeling

De **Propex Pixi**[®] schakelt automatisch uit als hij 3 minuten niet gebruikt is. Om de levensduur van de batterij te verlengen, adviseren we het apparaat na gebruik uit te schakelen door op de aan/uit-knop  te drukken.

7 REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

7.1 Algemene aanbevelingen

- Het apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker onderhouden kunnen worden. Uitsluitend door ons geschoolde medewerkers mogen onderhoud en reparaties uitvoeren.
- Na elk gebruik moeten alle voorwerpen die in contact zijn gekomen met ziekteverwekkers, gereinigd worden met in een desinfectie- en reinigingsmiddel (een bacterie- en schimmeldodende aldehydevrije oplossing) gedrenkte doekjes. Door het gebruik van chemische stoffen kan het apparaat beschadigd raken. We adviseren uitsluitend een desinfectiemiddel te gebruiken waarvan de werkzaamheid goedgekeurd is (VAH/DGHM-lijsten, CE-markering en goedkeuring van de Amerikaanse FDA).
- De lipklem en de haak moeten na elke behandeling gesteriliseerd worden. De meetkabel mag niet geautoclaveerd worden.
- Hoewel er bij de **Propex Pixi**[®] geen vork meegeleverd wordt, kan deze wel gebruikt worden. Hiervoor gelden dezelfde instructies als voor de lipklem en de haak.
- Neem de instructies uit paragraaf 7.2 'Lipklem, verbindingshaak en vork desinfecteren en steriliseren' in acht.
- De gebruiker is verantwoordelijk voor de steriliteit van de lipklem, de verbindingshaak en de vork bij het eerste en elk daaropvolgend gebruik.
- Alle beschadigde accessoires moeten weggedaan worden. Verontreinigde accessoires moeten worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de in paragraaf 7.2 beschreven instructies.

7.2 Lipklem, verbindingshaak en vork desinfecteren en steriliseren

Voorwoord

Omwille van de hygiëne en ter bescherming van de gezondheid moeten de lipklem, de verbindingshaak en de vork vóór elk hernieuwd gebruik gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen. Dit geldt zowel voor het eerste als elk daaropvolgend gebruik.

Algemene aanbevelingen

- Gebruik uitsluitend een desinfectiemiddel waarvan de werkzaamheid goedgekeurd is (VAH-/DGHM-lijsten, CE-markering en goedkeuring van de Amerikaanse FDA) en gebruik het desinfectiemiddel overeenkomstig de bijbehorende gebruiksaanwijzing. In het geval van metalen instrumenten wordt het gebruik van corrosiewerende desinfectie- en reinigingsmiddelen aanbevolen.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, bril, masker).
- De gebruiker is verantwoordelijk voor de steriliteit van het product bij het eerste en elk daaropvolgend gebruik en indien van toepassing voor het gebruik van beschadigde of verontreinigde instrumenten nadat ze gesteriliseerd zijn.
- Beperkingen aan de reiniging en desinfectie:
Gebreken, zoals scheuren, vervormingen (verbogen, verwrongen), corrosie en verdwenen kleurcodering of markering, zijn een indicatie dat de instrumenten niet zoals bedoeld op het vereiste veiligheidsniveau gebruikt kunnen worden.
- Gebruik voor het reinigen en afspoelen uitsluitend schoon water.

Stap-voor-stap-instructies

	Bewerking	Bedrijfsmodus	Waarschuwing
1	Demontage	<ul style="list-style-type: none"> • Demonteer het apparaat. 	

	Bewerking	Bedrijfsmodus	Waarschuwing
2	Predesinfectie	<ul style="list-style-type: none"> • Pulpa- en dentineresten moeten onmiddellijk van de accessoires worden verwijderd. • Leg de accessoires nadat deze bij een patiënt zijn gebruikt meteen in een schaal gevuld met een geschikt reinigungs- en desinfectiemiddel (bijv. CIDEZYME[®] of ENZOL[®] Enzymatic Detergent, Johnson & Johnson Medical, 0,8% gedurende 1 minuut tot 2 uur) om ze te reinigen, te predesinfecteren en tijdelijk te bewaren. • Was de accessoires ten minste driemaal telkens een minuut lang onder stromend steriel, gedemineraliseerd water of in een desinfectiemiddel, om alle zichtbare verontreinigingen en restanten te verwijderen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Laat restanten niet opdrogen. Begin binnen 2 uur met het reinigen. Als er verontreinigingen op de instrumenten zichtbaar zijn, wordt een voorreiniging geadviseerd door het betreffende instrument handmatig af te borstelen met een zacht materiaal. Gebruik uitsluitend een zachte en schone borstel of doek om verontreinigingen en restanten handmatig te verwijderen. Gebruik de borstel of doek niet voor andere doeleinden. Gebruik nooit een metalen borstel of staalwol. Controleer of er geen zichtbare verontreinigingen of resten achterblijven en herhaal indien nodig de voorreiniging. • Zorg ervoor dat de producten volledig ondergedompeld zijn. • Het desinfectiemiddel mag geen aldehyden bevatten (om te voorkomen dat verontreinigingen afkomstig van het bloed vast gaan zitten), moet geschikt zijn voor het desinfecteren van de accessoires en compatibel zijn met de accessoires. • Het tijdens de voorbehandeling gebruikte desinfectiemiddel is uitsluitend bedoeld om uzelf te beschermen. Het vervangt niet de vereiste desinfectie na de reiniging. De voorbehandeling mag nooit achterwege worden gelaten.
3	Spoelen	<ul style="list-style-type: none"> • Overvloedig spoelen (ten minste 1 minuut). 	<ul style="list-style-type: none"> • Gebruik schoon water. • Bij gebruik van een predesinfectiemiddel met een corrosieremmer wordt geadviseerd de instrumenten vlak voor de reiniging af te spoelen.

	Bewerking	Bedrijfsmodus	Waarschuwing
4	Handmatige reiniging, eventueel met behulp van een ultrasoon apparaat	<ul style="list-style-type: none"> • Leg de voorgereinigde accessoires de voorgeschreven contacttijd in het reinigingsbad (bijv. CIDEZYME[®] of ENZOL[®] Enzymatic Detergent, Johnson & Johnson Medical, 0,8% gedurende 1 minuut). Zorg ervoor dat de producten volledig ondergedompeld zijn (gebruik indien nodig een zachte borstel om ze zorgvuldig af te borstelen). • Haal de accessoires uit het reinigingsbad en spoel ze ten minste driemaal telkens een minuut lang zorgvuldig af met steriel, gedemineraliseerd water. • Leg de accessoires vervolgens in een ultrasoonbad met een reinigingsmiddel (bijv. CIDEZYME[®] of ENZOL[®] Enzymatic Detergent, Johnson & Johnson Medical, 0,8% gedurende 20 minuten). 	<ul style="list-style-type: none"> • Bij het kiezen van reinigings- en desinfectiemiddelen dient u er zeker van te zijn dat ze geschikt zijn voor het reinigen of desinfecteren van de instrumenten. U mag uitsluitend een desinfectiemiddel gebruiken waarvan de werkzaamheid is goedgekeurd (bijv. VAH/DGHM-lijsten, CE-markering of goedkeuring van de Amerikaanse FDA). Het desinfectiemiddel dient compatibel te zijn met het reinigingsmiddel. De gebruikte chemische stoffen dienen compatibel te zijn met de accessoires. • Gecombineerde reinigings-/desinfectiemiddelen mogen alleen worden gebruikt wanneer de instrumenten slechts in geringe mate verontreinigd zijn (geen zichtbare verontreinigingen/restanten). De concentraties en contacttijden die door de fabrikant van de reinigings- en desinfectiemiddelen zijn aangegeven evenals hun instructies betreffende het daaropvolgende spoelen moeten strikt in acht worden genomen. • Gebruik uitsluitend net bereide oplossingen en steriel of kiemarm (< 10 cfu/ml) en endotoxinearm (< 0,25 EU/ml) water (bijv. gezuiverd water (PW/HPW)). Gebruik gefilterde, olievrije lucht voor het drogen.

	Bewerking	Bedrijfsmodus	Waarschuwing
4	Handmatige reiniging, eventueel met behulp van een ultrasoon apparaat	<ul style="list-style-type: none"> Leg de voorgereinigde accessoires de voorgeschreven contacttijd in het reinigingsbad (bijv. CIDEZYME[®] of ENZOL[®] Enzymatic Detergent, Johnson & Johnson Medical, 0,8% gedurende 1 minuut). Zorg ervoor dat de producten volledig ondergedompeld zijn (gebruik indien nodig een zachte borstel om ze zorgvuldig af te borstelen). Haal de accessoires uit het reinigingsbad en spoel ze ten minste driemaal telkens een minuut lang zorgvuldig af met steriel, gedemineraliseerd water. Leg de accessoires vervolgens in een ultrasoonbad met een reinigingsmiddel (bijv. CIDEZYME[®] of ENZOL[®] Enzymatic Detergent, Johnson & Johnson Medical, 0,8% gedurende 20 minuten). 	<ul style="list-style-type: none"> Zorg ervoor dat er geen direct contact is tussen de accessoires. Voor een betere reiniging van de inwendige onderdelen moet het haakmechanisme worden geactiveerd tijdens het reinigingsproces, het spoelproces en de reiniging in het ultrasoonbad (druk meerdere keren op de drukknop). Zorg ervoor dat de producten volledig ondergedompeld zijn (gebruik indien nodig een zachte borstel om ze zorgvuldig af te borstelen). Op de accessoires mogen geen verontreinigingen zichtbaar zijn.

	Bewerking	Bedrijfsmodus	Waarschuwing
5	Desinfectie	<ul style="list-style-type: none"> Leg de accessoires nadat ze gereinigd en gecontroleerd zijn de voorgeschreven contacttijd in het desinfectiebad (bijv. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100% gedurende 20 minuten). De accessoires moeten voldoende ondergedompeld zijn in de oplossing. Haal de accessoires uit het desinfectiebad en spoel ze ten minste vijfmaal telkens een minuut lang zorgvuldig af met water. Blaas de accessoires vervolgens volledig droog. 	<ul style="list-style-type: none"> Voor een betere desinfectie van de inwendige onderdelen moet het haakmechanisme meerdere keren worden geactiveerd tijdens het desinfectieproces en het spoelproces. Blaas de accessoires droog met olievrije, gefilterde perslucht en laat ze op een schone plaats gedurende ten minste 20 minuten verder opdrogen. Controleer de accessoires nadat ze volledig droog zijn en pak ze zo snel mogelijk in.
6	Spoelen	<ul style="list-style-type: none"> Overvloedig spoelen (ten minste 1 minuut). 	<ul style="list-style-type: none"> Gebruik in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving schoon water. Bij gebruik van een desinfectiemiddel met een corrosieremmer wordt geadviseerd de instrumenten vlak voor het autoclaveren af te spoelen. Droog ze op een non-woven wegwerpdoek, in een droogmachine of met gefilterde perslucht.

	Bewerking	Bedrijfsmodus	Waarschuwing
7	Controle	<ul style="list-style-type: none"> Controleer de instrumenten op gebreken en haal die met gebreken eruit. Zet de instrumenten in elkaar (stoppen). 	<ul style="list-style-type: none"> Verontreinigde instrumenten moeten opnieuw gereinigd en gedesinfecteerd worden. Doe instrumenten weg die vervormingen (verbogen, verwrongen), beschadigingen (kapot, corrosie) of gebreken (verdwenen kleurcodering of markering) hebben die de bestendigheid, veiligheid of werking van het instrument beïnvloeden. De instrumenten mogen niet behandeld worden met smeermiddelen.
8	Verpakking	<ul style="list-style-type: none"> Plaats de instrumenten in een houder of bak om contact tussen instrumenten of stiften te voorkomen, en verpak de instrumenten in sterilisatiezakken. 	<ul style="list-style-type: none"> Voorkom contact tussen instrumenten tijdens de sterilisatie. Maak gebruik van houders of bakken. Controleer de door de fabrikant aangegeven uiterste gebruiksdatum van de zak. Gebruik verpakkingen die bestand zijn tegen een temperatuur van 141 °C (286°F) en in overeenstemming zijn met EN ISO 11607.

	Bewerking	Bedrijfsmodus	Waarschuwing
9	Sterilisatie	<ul style="list-style-type: none"> Stoomsterilisatie: 134 °C / 273° F, 3 min. 	<ul style="list-style-type: none"> De accessoires (lipklem, haak en vork) moeten gesteriliseerd worden volgens het label op de verpakking. Gebruik uitsluitend autoclaven die voldoen aan de eisen van EN 13060 en EN 285. Neem de door de fabrikant aangegeven onderhoudsinstructies van de autoclaaf in acht. Gebruik uitsluitend deze aanbevolen sterilisatie-instructies. Controleer de efficiëntie (intacte verpakking, geen vocht, geen kleurverandering van sterilisatie-indicatoren, fysisch-chemische integratoren, digitale records van cyclusparameters).
10	Opslag	<ul style="list-style-type: none"> Houd instrumenten in de sterilisatieverpakking in een droge en schone omgeving. 	<ul style="list-style-type: none"> Steriliteit kan niet gegarandeerd worden als de verpakking open, beschadigd of vochtig is. Controleer de verpakking en de medische instrumenten vóór gebruik (intacte verpakking, geen vocht en geldigheidsperiode).

8 TECHNISCHE KENMERKEN

De **Propex Pixi**[®] voldoet aan de normen IEC 60601-1 inzake veiligheid en IEC 60601-1-2 inzake elektromagnetische compatibiliteit (EMC).

De elektronische **Propex Pixi**[®]-apexlocator behoort tot de volgende categorie van medische hulpmiddelen:

- Apparaat met interne voeding (oplaadbare batterij AAA NiMH 1,2 V 1000 mAh).
- Toegepaste onderdelen van type BF.
- Niet geschikt voor gebruik in de nabijheid van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of distikstofoxide.
- Continu gebruik.
- Binnendringen van vloeistoffen: niet beschermd.
- Omgevingsvoorwaarden tijdens opslag/vervoer:
 - Temperatuur: -20 °C tot +60 °C (0°F to 140°F)
 - Relatieve vochtigheid: 10% tot 90%, niet-condenserend
 - Atmosferische druk: 106 kPa tot 19 kPa
- Omgevingsvoorwaarden tijdens gebruik van apparaat:
 - Temperatuur: 10 °C tot 40 °C (50°F to 104°F)
 - Relatieve vochtigheid: 10% tot 90%, niet-condenserend
 - Atmosferische druk: 106 kPa tot 70 kPa.

Specificaties:

Afmetingen	66 x 55 x 18 mm
Gewicht	55 g
Type display	Kleurenleds
Voeding	Oplaadbare batterij AAA NiMH 1,2 V 1000 mAh
Oplader	Ingangsvermogen: 100-240 V AC, 50-60 Hz Uitgangsvermogen: 6 V DC ± 5%, 1000 mA

9 FOUTMELDING

Geen.

10 PROBLEEMOPLOSSING

Raadpleeg de onderstaande checklist als u een probleem met de **Propex Pixi**[®] hebt. Neem contact op met uw distributeur als het probleem na toepassing van de voorgestelde oplossingen blijft bestaan.

Waarschuwing

De volgende patiëntgerelateerde factoren kunnen een nauwkeurige aanduiding verhinderen:



- Geblokkeerd wortelkanaal.
- Tand met grote apex.
- Fractuur of perforatie van de wortel.
- Metalen kronen of bruggen die in contact komen met de vijl of de lipklem.

#	Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
1	Tijdens het opladen van de batterij knippert het batterijpictogram heel snel. 	De batterij is niet aangesloten.	Open het batterijvak en sluit de batterij aan zoals beschreven is in paragraaf 6.4 van de gebruikershandleiding.
		De batterij kan niet opgeladen worden.	Vervang de batterij door een oplaadbaar exemplaar zoals beschreven is in paragraaf 6.4 van de gebruikershandleiding.

#	Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
2	Het apparaat gaat niet aan als er op de aan/uit-knop gedrukt wordt.	De knop werkt niet correct.	Druk meerdere keren op de aan/uit-knop. Als het apparaat nog steeds niet inschakelt, neemt u contact op met uw distributeur.
		De batterij is ontladen.	Laad de batterij op.
		Elektronisch defect.	Neem contact op met uw distributeur.
3	Tijdens de behandeling gaat het apparaat uit.	Het batterijniveau is laag.	Laad de batterij op.
4	Tijdens de behandeling klinken er geen geluidssignalen.	Het geluidsvolume is gedempt.	Stel met de volumeknop het gewenste geluidsvolume in.
5	Het display is tijdens de behandeling niet stabiel.	Het contact tussen de lipklem en het slijmvlies in de mond is niet goed.	Zorg voor een goed contact tussen het slijmvlies en de lipklem (plaats de lipklem in een labiale hoek tegenover de te behandelen tand).
		De verbindingshaak is verontreinigd.	Reinig de verbindingshaak (met ethanol).
		Diep tandbederf creëert een geleidebaan buiten het kanaal.	Blokkeer de externe geleidebaan.
		Perforatie.	Verwijder de vijl, sluit de perforatie en begin opnieuw met het lokaliseren van de apex. Breng de vijl hierbij voorzichtig in het kanaal.
		Groot lateraal kanaal.	Probeer de behandeling voort te zetten door de vijl voorzichtig voort te bewegen.

#	Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
6	De overdracht van het elektrische signaal wordt onderbroken. Het apparaat geeft de voortgang van de vijl in het kanaal niet aan.	Slecht elektrisch contact.	Voer de aansluitingstest uit zoals beschreven is in paragraaf 6.5 van de gebruikershandleiding.
		De verbindingshaak is niet correct aangesloten op de vijl.	Plaats de verbindingshaak op het metalen deel van de vijl onder het kunststof handvat.
		Het wortelkanaal zit dicht.	Bekijk de bijbehorende röntgenfoto voor aanwijzingen.
		Bij herhaalde behandeling: resten van oud vullingsmateriaal kunnen het wortelkanaal blokkeren.	Verwijder vóór gebruik de resten van het oude vullingsmateriaal.
		Het wortelkanaal kan geblokkeerd zijn door de restanten van een geneesmiddel (bijv. calciumhydroxide).	Verwijder vóór gebruik alle restanten.
		Het wortelkanaal is erg droog.	Spoel het wortelkanaal met een NaCl-oplossing . Droog de toegangsholte met een watje of perslucht.
		De gekozen vijl is te klein voor een groot wortelkanaal.	Als er geen pariëtaal contact is, gebruikt u een vijl met een grotere ISO-maat. Belangrijk: exact passende vijlen leveren nauwkeurige resultaten op.
		Elektronisch defect.	Neem contact op met uw distributeur.

#	Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
7	Het display reageert onregelmatig: '0.0' of 'OVER' verschijnt op het display voordat de apicale constrictie bereikt is.	Kortsluiting vanwege overmatige vloeistof (irrigatieoplossing, speeksel, bloed) in de tandholte.	Droog de toegangsholte met een watje of perslucht. Wacht bij overmatig bloeden totdat het gestopt is.
		Direct contact van de vijl met het (woekerende) tandvlees, bijvoorbeeld een afgebroken metalen kroon.	Voor isolatie: <ul style="list-style-type: none"> • Geschikte voorbereidende vulling van toegangsholte. • Gebruik van een rubberdam.
		Direct contact van de vijl met metalen reconstructies (kroon, parapulpaire stift, amalgaamvulling).	Isoleer de vijl door hem vóór gebruik in een pvc-buisje in te brengen.

11 GARANTIE

Op de **Propex Pixi**[®] zit 12 maanden garantie. De garantie geldt vanaf de aankoopdatum. Op de accessoires (bijv. kabels) zit 6 maanden garantie vanaf de aankoopdatum.

De garantie wordt verleend bij normaal gebruik. Door aanpassingen of accidentele schade vervalt de garantie.













12 VERWIJDERING VAN HET PRODUCT














Recycling: NIET WEGGOIEN! Dit product en alle bijbehorende onderdelen moeten via de leverancier gerecycled worden.

13 BETEKENIS VAN SYMBOLEN

Op het typeplaatje van het apparaat staan de volgende standaardsymbolen:

Symbol	Betekenis
	Serienummer
	Catalogusnummer
	Partijnummer
	Gelijkstroom (voedingsaansluiting)
	Fabrikant
	Productiedatum
	Apparaat van klasse II
	Toegepast onderdeel van type BF
	Elektronische gebruiksinstructies
	Gebruikershandleiding/instructieboekje raadplegen
	Recycling: NIET WEGGOOIEN! Dit product en alle bijbehorende onderdelen moeten te allen tijde via de distributeur gerecycled worden
	Grenswaarde voor temperatuur

Symbool	Betekenis
	Grenswaarde voor luchtvochtigheid
	Grenswaarde voor atmosferische druk
	Geopende verpakkingen worden niet vervangen
	Kan niet apart worden verkocht
	Aanvullende informatie, toelichting over gebruik en werking
	INMETRO-markering
	GOST-markering
	CE-markering
	Kan bij een aangegeven temperatuur in een stoomsterilisator (autoclaaf) gesteriliseerd worden
	Niet steriliseren
	Accessoire
	Kunststof
	Koolstofstaal

Bijlage

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

Het product is bedoeld voor gebruik in omgevingen waar professionele gezondheidszorg wordt aangeboden of voor gebruik thuis in een elektromagnetische omgeving zoals aangegeven in deze bijlage. De klant of de gebruiker van het product moet ervoor zorgen dat het in deze omgeving wordt gebruikt.

Wijzigingen of aanpassingen aan dit product die door de fabrikant niet expliciet zijn goedgekeurd, kunnen tot een hogere emissie of een lagere immuniteit van het product leiden en kunnen EMC-problemen met deze of andere apparatuur veroorzaken. Dit product is bedoeld en getest om te voldoen aan de toepasselijke wet- en regelgeving inzake EMC en moet geïnstalleerd en gebruikt worden in overeenstemming met de hieronder vermelde informatie over EMC.



Waarschuwing

Het gebruik van mobiele telefoons of andere radiozendapparatuur in de nabijheid van het product kan tot een onvoorziene of nadelige werking leiden.



Waarschuwing

Het product mag niet worden gebruikt naast, onder of boven andere apparatuur. Als gebruik naast, onder of boven andere apparatuur toch noodzakelijk is, moet worden getest of het product in de gebruikte configuratie correct werkt.

Goedgekeurde kabels en accessoires

Waarschuwing

Het gebruik van niet-originele kabels of accessoires kan leiden tot een hogere emissie of een lagere immuniteit van het product.



In de onderstaande tabel staan kabels en accessoires vermeld waarvan de fabrikant beweert dat ze in overeenstemming zijn met de EMC-bepalingen.

<i>Omschrijving</i>	<i>Details</i>
Meetskabel	Uitsluitend origineel
Accessoires:	
Lipklem	Uitsluitend origineel
Verbindingshaak	Uitsluitend origineel
Oplader	Uitsluitend originele oplader: Input: 100-240 V AC, 50-60 Hz Output: 6 V DC \pm 5%, 1000 mA

Er moet worden voldaan aan de aanbevolen stralingsniveaus van draadloze RF-communicatieapparatuur zoals aangegeven in dit hoofdstuk.

<i>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische emissie</i>		
Het product is bedoeld voor gebruik in omgevingen waar professionele gezondheidszorg wordt aangeboden of voor gebruik thuis in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het product moet ervoor zorgen dat het in deze omgeving wordt gebruikt.		
<i>Emissietest</i>	<i>Conformiteit</i>	<i>Elektromagnetische omgeving: richtlijnen</i>
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het product gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn eigen werking. De RF-emissies zijn daarom erg laag, waardoor interferentie met elektronische apparatuur in de buurt onwaarschijnlijk is.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het product is geschikt voor gebruik in een professionele gezondheidszorginstelling of voor gebruik thuis.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	


Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immuniteit

Het product is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het product moet ervoor zorgen dat het in deze omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601-1-2	Conformiteits niveau	Elektromagnetische omgeving: richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	De vloer moet gemaakt zijn van hout, beton of keramische tegels. Als de vloerbedekking synthetisch materiaal bevat, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/ lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV voor elek- trischeitsleidingen ± 1 kV voor elek- trischeitsleidingen voor ingangs-/ uitgangsstroom	± 2 kV voor elek- trischeitsleidingen Niet van toepas- sing	De kwaliteit van de netstroom moet overeenkomen met die van een typisch laagspanningsnet zoals dat gebruikt wordt voor woningen, bedrijven, ziekenhuizen en klinieken.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	± 1 kV leiding(en) naar leiding(en) ± 2 kV leiding(en) naar aarde	± 1 kV leiding(en) naar leiding(en) ± 2 kV leiding(en) naar aarde	De kwaliteit van de netstroom moet overeenkomen met die van een typisch laagspanningsnet zoals dat gebruikt wordt voor woningen, bedrijven, ziekenhuizen en klinieken.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immuniteit




Het product is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het product moet ervoor zorgen dat het in deze omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601-1-2	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving: richtlijnen
Korte spanningsdalingen	0% UT; 0,5 cyclus	0% UT; 0,5 cyclus	De kwaliteit van de netstroom moet overeenkomen met die van een typisch laagspanningsnet zoals dat gebruikt wordt voor woningen, bedrijven, ziekenhuizen en klinieken. Als de batterij van het product tijdens een onderbreking van de netstroom moet worden opgeladen, wordt aanbevolen om de oplader van het product aan te sluiten op een onderbrekingsvrije stroomvoorziening (bijv. UPS).
Spanningsonderbrekingen IEC 61000-4-11	0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli	0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli	
	0% UT; 250/300 cycli	0% UT; 250/300 cycli	
Magnetische velden bij nominale netfrequentie	30 A/m 50 of 60 Hz	30 A/m 50 of 60 Hz	Magnetische velden bij netfrequentie moeten een niveau hebben dat overeenkomt met dat van een typisch laagspanningsnet zoals dat gebruikt wordt voor woningen, bedrijven, ziekenhuizen en klinieken.
	Opmerking UT is de netwisselspanning vóór toepassing van het testniveau.		

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immuiniteit

Het product is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het product moet ervoor zorgen dat het in deze omgeving wordt gebruikt.

Immuiniteitstest	Testniveau IEC 60601-1-2	Conformiteits niveau	Elektromagnetische omgeving: richtlijnen
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms binnen ISM-banden 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms binnen ISM-banden 150 kHz tot 80 MHz	De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en enig deel van het product, waaronder de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen tussenruimte op basis van de vergelijking die op de frequentie van de zender van toepassing is. Aanbevolen tussenruimte: $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ van 150 kHz tot 80 MHz $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ van 80 MHz tot 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ van 800 MHz tot 2,7 GHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	80% AM bij 1 kHz 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	80% AM bij 1 kHz 10 V/m	Hierin is P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en is d de aanbevolen tussenruimte in meter (m).

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immuniteit			
Het product is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het product moet ervoor zorgen dat het in deze omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601-1-2	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving: richtlijnen
			<p>Veldsterktes van vaste RF-zenders zoals die door een elektromagnetisch locatieonderzoek^a zijn bepaald, mogen niet lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik^b.</p> <p>In de buurt van apparatuur met daarop het volgende symbool kan interferentie optreden:</p> 
	<p>Opmerking Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de tussenruimte voor het hogere frequentiebereik.</p>		
	<p>Opmerking Deze richtlijnen zijn niet in elke situatie van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van oppervlakken, voorwerpen en personen.</p>		
<p>a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor mobiele en draadloze telefoons en portofoons, amateurradio, AM- en FM-uitzendingen en tv-uitzendingen, kan niet nauwkeurig theoretisch worden bepaald. Voor het bepalen van de veldsterkte in elektromagnetische omgevingen met vaste RF-zenders, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het product wordt gebruikt, het toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet gecontroleerd worden of het product correct werkt. Als blijkt dat het product niet correct werkt, moeten er mogelijk aanvullende maatregelen worden genomen, bijvoorbeeld door het apparaat in een andere richting of op een andere plaats te zetten.</p>			
<p>b In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.</p>			

Specificaties voor immuniteit van behuizingspoorten voor draadloze RF-communicatieapparatuur

Het product is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin verstoringen als gevolg van radiofrequentie via straling worden gereguleerd. De klant of de gebruiker van het product kan elektromagnetische interferentie voorkomen door de stralingsniveaus van de draadloze RF-communicatieapparatuur (zenders) binnen de hieronder aangegeven conformiteitsgrenzen te houden.

Aanbevolen stralingsniveaus van draadloze RF-communicatieapparatuur

Frequentieband	Testniveau IEC 60601-1-2	Conformiteitsniveau	Minimale tussenruimte
380 – 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0,3 m
430 – 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
704 – 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m
800 – 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
1700 – 1990 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
2400 – 2570 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
5100 – 5800 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m

dentsplysirona.com



CE
2797



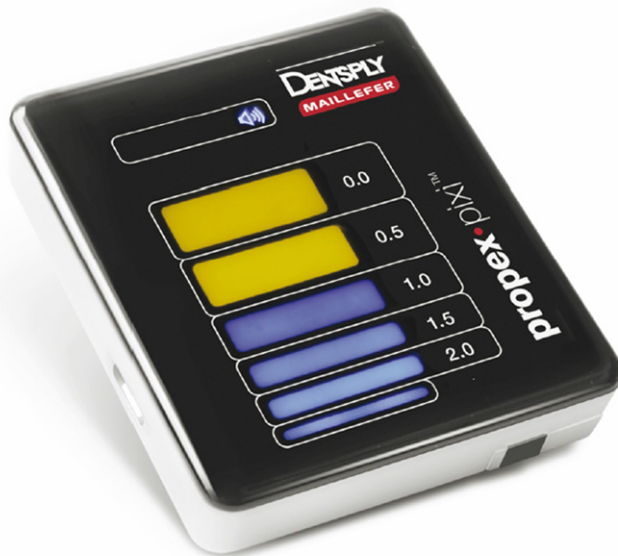
Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Zwitzerland
E-mail: endo@dentsplysirona.com

Propex Pixi®

apexlokalisator

Användarhandbok

A1030 000 001 00



Endast för dental användning

SIDA SOM AVSIKTLIGEN LÄMNATS TOM

Innehållsförteckning

	Introduktion	282
1	Användningsanvisningar	283
2	Kontraindikationer	283
3	Varningar	283
4	Försiktighetsåtgärder	285
5	Biverkningar	287
6	Instruktioner steg för steg	288
6.1	Innehåll	288
6.2	Ansluta växelströmsadaptern	289
6.3	Ladda upp batteriet	290
6.4	Byta ut det uppladdningsbara batteriet	291
6.5	Kabelanslutningstest	293
6.6	Apexlokalisering	294
6.6.1	Komma igång	294
6.6.2	Apexlokalisering	295
6.6.3	Apikalt område	296
6.6.4	Över-instrumentation	296
6.6.5	Slutförande av mätningarna	297
6.7	Justering av ljudet	297
6.8	Demo-läge	298
6.9	Automatisk avstängning	299
7	Rengöring, desinfektion och sterilisering	300
7.1	Allmänna rekommendationer	300
7.2	Desinficerings- och steriliseringsprocedur för läppklämma, anslutningskrok och gaffelkrok	301

8	Tekniska egenskaper	308
9	Felkod	308
10	Felsökning	309
11	Garanti	312
12	Bortskaffning av produkten	312
13	Identifiering av symboler	313
	Bilaga	315



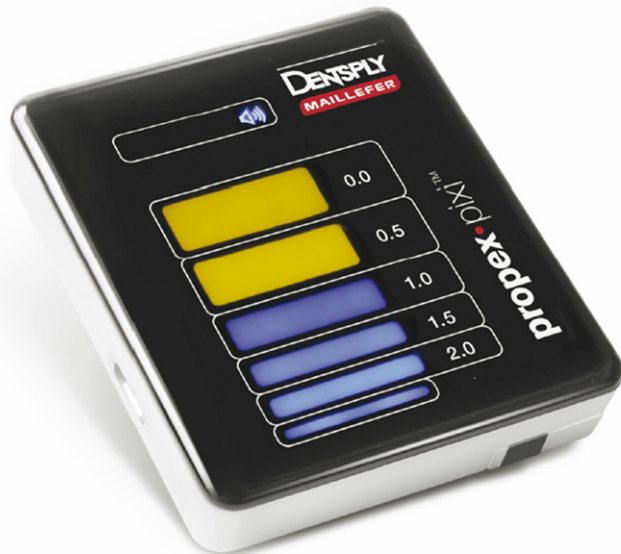
Elektronisk bruksanvisning
För övriga språk, besök vår webbplats dentsplysirona.com

Tekniska ändringar på vår produkt är inte föremål för meddelanden i förväg.
Foton på våra enheter är inte kontraktsevenliga.

Introduktion

Grattis till ditt köp av **Propex Pixi**[®] apexlokalisator.

Propex Pixi[®] är en enhet som är avsedd att lokalisera mindre apikala foramen baserat på de elektriska egenskaperna hos olika vävnader inuti rotkanalsystemet. För optimal säkerhet och prestanda, läs denna bruksanvisning noga innan användning. Se till att du har förstått och följer kliniska försiktighetsåtgärder - liksom allmänna varningar, försiktighetsåtgärder och kontraindikationer - innan du fastställer en arbetslängd. Spara denna bruksanvisning för framtida referens.



1 ANVÄNDNINGSANVISNINGAR

Propex Pixi[®] är en elektrisk enhet avsedd för apexlokalisering under rotkanalbehandling.

Propex Pixi[®] får endast användas i sjukhusmiljö, kliniker eller tandläkarkontor, av kvalificerad personal.

2 KONTRAINDIKATIONER

Propex Pixi[®] rekommenderas inte i följande fall:

- Hos patienter som har en pacemaker eller andra elektriska implantat, eller som har blivit instruerade av sina läkare att inte använda små elektriska apparater som rakapparat, hårfön osv.
- Hos patienter som är allergiska mot metall
- Hos barn.

3 VARNINGAR

- Skalan på **Propex Pixi**[®]-skärmen representerar inte en faktisk längd eller avstånd i mm eller andra längdenheter. Den indikerar bara filens framsteg mot apex.
- Följande patientrelaterade faktorer kan förhindra korrekt avläsning:
 - Blockerade rotkanaler
 - Tänder med stor apex
 - Rotfraktur eller sprickor
 - Metallkronor eller bryggor, om de kommer i kontakt med filen eller läppklämman.

- Felaktiga eller inkorrekt avläsningar på grund av omgivningen kan uppstå i följande fall:
 - Mobila eller flyttbara radiosändare i närheten
 - Filmvisare eller andra belysningsinstrument som använder en inverterare kan orsaka onormal funktion hos apexlokalisatorn.
Sådana enheter ska stängas av under användning av **Propex Pixi®**;
 - Elektromagnetisk påverkan kan orsaka felaktig funktion hos enheten. I sådana fall kan enheten bete sig onormalt eller slumpartat. Användning av enheter som avger elektromagnetisk strålning, som mobiltelefoner, fjärrkontroller, transceiver osv ska förbjudas i närheten av **Propex Pixi®**.
- Allmänna säkerhetsvarningar:
 - För att förhindra överföring av smittsamma medel rekommenderar vi ett flödesstopp i gummi under den endodontiska behandlingen.
 - Se till att läppklämman eller kroken inte kommer i kontakt med en elektrisk strömkälla som ett elektriskt uttag. Detta kan resultera i svår elstöt.
 - Använd inte **Propex Pixi®** i närheten av lättantändliga ämnen.
- Använd endast originalladdaren.
- Använd endast AAA 1,2 V 1000 mAh NiMH uppladdningsbart batteri. Användning av batterier som inte kan laddas upp kan orsaka skador på enheten.
Rekommenderad batterityp: Tillverkare – GP-batterier
Modellnr: GP100AAAHC.

4 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Viktigt:

Användning endast av apexlokalisatorer utan preoperativ och postoperativ radiograf rekommenderas inte, eftersom apexlokalisatorer kanske inte fungerar korrekt vid alla tillstånd.

Det är obligatoriskt att radiografiskt bekräfta arbetslängden som fastställs med apexlokalisator.

Det är viktigt att utföra försiktighetsåtgärderna nedan och vara mycket uppmärksam på tillstånd eller situationer som kan påverka den elektriska konduktiviteten under proceduren.

- Felaktiga eller inkorrekta avläsningar kan uppstå i följande fall, alla relaterade till behandlingen:
 - Delvis blockerad kanal.
 - Storleken på mätfilen skiljer sig betydligt från kanalens diameter. Helst ska vald fil vara den tjockaste som kan nå apex.
 - Vätska och/eller vävnad i den tillgängliga kaviteten. Innan enheten används måste den tillgängliga kaviteten torkas med en bomullstuss för att förhindra läckande ström.
 - Filen eller läppklämman får kontakt med dentala strukturer i metall. Var extra försiktig med patienter som har metallkronor eller bryggor.
 - Filen får kontakt med ett annat instrument.
 - Mycket torr kanal, exempelvis vid fyllningar. I detta fall måste kanalen fuktas med en spollösning eller med Glyde™ filprepareringsmedel.

- Kontakt mellan filen och gommen (detta kan orsaka felaktig avläsning vilket indikerar att apex har nåtts).
- Användning av en ultraljud-scaler med motelektrod som är fäst till patienten (elektriskt ljud från scalern kan påverka apexlokaliseringen).
- Användning av apexlokalisatorn i kombination med en elektrisk skalpell.
- Användning av en skadad läppklämma eller krok.
- Vid apexlokalisering kan koncentrationer av NaOCl som är högre än 5 % kan resultera i minskad noggrannhet.
- Som en säkerhetsåtgärd för att undvika över-instrumentation rekommenderar vi att du gör enligt följande: Placera filen på en endodontisk linjal där **Propex Pixi**[®] visar '0.0'. Dra ifrån minst 0,5 mm från uppmätt fillängd.
- Utför även följande säkerhetsåtgärder:
 - För din egen säkerhet, se till att bära personlig skyddsutrustning (handskar, glasögon, mask).
 - Om stapeldiagrammet plötsligt utför stora rörelser i den övre delen av kanalen, fortsätt att långsamt föra filen mot apex tills signalen är normal igen.
 - Denna **Propex Pixi**[®]-enhet får inte anslutas till eller användas i kombination med några andra apparater eller system. Den får inte användas som en integrerad komponent i någon annan apparat eller system. Om man använder reservdelar eller tillbehör som inte levererats av originaltillverkaren eller -återförsäljaren kan det påverka EMC-egenskaperna hos **Propex Pixi**[®].

- Enheten får bara användas tillsammans med tillverkarens originaltillbehör.
- Koppla från enheten innan du byter ut batteriet.
- Använd aldrig batterier som läcker, är deformerade, missfärgade eller onormala på annat sätt.
- Om batteriet läcker, torka försiktigt batteripolerna och ta bort all vätska som läckt ut. Byt ut batteriet mot ett nytt.
- Avfallshandtera förbrukade batterier enligt lokala föreskrifter.
- Tillbehör som läppklämmor och krokar ska vara rena och utan några rester av kemiska desinfektionsmedel eller andra medicinska lösningar som natriumhypoklorit eller formalin.
- Utsätt inte **Propex Pixi**[®] för någon vätska.
- **Propex Pixi**[®] måste förvaras vid normal temperatur (< 60 °C) och luftfuktighet.

5 BIVERKNINGAR

Om apexlokalisatorn levererar en felaktig avläsning och det inte finns någon radiografisk data (se "Viktigt" i avsnittet "Försiktighetsåtgärder" i kapitlet 4) kan följande biverkningar uppstå:

- Ofullständig rotkanalbehandling
- Sprickor i apex.

6 INSTRUKTIONER STEG FÖR STEG

6.1 Innehåll

Kontrollera utrustningens innehåll innan användning:

1. **Propex Pixi®** apexlokalisator
2. Laddare
3. Mätkabel med klämma
4. Läppklämma (2x)
5. Anslutningskrok
 - Bruksanvisning
 - Produktkort.



Fig. 1

6.2 Ansluta växelströmsadaptern

Välj den adapter som passar till ditt eluttag.



Fig. 2 Adapter för strömförsörjning

Sätt in adaptern vid den rundade kanten och snäpp fast den genom att sätta in motsatt sida (se [Fig. 2](#)). För att ta bort den, dra i låsknappen (1) och dra ut adaptern.

6.3 Ladda upp batteriet

Propex Pixi[®] är utrustad med ett uppladdningsbart batteri.

När batteriet är lågt, syns en blinkande batteriikon på enhetens statusrad som indikerar att batteriet måste laddas.

När batterisymbolen blinkar måste batteriet laddas upp. Det är dock några behandlingar kvar innan enheten stängs av.

Procedur för att ladda upp batteriet:

1. Slutför mätningarna och koppla från mätkabeln från patienten;
2. Koppla från mätkabeln från enheten;
3. Anslut laddningskabeln till **Propex Pixi**[®]
4. Anslut laddaren till ett eluttag. Under laddning, ska laddaren och enheten vara utanför patientmiljön (minst 1,5 m från patienten).

Under batteriladdningen blinkar batterisymbolen först (se [Fig. 3](#)), sedan visas den fast när laddningen är fullförd (se [Fig. 4](#)).



Fig. 3 Laddar



Fig. 4 Fullt

Laddningens varaktighet: Ca 12 timmar (24 timmar efter en lång period utan användning).



Observera

Propex Pixi[®] kan inte användas under laddning.

6.4 Byta ut det uppladdningsbara batteriet

Propex Pixi® kräver ett uppladdningsbart 1,2 V AAA NiMH-batteri.

Om ett fulladdat batteri inte räcker för normal användning av enheten under minst en arbetsdag ska batteriet bytas ut så fort som möjligt.

Observera att ett nytt batteri ska laddas i 24 timmar innan enheten används för första gången.



Varning

Använd endast GP100AAAHC eller kompatibla, uppladdningsbara NiMH-batterier. Användning av batterier som inte kan laddas upp kan orsaka skador på enheten.

Batterifacket finns på baksidan av **Propex Pixi®**.

1. Lyft och fäll försiktigt silikonskyddet bakåt för att visa skruven. Släpp skruven.

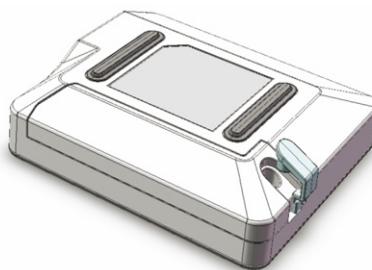


Fig. 5

2. Ta bort locket till batteriluckan och det gamla batteriet.

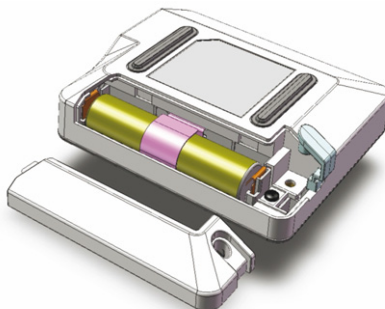


Fig. 6

3. Sätt in ett nytt batteri i batterifacket enligt polmarkeringen.
 4. Stäng batterifacket, fäst locket med skruven och justera silikonskyddet.
- Det nya batteriet ska laddas i 24 timmar innan enheten används för första gången.

6.5 Kabelanslutningstest

En anslutningstestfunktion finns i **Propex Pixi**[®] för att kablarna ska kunna kontrolleras:


1. Anslut mätkabeln och slå på enheten.
2. Anslut metaldelen av anslutningskroken till läppklämman. Se till att tillbehören är ordentligt rengjorda innan testet utförs.
3. Symbolen "Anslutningstest"  ska visas i statusraden - se [Fig. 7](#).
4. Om ingen symbol visas ska anslutningskroken eller mätkabeln bytas ut.



Fig. 7




Observera

Mätkabeln med bifogad läppklämma och anslutningskrok utgör enhetens applicerade delar.

6.6 Apexlokalisering

6.6.1 Komma igång

Ta bort laddaren från enheten om den sitter kvar.

1. Innan mätkabeln med bifogad läppklämma och anslutningskrok ansluts på patienten, anslut mätkabeln till enheten och slå på enheten genom att trycka på  "ON/OFF"-knappen längst upp på enheten. Den första stapeln börjar blinka.
2. Fäst läppklämman till patienten.
3. För försiktigt in filen i kanalen.



Observera

För att säkerställa optimalt utförande ska filstorleken justeras efter kanalens diameter.

4. Fäst anslutningskroken till metallskapet på filen.

Den första stapeln slutar att blinka samtidigt som ett dubbelt pip hörs – se Fig. 8.



Fig. 8



Observera

En blinkande stapel indikerar en felaktig anslutning. Koppla från mätkabeln från patienten och kontrollera kabelanslutningarna, rengör anslutningskroken och läppklämman, fukta kanalen om nödvändigt och starta igen.

Inga andra justeringar krävs innan apexlokaliseringen påbörjas.

6.6.2 Apexlokalisering

För filen framåt med långsamma roteringar medsols. I det pre-apikala området visas stapel 2.0 – se Fig. 9, och en ljudsignal hörs. När filen förs genom kanalen visas efterföljande staplar en efter en (Fig. 10) och intervallen mellan ljudsignalerna blir kortare. Om stapeln plötsligt utför stora rörelser i den övre delen av kanalen, fortsatt att långsamt föra filen mot apex tills signalen är normal igen.



Varning

Skalan på **Propex Pixi**[®]-skärmen representerar inte en faktisk längd eller avstånd i mm eller andra längdenheter. Den indikerar bara filens framsteg mot apex.



Fig. 9



Fig. 10

6.6.3 Apikalt område

Det apikala området är indelat i 3 staplar med gradering från 1.0 till 0.0 (apex) – se [Fig. 11](#).



Fig. 11

När apex har nåtts hörs en fast signal.

Indikeringen 0.0 på **Propex Pixi**[®]-skärmen motsvarar mindre apikala foramens filposition (den apikala längden).

6.6.4 Över-instrumentation

Ett rött "OVER"-segment och en varningssignal (snabbt blinkande signal) indikerar att filen har passerat apex – [Fig. 12](#).



Fig. 12

6.6.5 Slutförande av mätningarna

- Innan mätkabeln kopplas från enheten, koppla från läppklämman och anslutningskroken från patienten.
- Flytta filstoppet till vald referenspunkt på tanden.
- Ta försiktigt bort filen från kanalen och mät den apikala längden mellan stoppet och filen.

Observera






Som en säkerhetsåtgärd för att undvika över-instrumentation rekommenderar vi att du gör enligt följande: stoppa filprogressionen i kanalen när **Propex Pixi**[®] visar "0.0".

Placera filen på en endodontisk linjal och mät den apikala längden. Dra ifrån minst 0,5 mm från uppmätt fillängd.

6.7 Justering av ljudet

Propex Pixi[®] är utrustad med en ljudindikator som gör att övervakning av filens framåtrörelse i kanalen är möjligt i tillägg till visuell övervakning.

Volymen kan justeras till fyra olika nivåer: tyst, låg, normal och hög genom att knappen  "VOLUME" trycks in flera gånger.

När ljudnivån är tyst syns inte symbolen . Vid andra ljudinställningar visas symbolen .

6.8 Demo-läge

Demo-läget är avsett för att användaren ska lära sig enheten och för att demonstrera hur den fungerar.



1. Ta ev. bort mätkabeln eller laddaren från enheten och stäng av den.
2. För att starta demo-läget, tryck och håll inne knappen  "ON/OFF" i ca 2 sekunder tills hela displayen tänds (Fig. 13) och omedelbart släcks igen samtidigt som två pip hörs.



Fig. 13


3. Under demonstrationen visas enhetens funktionssekvens på skärmen.
4. Demonstrationen upprepas automatiskt tills den avbryts av användaren.
5. För att avsluta demo-läget, tryck på knappen  "ON/OFF" och håll den inne i ca 1 sekund tills ett pip hörs. Enheten stängs av.



Observera

Om mätkabeln är ansluten till **Propex Pixi**[®] under demonstrationen växlar enheten automatiskt till normalt användningsläge.

6.9 Automatisk avstängning

Propex Pixi® stängs av automatiskt efter 3 minuter utan användning. För att förlänga batteritiden rekommenderas du att stänga av enheten efter användning genom att trycka på knappen  "ON/OFF".

7 RENGÖRING, DISINFEKTION OCH STERILISERING

7.1 Allmänna rekommendationer

- Enheten innehåller inga delar som kan underhållas av användaren. Service och reparationer får endast utföras av kvalificerad servicepersonal.
- Efter varje användning ska alla föremål som varit i kontakt med smittsamma medel rengöras med handdukar som impregnerats med en desinficerande och rengörande lösning (en bakterie- och svampdödande samt aldehydfri lösning). Användning av kemiska medel kan orsaka skador på utrustningen. Vi rekommenderar att endast desinficerande lösningar som är godkända används (VAH/DGHM-märkta, CE-märkta, FDA-godkända).
- Läppklämman och kroken måste steriliseras mellan behandlingar. Observera att mätkabeln inte kan autoklaveras.
- En gaffelkrok ingår inte **Propex Pixi**[®] men kan användas och samma procedur som för läppklämman och krok ska utföras.
- Följ "Desinficerings- och steriliseringsproceduren" som beskrivs i avsnitt [7.2](#).
- Användaren är ansvarig för att läppklämman, anslutningskroken och gaffelkroken är steril under första cykeln och varje användning efter det.
- Alla skadade tillbehör ska kasseras och smutsiga tillbehör ska rengöras och steriliseras enligt proceduren som beskrivs i avsnitt [7.2](#).

7.2 Desinficerings- och steriliseringsprocedur för läppklämma, anslutningskrok och gaffelkrok

Förord

Av hygieniska och sanitära säkerhetsskäl måste läppklämman, anslutningskroken och gaffelkroken rengöras och steriliseras innan varje användning för att förhindra kontaminering mellan patienter. Detta gäller första användningen liksom senare användning.

Allmänna rekommendationer

- Använd endast en rengöringslösning som är godkänd för dess effektivitet (VAH/DGHM-märkt, CE-märkt, FDA-godkänt) och i enlighet med bruksanvisningen från desinfektionslösningens tillverkare. För alla metallinstrument rekommenderar vi att du använder korrosionsskyddande, desinficerande och rengörande medel.
- För din egen säkerhet, ha på dig personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, skyddsvisir).
- Användaren är ansvarig för att produkten är stabil under första användningen och vid varje senare användning liksom för användning av eventuella skadade eller smutsiga instrument efter sterilisering.
- Begränsningar och restriktioner för upparbetning: uppkomsten av defekter som sprickor, deformationer (böjd, upplindad), korrosion, förlust av färgkodning eller märkning, är tecken på att enheterna inte kan uppfylla den avsedda användningen med erforderlig säkerhetsnivå.
- Använd endast rent vatten i alla rengörings- och sköljningssteg.

Procedur steg-för-steg

	Funktion	Användningsläge	Varning
1	Demontering	<ul style="list-style-type: none"> • Demontera enheten. 	

	Funktion	Användningsläge	Varning
2	Fördesinfektion	<ul style="list-style-type: none"> • Rester av tandkött och dentin måste tas bort från tillbehören omedelbart. • Efter att ha använt tillbehören till patienten, placera dem direkt i en skål fylld med en lämplig rengörings- och desinfektionslösning (t.ex. CIDEZYME[®], ENZOL[®] enzymatiska detergentlösningar, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % i mellan 1 minut och 2 timmar) för rengöring, fördesinfektion och mellanlagring. • Skölj tillbehören under rinnande sterilt, avjoniserat vatten eller med desinfektionslösning minst tre gånger under 1 minut varje gång, för att avlägsna alla synliga spår av föroreningar och rester. 	<ul style="list-style-type: none"> • Låt inte kvarvarande rester torka in. Rengör inom 2 timmar. För synliga föroreningar på instrument rekommenderas förrengöring genom att borsta manuellt med ett mjukt material. Använd endast rena, mjuka borstar för att manuellt ta bort föroreningar och rester, eller en ren, mjuk trasa eller duk som endast används för detta ändamål. Använd inte stålborstar eller stålull. Kontrollera att inga synliga föroreningar eller rester finns kvar, och upprepa förrengöringsprocessen om det behövs. • Kontrollera att produkterna är helt nedsänkta. • Desinfektionslösningen ska vara aldehydfri (för att undvika blodföroreningar), lämpa sig för desinfektion av tillbehören samt vara kompatibel med tillbehören. • Desinfektionsmedel som används för förbehandling är endast avsedda för personligt skydd och undanröjer inte behovet av desinfektion när rengöringen har slutförts. Hoppa aldrig över förbehandlingen.
3	Sköljning	<ul style="list-style-type: none"> • Rikliga sköljningar (minst 1 min). 	<ul style="list-style-type: none"> • Använd rent vatten. • Om en fördesinfektionslösning innehåller en korrosionsinhibitor rekommenderar vi att du sköljer instrumenten precis innan rengöring.

	Funktion	Användningsläge	Varning
4	Manuell rengöring eller assisterad av en ultraljudsenhet	<ul style="list-style-type: none"> Placera de i förväg rengjorda tillbehören i rengöringsbadet under den föreskrivna kontakttiden (t ex CIDEZYME[®], ENZOL[®] enzymatiska detergentlösningar, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % i 1 minut); se till att produkterna är helt nedsänkta (vid behov, använd en mjuk borste för att försiktigt borsta ned dem). Ta bort tillbehören från rengöringsbadet och skölj dem noggrant minst tre gånger under en minut varje gång med sterilt, avjoniserat vatten. Placera sedan tillbehören i ett ultraljudsbad med rengöringsmedel (t ex. CIDEZYME[®], ENZOL[®] Enzymatiska detergentlösningar, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % i 20 minuter). 	<ul style="list-style-type: none"> När du ska välja rengöringsmedel och desinficeringsmedel, se till att: De lämpar sig för rengöring eller desinficering av instrument Du använder ett desinfektionsmedel med bevisad effekt (t.ex. med VAH/DGHM eller FDA certifiering eller CE-märkning) och att desinfektionsmedlet är kompatibelt med rengöringsmedlet De kemikalier som används är förenliga med tillbehören. Kombinerade rengörings- och desinfektionsprodukter bör endast användas om instrumenten är endast obetydligt förorenade (inga synliga föroreningar/rester). Överensstämmer med de koncentrationer och kontakttider som anges av tillverkarna av rengöringsmedlen och desinfektionsmedlen, samt deras instruktioner om intensiteten i efterföljande sköljning. Använd endast nyss beredda lösningar, vatten som är sterilt eller har en låg mikrobhalt (<10 cfu/ml) och en låg endotoxinhalt (<0,25 EU/ml, t ex. renat vatten (PW/HPW)), och filtrerad, oljefri luft för torkning.

	Funktion	Användningsläge	Varning
4	Manuell rengöring eller assisterad av en ultraljudsenhet	<ul style="list-style-type: none"> • Placera de i förväg rengjorda tillbehören i rengöringsbadet under den föreskrivna kontakttiden (t ex CIDEZYME[®], ENZOL[®] enzymatiska detergentlösningar, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % i 1 minut); se till att produkterna är helt nedsänkta (vid behov, använd en mjuk borste för att försiktigt borsta ned dem). • Ta bort tillbehören från rengöringsbadet och skölj dem noggrant minst tre gånger under en minut varje gång med sterilt, avjoniserat vatten. • Placera sedan tillbehören i ett ultraljudsbad med rengöringsmedel (t ex. CIDEZYME[®], ENZOL[®] Enzymatiska detergentlösningar, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % i 20 minuter). 	<ul style="list-style-type: none"> • Se till att tillbehören inte är i direkt kontakt med varandra. • Krokmekanismen måste aktiveras under rengöringsprocessen, sköljningsprocessen och ultraljudsbadrengöringen (tryck flera gånger på tryckknappen) för att de invändiga delarna kan rengöras mer effektivt. • se till att produkterna är helt nedsänkta (vid behov, använd en mjuk borste för att försiktigt borsta ned dem). • Inga synliga orenheter ska synas på tillbehören.

	Funktion	Användningsläge	Varning
5	Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> När tillbehören har rengjorts och inspekterats, placera dem i desinfektionsbadet under den föreskrivna kontakttiden (t ex. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100 % i 20 minuter); tillbehören måste vara tillräckligt nedsänkta i lösningen. Ta bort tillbehören från desinfektionsbadet och skölj dem noggrant minst fem gånger under en minut varje gång med vatten. Torka tillbehören genom att blåsa dem fullständigt. 	<ul style="list-style-type: none"> Krokmekanismen måste aktiveras flera gånger under desinficering och sköljning så att invändiga delar kan rengöras mer effektivt. För torkning använd oljefri, filtrerad tryckluft och låt tillbehören torka ytterligare på en ren plats i minst 20 minuter. När tillbehören är torra, inspektera och packa dem så snart som möjligt.
6	Sköljning	<ul style="list-style-type: none"> Rikliga sköljningar (minst 1 min). 	<ul style="list-style-type: none"> Använd kvalitetsvatten i enlighet med lokala föreskrifter. Om en desinfektionslösning innehåller en korrosionsinhibitor rekommenderar vi att du sköljer instrumentet precis innan autoklavering. Torka av med en luddfri engångsduk eller med en torkmaskin eller med tryckluft.

	Funktion	Användningsläge	Varning
7	Inspektion	<ul style="list-style-type: none">• Inspektera enheterna och sortera bort dem med defekter.• Montera enheterna (stoppen).	<ul style="list-style-type: none">• Smutsiga instrument ska rengöras och desinficeras igen.• Kassera instrument som har deformerats (böjda, vridna), är skadade (trasiga, rostiga) eller defekta (förlorad färgkodning eller -märkning) som påverkar tåligheten, säkerheten eller funktionen hos instrumentet.• Använd inte smörjmedel till instrument.
8	Förpackning	<ul style="list-style-type: none">• Placera enheterna i ett stativ eller behållare för att undvika kontakt mellan instrument eller poster och packa enheterna i "Steriliseringsfickor".	<ul style="list-style-type: none">• Undvik kontakt mellan instrumenten under sterilisering. Använd stativ eller behållare.• Kontrollera giltighetsperioden för fickan som angetts av tillverkaren för att avgöra hållbarhetstiden.• Använd förpackningar som är resistent upp till en temperatur på 141 °C (286 °F) och i enlighet med EN ISO 11607.

	Funktion	Användningsläge	Varning
9	Sterilisering	<ul style="list-style-type: none"> Ångsterilisering vid: 134 °C/273 °F, 3 min. 	<ul style="list-style-type: none"> Tillbehören (läppklämma, krok och gaffelkrok) måste steriliseras i enlighet med emballagets etikettering. Använd endast autoklav som uppfyller kraven i EN 13060, EN 285. Följ underhållsproceduren för autoklavenheten som angetts av tillverkaren. Använd endast denna rekommenderade steriliseringsprocedur. Kontrollera effektiviteten (obruten förpackning, ingen fukt, färgändring hos steriliseringsindikatorer, fysik-kemiska integratorer, digitala poster med cykelparametrar).
10	Lagring	<ul style="list-style-type: none"> Förvara enheterna i steriliseringsförpackningen i en torr och ren omgivning. 	<ul style="list-style-type: none"> Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller våt. Kontrollera förpackningen och de medicintekniska produkterna innan du använder dem (förpackningen obruten, ingen fukt och hållbarhet).

8 TEKNISKA EGENSKAPER

Propex Pixi[®] uppfyller kraven i standarderna IEC 60601-1 Säkerhet och IEC 60601-1-2 EMC (electromagnetic compatibility).

Propex Pixi[®] elektronisk apexlokalisator tillhör följande kategori av medicintekniska produkter:

- internt driven utrustning (uppladdningsbart AAA 1,2 V 1000 mAh NiMH batteri)
- Typ BF applicerade delar
- Inte lämplig för användning i närheten av lättantändliga narkosblandningar med luft, syre eller dikväveoxid;
- Fortsatt användning
- Inträngande vätska – inte skyddad
- Omgivningsvillkor under lagring/transport:
 - Temperatur: -20 °C till +60 °C (0 till 140 °F);
 - Relativ luftfuktighet: 10 % till 90 %, icke-kondenserande;
 - Atmosfäriskt tryck: 106 kPa till 19 kPa.
- Omgivningsvillkor under enhetsanvändning:
 - Temperatur: 10 °C till +40 °C (50 till 104 °F);
 - Relativ luftfuktighet: 10 % till 90 %, icke-kondenserande;
 - Atmosfäriskt tryck: 106 kPa to 70 kPa.

Specifikationer:

Mått	66 x 55 x 18 mm
Vikt	55 g.
Skärmtyp	Färg-LED
Försörjning	Uppladdningsbart AAA 1,2 V 1000 mAh NiMH batteri
Växelladdare	Ingång: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Utgång: 6V DC ± 5 %, 1000 mA

9 FELKOD

Inga.

10 FELSÖKNING

Gå igenom checklistan nedan om du upplever problem med din **Propex Pixi®**. Om problemet kvarstår efter att du har följt de föreslagna lösningarna, kontakta din distributör.

Varning



Följande patientrelaterade faktorer kan förhindra exakta avläsningar:

- Blockerade rotkanaler
- Tänder med stor apex
- Rotfraktur eller sprickor
- Metallkronor eller bryggor, om de kommer i kontakt med filen eller läppklämman.

#	Problem	Möjlig orsak	Lösning
1	Under batteriladdning blinkar batterisymbolen snabbt. 	Batteriet är inte anslutet.	Öppna batteriluckan och anslut batteriet enligt beskrivningen i bruksanvisningen, avsnitt 6.4 .
		Batteriet kan inte laddas upp på nytt.	Byt ut batteriet med en uppladdningsbar typ enligt beskrivningen i bruksanvisningen, avsnitt 6.4 .

#	Problem	Möjlig orsak	Lösning
2	Enheten reagerar inte vid tryck på "ON/OFF"-knappen.	Knappen fungerar inte korrekt.	Försök att trycka på "ON/OFF"-knappen flera gånger. Om enheten fortfarande inte slås på, kontakta din distributör.
		Batteriet är urladdat.	Ladda batteriet.
		Elektriskt fel.	Kontakta din distributör.
3	Enheten stängs av under proceduren.	Batteriet är nästan slut.	Ladda batteriet.
4	Inget ljud under proceduren.	Ljudnivån är ställd till "tyst".	Justera ljudnivån genom att trycka på knappen "VOLUME".
5	Displayen står inte stadigt under proceduren.	Det finns ingen bra kontakt mellan läppklämman och munslimhinnan.	Se till att det finns god kontakt mellan slēmhinnan och läppklämman (placera läppklämman i labial vinkel mitt emot den tand som ska behandlas).
		Anslutningskroken är smutsig.	Rengör anslutningskroken (med etanol).
		Djup karies ger en konduktiv led utanför kanalen.	Blockera den externa konduktiva kanalen.
		Sprickor.	Ta bort filen, stäng sprickan och upprepa apexlokaliserings proceduren, för försiktigt in filen i kanalen.
		Stor lateral kanal.	Försök att fortsätta proceduren genom att försiktigt föra filen framåt.

#	Problem	Möjlig orsak	Lösning
6	Överföringen av den elektriska signalen är avbruten. Enheten visar inte filens rörelse inuti kanalen.	Dålig elektrisk kontakt.	Utför kabelanslutningstest enligt beskrivningen i bruksanvisningen, avsnitt 6.5 .
		Anslutningskroken är inte korrekt ansluten till filen.	Placera anslutningskroken till metalldelen på filen nedanför plasthandtaget.
		Rotkanalen har försvunnit.	Kontrollera jämförande röntgenbild för ledtrådar.
		Vid tillbakagång: rester av gammal fyllning kan blockera rotkanalen.	Ta bort rester av gammal fyllning innan användning.
		Rotkanalen kan vara blockerad av medicinrester (t.ex. kalciumhydroxid).	Ta bort alla rester helt innan användning.
		Rotkanalen är extremt torr.	Skölj rotkanalen med saltlösning . Torka av tillgänglig kavitet med en bomullstuss eller lufttork.
		Vald fil är för liten för en stor rotkanal.	Om det inte finns någon parietal kontakt, använd en större ISO-storlek på filen. Viktigt: filar som passar exakt ger precisa resultat.
		Elektriskt fel.	Kontakta din distributör.

#	Problem	Möjlig orsak	Lösning
7	Displayen reagerar inte logiskt: "0.0" eller "OVER" visas på skärmen innan den apikala sammandragningen har nåtts.	Kortslutning på grund av för mycket vätska (spollösning, saliv, blod) i pulpan.	Torka av tillgänglig kavitet med en bomullstuss/lufttork. Vid stor blödning, vänta tills det stoppar.
		Direkt kontakt mellan filen och gommen eller spridningar, som en metallkrona med sprickor.	För isolering: <ul style="list-style-type: none"> • Korrekt förberedande fyllning av tillgänglig kavitet • Använd ett flödesstopp.
		Direkt kontakt mellan filen och metallen Lagningar (krona, parapulpal post, amalgamfyllning).	Isolera filen genom att sätta in den i ett litet polyvinylrör innan användning.

11 GARANTI

Propex Pixi[®] har en garanti på 12 månader efter inköpsdatum. Tillbehören (kablar osv.) har en garanti på 6 månader från inköpsdatum.

Garantin gäller normal användning. Vid ändringar eller oavsiktlig skada förfaller garantin.











12 BORTSKAFFNING AV PRODUKTEN
















Återvinning: VÄNLIGEN KASTA INTE FÖRBRUKAD PRODUKT I SOPORNA !
Denna produkt och alla dess komponenter måste återvinnas via din leverantör.

13 IDENTIFIERING AV SYMBOLER

På enhetens etikett finns följande standardsymboler:

Symbol	Identifiering
	Serienummer
	Katalognummer
	Partinummer
	Likström (anslutning för strömförsörjning)
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Utrustning klass II
	Typ BF applicerad del
	Elektronisk bruksanvisning
	Se bruksanvisningen/broschyren
	Återvinning: VÄNLIGEN KASTA INTE FÖRBRUKAD PRODUKT I SOPORNA ! Denna produkt och alla dess komponenter måste absolut återvinnas via din distributör
	Temperaturgräns

Symbol	Identifiering
	Fuktighetsgräns
	Atmosfärisk tryckbegränsning
	Öppnade förpackningar byts inte ut
	Säljes inte separat
	Ytterligare information, förklaring om drift och prestanda
	INMETRO-märkning
	GOST-märkning
	CE-märkning
	Kan steriliseras i en ångsteriliseringanordning (autoklav) vid temperaturen som anges
	Får inte steriliseras
	Tillbehör
	Plast
	Kolstål

Bilaga

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Produkten är avsedd för användning i professionella vårdinrättningar eller vid vård i hemmet enligt beskrivningen i denna bilaga. Kunden eller användaren av produkten ska se till att den används i en sådan miljö.

Ändringar eller modifieringar av denna produkt som inte uttryckligen godkänts av tillverkaren kan resultera i ökad emission eller minskad immunitetsfunktion hos produkten och kan orsaka EMC-problem med denna eller annan utrustning. Denna produkt är utformad och testad för att uppfylla gällande föreskrifter relaterat till EMC och ska installeras och tas i drift enligt EMC-informationen nedan.



Varning

Användning av mobiltelefoner eller annan utrustning som sänder ut radiovågor (RF) i närheten av produkten kan orsaka oväntad eller oönskad funktion.



Varning

Produkten får inte i närheten av eller ovanpå annan utrustning. Om användning i närheten eller ovanpå krävs måste produkten testas så att den fungerar normalt i den konfiguration den ska användas i.

Kompatibla kablar och tillbehör

Varning

Användning av icke-originalkablar eller -tillbehör kan resultera i ökad emission eller minskad immunitetsfunktion hos produkten.



Tabellen nedan listar kablar och tillbehör för vilka tillverkaren intygar om EMC-överensstämmelse:

<i>Beskrivning</i>	<i>Detaljer</i>
Mätkabel	Endast original
Tillbehör:	
Läppklämma	Endast original
Anslutningskrok	Endast original
Laddare	Endast originalväxelladdare: Ingång: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Utgång: 6V DC \pm 5 %, 1000 mA

Rekommenderade strålningsnivåer hos trådlös RF-kommunikationsutrustning som anges i detta avsnitt måste hållas.

Riktlinjer och tillverkardeklaration - elektromagnetisk strålning		
<p>Produkten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön i en professionell vårdinrättning eller vid vård i hemmet enligt beskrivningen i detta kapitel. Kunden eller användaren av produkten ska se till att den används i en sådan miljö.</p>		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Produkten använder endast RF-energi för den interna funktionen. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka några störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Produkten är lämplig för användning i professionell vårdmiljö eller vid vård i hemmet.
Övertoner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/ flimmerutsändning IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
Produkten är avsedd för användning i den elektromagnetiska omgivning som specificeras nedan. Kunden eller användaren av produkten ska se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Överensstämmeisenivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV-kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV-kontakt ± 15 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller klinkers. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa fuktigheten vara minst 30%.
Snabba transienter/ pulsskuror IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömtillförselledning ± 1 kV för ingående/ utgående linjer	± 2 kV för strömtillförselledning Ej tillämpligt	Nätströmmen ska hålla den kvalitet som är vanlig i offentligt elnät för bostäder eller sjukhusmiljö.
Spänningstoppar IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning till ledning ± 2 kV ledning till jord	± 1 kV ledning till ledning ± 2 kV ledning till jord	Nätströmmen ska hålla den kvalitet som är vanlig i offentligt elnät för bostäder eller sjukhusmiljö.

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

Produkten är avsedd för användning i den elektromagnetiska omgivning som specificeras nedan. Kunden eller användaren av produkten ska se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Spänningsfall	0% UT; 0,5 cykel	0% UT; 0,5 cykel	Nätströmmen ska hålla den kvalitet som är vanlig i offentligt elnät för bostäder eller sjukhusmiljö. Om användaren behöver batteriladdning under strömavbrott rekommenderar vi att laddaren försörjs från en separat strömkälla (UPS, etc.).
Spänningsavbrott IEC 61000-4-11	0% UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler	0% UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler	
	0 % UT; 250/300 cykler	0 % UT; 250/300 cykler	
Nominell strömfrekvens magnetfält	30 A/m 50 eller 60 Hz	30 A/m 50 eller 60 Hz	Strömfrekvensmagnetfält ska ligga på den nivå som är vanligt i offentligt elnät för bostäder eller sjukhusmiljö.






Observera

UT är växelströmuttaget innan användning av testnivån.

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

Produkten är avsedd för användning i den elektromagnetiska omgivning som specificeras nedan. Kunden eller användaren av produkten ska se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Ledningsbundna störningar inducerade av RF-fält IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM-band 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM-band 150 kHz till 80 MHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av produkten, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas enligt ekvationen som är tillämplig för sändarfrekvensen. Rekommenderat separationsavstånd: $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ från 150 kHz till 80 MHz $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ från 80 MHz till 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ från 800 MHz till 2,7 GHz
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	80 % AM vid 1 kHz 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	80 % AM vid 1 kHz 10 V/m	Där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade avståndet i meter (m).

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
Produkten är avsedd för användning i den elektromagnetiska omgivning som specificeras nedan. Kunden eller användaren av produkten ska se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Överensstä mmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
			<p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts av en elektromagnetisk platsundersökning ^a, bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde ^b. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol:</p> 
	<p>Observera Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.</p>		
	<p>Observera Dessa riktlinjer gäller inte för alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.</p>		
<p>a Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio (mobila/trådlösa) telefoner och fasta mobilradior, amatörradior, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare, bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där produkten används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör produkten observeras för att bekräfta normal drift. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder krävas, som att vrida eller flytta produkten.</p>			
<p>b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz, bör fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.</p>			

Specifikationer för höljets portimmunitet för trådlös RF-kommunikationsutrustning

Produkten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av produkten kan hjälpa till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att hålla strålningsnivåer av trådlös RF-kommunikationsutrustning (sändare) inom överensstämelsenivån som beskrivs nedan.

Rekommenderade strålningsnivåer för trådlös RF-kommunikationsutrustning

Frekvensband	IEC 60601-1-2 testnivå	Överensstämmelsenivå	Minsta separationsavstånd
380–390 MHz	27 V/m	27 V/m	0,3 m
430–470 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
704–787 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m
800–960 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
1 700–1 990 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
2 400–2 570 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
5 100–5 800 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m

dentsplysirona.com



CE
2797



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Schweiz
e-post: endo@dentsplysirona.com

Propex Pixi®

apexlokatoren

Brugervejledning

A1030 000 001 00



Kun til odontologisk anvendelse

DENNE SIDE ER BEVIDST TOM

Indholdsfortegnelse

	Introduktion	328
1	Indikationer	329
2	Kontraindikationer	329
3	Advarsler	329
4	Forsigtighedsregler	331
5	Bivirkninger	333
6	Trinvis vejledning	334
6.1	Indhold	334
6.2	Tilslutning af AC-stikadapteren	335
6.3	Opladning af batteriet	336
6.4	Udskiftning af det genopladelige batteri	337
6.5	Test af kabelforbindelsen	339
6.6	Lokalisering af apex	340
6.6.1	Kom godt i gang	340
6.6.2	Lokalisering af apex	341
6.6.3	Apex-zone	342
6.6.4	Brug af for mange instrumenter	342
6.6.5	Udførelse af målingerne	343
6.7	Indstilling af lyd	343
6.8	Demo-tilstand	344
6.9	Automatisk slukning	345
7	Rengøring, desinfektion og sterilisering	346
7.1	Generelle anbefalinger	346
7.2	Procedure for desinfektion og sterilisering af læbeklemme, forbindelseskrog og gaffel	347

8	Tekniske data	354
9	Fejlkode	354
10	Fejlfinding	355
11	Garanti	358
12	Bortskaffelse af produktet	358
13	Symboloversigt	359
	Appendiks	361



Elektronisk brugsanvisning

For flere sprog, se vores hjemmeside: dentsplysirona.com

Tekniske ændringer af vores produkter kan foretages uden varsel. Fotos på vores enheder er ikke omfattet af aftaler.

Introduktion

Tillykke med købet af **Propex Pixi**[®]-apexlokatoren.

Propex Pixi[®] er en enhed, der er beregnet til registrering af foramen apex minor på basis af de elektriske egenskaber i forskellige typer væv i rodkanalsystemet. For at opnå optimal sikkerhed og det bedste resultat skal denne brugsanvisning læses grundigt, før produktet tages i brug. Sørg for, at du har forstået og følger de kliniske forholdsregler og de generelle advarsler, forholdsregler og kontraindikationer, før arbejdslængden bestemmes. Opbevar brugsanvisningen for fremtidig reference.



1 **INDIKATIONER**

Propex Pixi[®] er en elektronisk enhed til lokalisering af apex under rodkanalbehandlinger.

Propex Pixi[®] må kun anvendes af faguddannet personale i hospitalsmiljøer, klinikker eller tandlægeklinikker.

2 **KONTRAINDIKATIONER**

Propex Pixi[®] anbefales ikke til brug:

- Til patienter med pacemaker eller andre implanterede elektriske enheder, eller som af deres læge er blevet frarådet at bruge mindre elektroniske apparater som barbermaskiner, føntørre osv.
- Til patienter med metalallergi
- Til børn.

3 **ADVARSLER**

- Skalaen på skærmen på **Propex Pixi**[®] angiver ikke en bestemt længde eller afstand i mm eller andre lineære enheder. Den angiver blot filens bevægelse mod apex.
- Følgende patientrelaterede faktorer kan forhindre nøjagtige aflæsninger:
 - Blokerede rodkanaler
 - Tænder med store apex
 - Rodfraktur eller -perforation
 - Kroner eller broer i metal, hvis de kommer i kontakt med filen eller læbeklemmen.

- Der er risiko for unøjagtige eller forkerte aflæsninger, som skyldes omgivelserne, i følgende situationer:
 - Hvis der forefindes bærbare eller flytbare RF-transmittere i omgivelserne.
 - Filmfremvisere eller andre enheder med lys, som anvender en inverter, kan forstyrre apexlokatorens funktion. Denne type enheder bør slukkes, mens **Propex Pixi**[®] anvendes.
 - Elektromagnetisk støj kan forårsage driftsforstyrrelser i enheden. I disse tilfælde kan enheden opføre sig unormalt eller upålideligt. Brug af enheder, der udsender elektromagnetisk stråling, som f.eks. mobiltelefoner, fjernbetjening, transceivere osv. bør ikke tillades i nærheden af **Propex Pixi**[®].
- Generelle sikkerhedsadvarsler:
 - For at forhindre overførsel af smitsomme stoffer anbefales det at anvende et kofferdam-system under hele det endodontiske indgreb.
 - Kontrollér, at læbeklemmen, krogen eller gaffen ikke kommer i kontakt med en strømkilde som f.eks. en stikkontakt. Dette kan medføre et kraftigt elektrisk stød.
 - **Propex Pixi**[®] må ikke anvendes på steder, hvor der forefindes brændbare stoffer.
- Brug kun den originale lader.
- Brug kun genopladelige AAA 1,2 V 1000mAh NiMH-batterier. Brug af ikke-genopladelige batterier kan forårsage skade på enheden.
Anbefalet batteritype: Producent – GP Batteries
Modelnr.: GP100AAAHC.

4 FORSIGTIGHEDSREGLER

Vigtigt!

Brug af apexlokatorer alene uden præoperativ og postoperativ røntgen anbefales ikke i praksis, da apexlokatorer muligvis ikke fungerer korrekt under alle forhold.

Den arbejdslængde, der er skabt ved hjælp af apexlokatoren, skal bekræftes med røntgen.

Det er vigtigt, at nedenstående forholdsregler følges, og at der tages højde for alle forhold eller situationer, der kan påvirke den elektriske ledningsevne under indgrebet.

- Unøjagtige eller forkerte aflæsninger kan forekomme i følgende tilfælde, der alle er relateret til indgrebet:
 - Delvist blokeret rodkanal.
 - Målefilens størrelse er væsentlig forskellig fra rodkanalens diameter. Der skal helst vælges den tykkeste mulige fil, som kan nå frem til apex.
 - Væske og/eller vævsrester i adgangskaviteten. Før enheden anvendes, skal adgangskaviteten tørres med en vatpellet for at forhindre krybestrøm.
 - Kontakt mellem filen eller læbeklemmen og dentalstrukturer i metal. Vær især forsigtig hos patienter, der har kroner eller broer i metal.
 - Kontakt mellem filen og et andet instrument.
 - Meget tør kanal, f.eks. ved restoration. I disse tilfælde skal kanalen fugtes med en skylleopløsning eller med en Glyde™-filpreparering.

- Kontakt mellem filen og tandkødet (dette kan medføre forkert aflæsning, der angiver, at apex er nået).
- Brug af ultralydsrenser med tællerelektroden påsat patienten (elektrisk støj fra ultralydsrenseren kan påvirke lokaliseringen af apex).
- Brug af apexlokalisator sammen med en elektrisk skalpel.
- Brug af en beskadiget læbeklemme, krog, eller gaffel.
- I forbindelse med lokalisering af apex kan NaOCl-koncentrationer over 5 % medføre nedsat nøjagtighed.
- Af hensyn til sikkerheden og for at undgå brug af for mange instrumenter anbefales følgende fremgangsmåde: Sæt filen på en endodontik-lineal, hvor **Propex Pixi**[®] viser '0,0'. Træk minimum 0,5 mm fra den målte fillængde.
- Følgende forholdsregler skal også overholdes:
 - Af hensyn til din sikkerhed skal du bære personlige værnemidler (handsker, briller, maske).
 - Hvis der sker pludselige større bevægelser i søjlediagrammet i den koronale del af kanalen, skal filen føres langsomt frem mod apex, til signalet igen er normalt.
 - Denne **Propex Pixi**[®]-enhed må ikke tilsluttes eller anvendes sammen med andre apparater eller systemer. Den må ikke bruges som en integreret komponent i et andet apparat eller system. Brug af reservedele eller tilbehør fra andre leverandører end den originale producent eller leverandør kan påvirke EMC-overensstemmelsen for **Propex Pixi**[®] negativt.

- Enheden må kun anvendes med originalt tilbehør fra producenten.
- Strømmen skal kobles fra enheden, før batteriet udskiftes.
- Brug aldrig batterier, der er utætte, deformerede, misfarvede eller på anden måde afviger fra normalen.
- Hvis batteriet bliver utæt, skal batteriets poler aftørres omhyggeligt, og al væske fjernes. Derefter skal batteriet udskiftes med et nyt.
- Brugte batterier skal bortskaffes i henhold til lokale love og regler.
- Tilbehør som f.eks. læbeklemmer, kroge, eller gafler skal være rene og uden rester af kemiske desinfektionsmidler eller andre medicinske opløsninger som natriumhypoklorit eller formalin.
- **Propex Pixi**[®] må ikke udsættes for væske.
- **Propex Pixi**[®] skal opbevares ved normal temperatur (< 60°C) og fugtighed.

5 BIVIRKNINGER

Hvis apexlokatoren viser en forkert aflæsning, og der ikke findes røntgendata (se afsnittet "Vigtigt!" i kapitel 4), er der risiko for følgende bivirkninger:

- Ufuldstændig behandling af rodkanalen
- Perforation af apex.

6 TRINVIS VEJLEDNING

6.1 Indhold

Kontrollér udstyrets dele, før de anvendes:

1. **Propex Pixi®** apexlokator
2. Stikadaptere til lader
3. Målekabel med klemme
4. Læbeklemme (2 stk.)
5. Forbindelseskrog
- Brugsanvisning
- Produktkort.



Fig. 1

6.2 Tilslutning af AC-stikadapteren

Vælg den adapter, der passer til stikkontakten.



Fig. 2 Stikadaptere til strømforsyning

Placér stikadapteren ud for den afrundede kant, og tryk den på plads ved at indføre den modsatte ende (se [Fig. 2](#)). Den tages ud ved at trække i låseknappen (1) og trække adapteren ud.

6.3 Opladning af batteriet

Propex Pixi[®] er udstyret med genopladeligt batteri.

Når batteristanden er lav, vises et blinkende batteriikon på enhedens statuslinje for at angive, at batteriet skal oplades.

Når batteriikonet blinker, skal batteriet oplades. Det kan dog stadigvæk bruges til flere behandlinger, før enheden lukker ned.

Sådan oplades batteriet:

1. Udfør målingerne, og kobl målekablet fra patienten.
2. Tag målekablet ud af enheden.
3. Slut ladekablet til **Propex Pixi**[®]
4. Sæt laderen i stikkontakten. Under opladning skal laderen og enheden være placeret uden for patientmiljøet (mindst 1,5 m fra patienten).

Under opladningen af batteriet blinker batterisymbolet først (se [Fig. 3](#)), hvorefter det lyser fast, når opladningen er udført (se [Fig. 4](#)).



Fig. 3 Oplader



Fig. 4 Fuldt

Opladningens varighed: Cirka 12 timer (24 timer, hvis det ikke har været i brug i længere tid).



Bemærk

Propex Pixi[®] kan ikke anvendes under opladning.

6.4 Udskiftning af det genopladelige batteri

Propex Pixi[®] får strøm fra et genopladeligt 1,2 V AAA NiMH-batteri.

Hvis et fuldt opladet batteri ikke rækker til mindst én arbejdsdags brug af enheden, skal batteriet udskiftes ved førstkomende lejlighed.

Bemærk, at et nyt batteri skal oplades i 24 timer, før enheden anvendes første gang.



Advarsel

Der må kun anvendes et genopladeligt GP100AAAHC NiMH-batteri eller tilsvarende. Brug af ikke-genopladelige batterier kan medføre skade på enheden.

Batterirummet er placeret bag på **Propex Pixi[®]**.

1. Løft forsigtig silikonecoveret, og vip det tilbage for at få adgang til skruen. Løsn skruen.

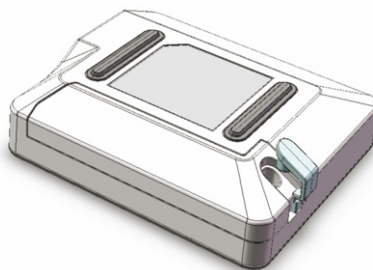


Fig. 5

2. Tag batteridækslet af, og tag det gamle batteri ud.

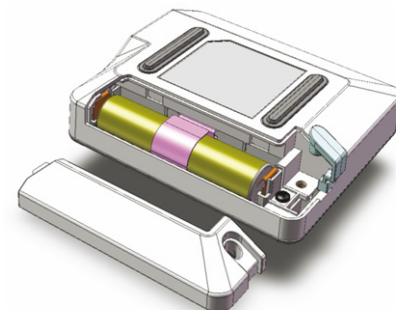


Fig. 6

3. Sæt et nyt batteri i batterirummet. Følg markeringerne for polerne.
4. Luk batterirummet, fastgør dækslet med skruen, og sæt silikonecoveret på plads.

Det nye batteri skal oplades i 24 timer, før enheden anvendes første gang.

6.5 Test af kabelforbindelsen

Propex Pixi[®] har en funktion til test af forbindelsen, som bruges til at teste kablerne:


1. Tilslut målekablet, og tænd for enheden.
2. Sæt forbindelseskrogens metaldel på læbeklemmen. Kontrollér, at tilbehøret er korrekt rengjort, før testen udføres.
3. Ikonet "Forbindelsestest"  skal vises på statusbjælken - se [Fig. 7](#).
4. Hvis der ikke vises et ikon, skal forbindelseskrogen eller målekablet udskiftes.



Fig. 7




Bemærk

Målekablet med påsat læbeklemme og forbindelseskrog udgør anvendte dele af enheden.

6.6 Lokalisering af apex

6.6.1 Kom godt i gang

Kobl laderen fra enheden, hvis den er tilkoblet.

1. Før målekablet med påsat læbeklemme og forbindelseskrog sættes på patienten, skal målekablet kobles til enheden, og enheden skal tændes ved at trykke på  "ON/OFF"-knappen oven på enheden. Den første bjælke begynder at blinke.
2. Sæt læbeklemmen på patienten.
3. Før forsigtigt filen ned i rodkanalen.



Bemærk

For at sikre en optimal ydelse, skal filens størrelse tilpasses rodkanalens diameter.

4. Sæt forbindelseskrogen på filen metalskaft.

Den første bjælke holder op med at blinke, og der lyder et dobbelt bip-signal – se [Fig. 8](#).



Fig. 8



Bemærk

En blinkende bjælke angiver en fejl i forbindelsen. Kobl målekablet fra patienten, kontrollér kabelforbindelserne, rengør forbindelseskrogen og læbeklemmen, fugt kanalen, hvis det er nødvendigt, og fortsæt derefter.

Der skal ikke foretages yderligere tilpasninger, før lokalisering af apex startes.

6.6.2 Lokalisering af apex

Frømfør filen, mens den langsomt drejes i urets retning. I den præ-apiske zone tændes bjælke 2.0 – se Fig. 9, og der lyder et tonesignal. Efterhånden som filen føres frem i kanalen, tændes de efterfølgende bjælker gradvist (Fig. 10), og intervallet mellem lydsignalerne bliver kortere. Hvis bjælke diagrammet pludseligt foretager en større bevægelse i den øverste del af kanalen, føres filen en smule længere frem mod apex, så signalet bliver normalt igen.



Advarsel

Skalavisningen på skærmen på **Propex Pixi®** angiver ikke en bestemt længde eller afstand i mm eller andre lineære enheder. Den angiver blot filens bevægelse mod apex.



Fig. 9



Fig. 10

6.6.3 Apex-zone

Apex-zonen er opdelt i 3 bjælker, der er graderet fra 1,0 til 0,0 (apex) – se Fig. 11.



Fig. 11

Når apex nås, afgives en fast tone.

Visningen 0,0 på skærmen **Propex Pixi**[®] er relateret til filens position i foramen apex minor (den apiske længde).

6.6.4 Brug af for mange instrumenter

Et rødt segment med teksten “OVER” og et lydsignal (hurtigt intermitterende signal) angiver, at filen er ført forbi apex – Fig. 12.



Fig. 12

6.6.5 Udførelse af målingerne




- Før målekablet kobles fra enhedens opsamlingsbeholder, skal læbeklemmen og forbindelseskrogen fjernes fra patienten.
- Flyt filstopperen til det valgte referencepunkt på tanden.
- Fjern forsigtigt filen fra kanalen, og mål den apikale længde mellem stopperen og filen.

Bemærk



Af hensyn til sikkerheden og for at undgå brug af for mange instrumenter anbefales følgende fremgangsmåde: Stop filfremføringen i kanalen på det punkt, hvor **Propex Pixi**[®] viser '0.0'. Placér filen på en endodontik-lineal, og mål den apikale længde. Træk minimum 0,5 mm fra den målte fillængde.

6.7 Indstilling af lyd

Propex Pixi[®] er udstyret med en lydindikator, der gør det muligt at overvåge fremføringen af filen i kanalen samt foretage visuel overvågning. Lydstyrken kan indstilles til fire forskellige niveauer: lydløs, lav, normal og høj, ved at trykke gentagne gange på knappen  "VOLUME". Når indstillingen lydløs er valgt, er ikonet  slukket. Når de øvrige lydniveauer er valgt, er ikonet  tændt.

6.8 Demo-tilstand

Den indbyggede demo-tilstand kan lære enheden at kende og demonstrere betjeningen af den.



1. Kobl målekablet eller laderen fra enheden, hvis de er tilsluttet, og sluk for enheden.
2. Demo-tilstanden startes ved at trykke på knappen  "ON / OFF" og holde den inde i 2 sekunder, til hele displayet tændes (Fig. 13) og derefter slukkes igen, og der lyder to bip.



Fig. 13


3. Under demo-visningen vises enhedens driftssekvens på skærmen.
4. Demo-visningen gentages automatisk, til den afbrydes af brugeren.
5. Tryk på knappen  "ON / OFF", og hold den inde i ca. 1 sekund, til der lyder et bip, for at lukke demo-tilstanden. Enheden lukkes ned.



Bemærk

Hvis målekablet kobles til **Propex Pixi®** under demo-visningen, skifter enheden automatisk til normal driftstilstand.

6.9 Automatisk slukning

Propex Pixi® slukkes automatisk, når den ikke har været i brug i 3 minutter. For at forlænge batteriets levetid anbefales det at slukke enheden efter brug ved at trykke på  "ON/OFF"-knappen.

7 RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING

7.1 Generelle anbefalinger

- Enheden indeholder ingen dele, der kan repareres af brugeren. Service og reparation skal altid foretages af serviceteknikere uddannet på fabrikken.
- Efter brug skal alle genstande, der har været i kontakt med smitsomme stoffer, rengøres med servietter imprægneret med et desinficerende rengøringsmiddel (en bakterie- og svampedræbende opløsning, der ikke indeholder aldehyd). Brug af kemikalier kan forårsage skader på udstyret. Vi anbefaler, at der kun anvendes en desinficerende opløsning med godkendt virkning (på VAH/DGHM-listen, CE-mærket, FDA-godkendt).
- Læbeklemmen og krogen skal steriliseres mellem behandlingerne. Bemærk, at målekablet ikke må rengøres i autoklave.
- Der medfølger ikke en gaffel med **Propex Pixi**[®], men den kan bruges, og der skal anvendes samme procedure for denne som for læbeklemmen og krogen.
- Følg "Procedure for desinfektion og sterilisering", der er beskrevet i afsnit [7.2](#).
- Brugeren har ansvaret for, at læbeklemmen, forbindelseskrogen og gafflen er sterile til første cyklus og al efterfølgende brug.
- Alt beskadiget tilbehør skal kasseres, og snavset tilbehør skal rengøres og steriliseres som beskrevet i proceduren i afsnit [7.2](#).

7.2 Procedure for desinfektion og sterilisering af læbeklemme, forbindelseskrog og gaffel

Forord

For at sikre hygiejne og sanitær sikkerhed skal læbeklemmen, forbindelseskrogen og gafflen altid rengøres, desinficeres og steriliseres før brug for at forhindre krydskontaminering mellem patienter. Dette gælder både for brug første gang samt efterfølgende brug.

Generelle anbefalinger

- Brug kun en desinfektionsopløsning med godkendt virkning (på VAH/DGHM-listen, CE-mærket, FDA-godkendt) og i overensstemmelse med brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsopløsningen. Til alle instrumenter af metal anbefales det at anvende antikorrosive desinfektions- og rengøringsmidler.
- Af hensyn til din sikkerhed skal du bære personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller, maske).
- Brugeren har ansvaret for, at produktet er sterilt ved første cyklus og efterfølgende brug samt for brug af beskadigede eller snavsede instrumenter, hvor dette er relevant efter sterilisering.
- Begrænsninger og restriktioner for sterilisering:
Hvis der forekommer fejl som revner, deformation (bøjning, snoning), korrosion, manglende farvekode eller markering, betyder det, at enhederne ikke kan anvendes til deres formål med det krævede sikkerhedsniveau.
- Brug kun rent vand til al rengøring og skylning.

Procedure trin for trin

	Handling	Driftstilstand	Advarsel
1	Demontering	<ul style="list-style-type: none"> • Demontér enheden. 	

	Handling	Driftstilstand	Advarsel
2	Prædesinfektion	<ul style="list-style-type: none"> Pulpa- og dentinrester skal straks fjernes fra tilbehørsdelene. Når du har brugt tilbehørsdelene hos patienten, skal du lægge dem i en skål fyldt med en egnet rengørings- og desinfektionsopløsning (f.eks. CIDEZYME[®], ENZOL[®] Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % i 1 minut til 2 timer) med henblik på rengøring, for-desinfektion og midlertidig opbevaring. Rengør tilbehørsdelene under rindende sterilt, afioniseret vand eller i en desinfektionsopløsning mindst tre gange i et minut, så alle synlige urenheder og materialerester fjernes. 	<ul style="list-style-type: none"> Lad ikke resterne tørre fast. Rengøring skal foretages efter højst 2 timer. Forrengøring for synlige urenheder på instrumenterne anbefales i form af manuel børstning med et blødt materiale. Brug udelukkende rene, bløde børster til manuel fjernelse af urenheder og rester eller en ren, blød klud, der kun bruges til dette formål. Brug ikke metalbørster eller ståluld. Kontrollér, at der ikke er synlige urenheder eller rester, og gentag eventuelt forrengøringen. Kontrollér, at produkterne er helt dækket af opløsningen. Desinfektionsopløsningen skal være aldehydfri (for at forhindre fiksering af blodurenheder), og den skal være velegnet til desinfektion af tilbehørsdelene og være kompatibel med disse. Desinfektionsmidler, der anvendes til forbehandling, bruges kun med henblik på personlig beskyttelse og erstatter ikke desinfektionen efter afslutning af rengøringen. Forbehandlingen skal gennemføres under alle omstændigheder.
3	Skyl	<ul style="list-style-type: none"> Skyl meget grundigt (mindst 1 min.). 	<ul style="list-style-type: none"> Brug rent vand. Hvis en prædesinfektionsopløsning indeholder et korrosionshæmmende middel, anbefales det at skylle instrumentet, umiddelbart før det rengøres.

	Handling	Driftstilstand	Advarsel
4	Manuel rengøring med ultralyd	<ul style="list-style-type: none"> Læg de forrengjorte tilbehørsdele i rensesbadet i det foreskrevne indvirkningstidsrum (f.eks. CIDEZYME[®], ENZOL[®] Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % i 1 minut. Kontrollér, at produkterne er helt dækket af opløsningen (børst dem om nødvendigt omhyggeligt med en blød børste). Tag tilbehørsdelene op af rensesbadet, og skyl dem grundigt mindst tre gange 1 minut med sterilt, afioniseret vand. Læg derefter tilbehørsdelene i ultralydsbadet tilsat et rengøringsmiddel (f.eks. CIDEZYME[®], ENZOL[®] Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % i 20 minutter). 	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollér følgende ved valg af rengørings- og desinfektionsmidler: De er egnede til rengøring eller desinfektion af instrumenter. Du bruger et desinfektionsmiddel med dokumenteret virkning (f.eks. VAH/DGHM-godkendt, FDA-certificeret eller CE-mærket), og at desinfektionsmidlet er kompatibelt med rengøringsmidlet. De anvendte kemikalier er kompatible med tilbehørsdelene. Kombinerede rengørings-/desinfektionsmidler bør kun anvendes, hvis instrumenterne blot er let tilsmudsede (ingen synlige urenheder). De koncentrationer og indvirkningstider samt den efterskylningsintensitet, der angives af producenterne af rengørings- og desinfektionsmidlerne, samt disses anvisninger for grundigheden af den efterfølgende skylning skal overholdes. Anvend udelukkende frisktilberedte opløsninger, sterilt vand eller vand med lavt kimindhold (< 10 cfu/ml) og lav endotoksinbelastning (< 0,25 EU/ml, f.eks. rensed vand (PW/HPW)) samt filtreret og oliefri luft til tørring.

	Handling	Driftstilstand	Advarsel
4	Manuel rengøring med ultralyd	<ul style="list-style-type: none"> Læg de forrengjorte tilbehørsdele i rensesbadet i det foreskrevne indvirkningstidsrum (f.eks. CIDEZYME[®], ENZOL[®] Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % i 1 minut. Kontrollér, at produkterne er helt dækket af opløsningen (børst dem om nødvendigt omhyggeligt med en blød børste). Tag tilbehørsdelene op af rensesbadet, og skyl dem grundigt mindst tre gange 1 minut med sterilt, afioniseret vand. Læg derefter tilbehørsdelene i ultralydsbadet tilsat et rengøringsmiddel (f.eks. CIDEZYME[®], ENZOL[®] Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % i 20 minutter). 	<ul style="list-style-type: none"> Sørg for, at tilbehørsdelene ikke berører hinanden. Krogmekanismen skal aktiveres under rengøringsprocessen, skylleprocessen og ultralydsrensningen (tryk flere gange på trykknappen), så de indvendige dele rengøres mere effektivt. Kontrollér, at produkterne er helt dækket af opløsningen (børst dem om nødvendigt omhyggeligt med en blød børste). Der må ikke være synlige urenheder på tilbehørsdelene.

	Handling	Driftstilstand	Advarsel
5	Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> Læg de rensede og eftersete tilbehørsdele i desinfektionsbadet i det foreskrevne indvirkningstidsrum (f.eks. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100 % i 20 minutter). Tilbehørsdelene skal være helt dækket af opløsningen. Tag tilbehørsdelene op af desinfektionsbadet, og skyl dem grundigt med vand mindst fem gange 1 minut. Tør tilbehørsdelene ved at blæse grundigt. 	<ul style="list-style-type: none"> Krogmekanismen skal aktiveres flere gange under desinfektionen og skylningen, så de indvendige dele desinficeres mere effektivt. Brug oliefri, filtreret trykluft, og lad tilbehørsdelene eftertørre et rent sted i mindst 20 minutter. Når tilbehørsdelene er tørre, skal de efterses og emballeres hurtigst muligt.
6	Skyl	<ul style="list-style-type: none"> Skyl meget grundigt (mindst 1 min.). 	<ul style="list-style-type: none"> Brug vand i god kvalitet i overensstemmelse med gældende lokale regler. Hvis en desinfektionsopløsning indeholder et korrosionshæmmende middel, anbefales det at skylle instrumenterne, umiddelbart før de autoklaveres. Tørres på en nonweave-engangsklud, i en tørremaskine eller med filtreret trykluft.

	Handling	Driftstilstand	Advarsel
7	Kontrol	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollér enhederne, og sortér de defekte fra. • Saml enhederne (stop). 	<ul style="list-style-type: none"> • Snavsede instrumenter skal rengøres og desinficeres igen. • Kassér instrumenter, der viser tegn på deformation (bøjet, snoet), skader (knækket, korroderet) eller fejl (manglende farvekodning eller markering), som påvirker instrumentets styrke, sikkerhed eller ydelse. • Der må ikke anvendes instrumentolie.
8	Emballering	<ul style="list-style-type: none"> • Læg enhederne i et stativ eller en beholder for at undgå kontakt mellem instrumenterne eller adskillelserne, og pak enhederne i "Sterilisationsposer". 	<ul style="list-style-type: none"> • Undgå kontakt mellem instrumenterne under sterilisering. Brug stativer eller beholdere. • Kontrollér posens gyldighedsperiode som angivet af producenten for at bestemme holdbarhedstiden. • Anvend emballage, der tåler temperaturer op til 141°C (286°F) og opfylder EN ISO 11607.

	Handling	Driftstilstand	Advarsel
9	Sterilisering	<ul style="list-style-type: none"> Dampsterilisation ved: 134 °C / 273 °F, 3 min. 	<ul style="list-style-type: none"> Tilbehørsdelene (læbeklemme, krog og gaffel) skal steriliseres som angivet på emballagens mærkning. Brug kun autoklaver, der opfylder kravene i EN 13060, EN 285. Producentens vedligeholdelsesprocedure for autoklaven skal overholdes. Brug kun denne anbefalede sterilisationsprocedure. Kontrollér resultatet (ubruds emballage, ingen fugt, sterilisationsindikatorernes farveskift, fysikokemiske integratorer, digitalt registrerede cyklusparametre).
10	Opbevaring	<ul style="list-style-type: none"> Opbevar enhederne i sterilisationsemballagen i et tørt og rent miljø. 	<ul style="list-style-type: none"> Steriliteten kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben, beskadiget eller våd. Kontrollér emballagen og de medicinske anordninger, før de anvendes (ubruds emballage, ingen fugt, holdbarhedsperiode).

8 TEKNISKE DATA

Propex Pixi[®] overholder standarderne IEC 60601-1 vedrørende sikkerhed og IEC 60601-1-2 vedrørende EMC (elektromagnetisk kompatibilitet).

Propex Pixi[®] elektronisk apexlokator tilhører følgende kategori af medicinsk udstyr:

- Udstyr med intern strømforsyning (genopladeligt AAA 1,2 V 1000mAh NiMH-batteri)
- Anvendte dele af type BF
- Ikke velegnet til brug i områder med brændbare anæstesiblandinger, der indeholder luft, ilt eller dinitrogenoxid
- Kontinuerlig drift
- Væskeindtrængen – ikke beskyttet
- Miljøforhold under opbevaring/transport:
 - Temperatur: -20°C to +60°C (0°F to 140°F)
 - Relativ fugtighed: 10 % – 90 %, ikke-kondenserende
 - Atmosfærisk tryk: 106 kPa – 19 kPa.
- Miljøforhold under brug af instrumentet:
 - Temperatur: 10°C – 40°C (50°F to 104°F)
 - Relativ fugtighed: 10 % – 90 %, ikke-kondenserende
 - Atmosfærisk tryk: 106 kPa – 70 kPa.

Specifikationer:

Dimensioner	66 x 55 x 18 mm
Vægt	55 g.
Skærmtype	LED-farveskærm
Strømforsyning	Genopladeligt AAA 1,2 V 1000mAh NiMH-batteri
Stikadapter til lader	Indgang: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Udgang: 6V DC ± 5 %, 1000 mA

9 FEJLkode

Ingen.

10 FEJLFINDING


Gennemse tjeklisten nedenfor, hvis der opstår problemer med **Propex Pixi®**. Hvis problemet fortsætter, efter at de angivne løsninger er forsøgt, skal du kontakte forhandleren.

Advarsel

Følgende patientrelaterede faktorer kan forhindre nøjagtige aflæsninger:



- Blokerede rodkanaler
- Tænder med store apex
- Rodfraktur eller -perforation
- Kroner eller broer i metal, hvis de kommer i kontakt med filen eller læbeklemmen.

#	Problem	Mulig årsag	Løsning
1	Batterisymbolet blinker hurtigt under opladning af batteriet. 	Batteriet er ikke tilsluttet.	Åbn batterirummet, og tilslut batteriet som beskrevet i brugsanvisningen, afsnit 6.4.
		Batteriet er ikke genopladeligt.	Udskift batteriet med et genopladeligt batteri som beskrevet i brugsanvisningen, afsnit 6.4.

#	Problem	Mulig årsag	Løsning
2	Enheden tændes ikke, når der trykkes på "ON / OFF"-knappen.	Knappen er defekt.	Prøv at trykke på "ON/ OFF"-knappen flere gange. Hvis enheden fortsat ikke tændes, skal du kontakte forhandleren.
		Batteriet er afladet.	Oplad batteriet.
		Elektronisk fejl.	Kontakt forhandleren.
3	Enheden slukkes under indgrebet.	Batteriniveaue er lavt.	Oplad batteriet.
4	Der er ingen lyd under indgrebet.	Enheden er indstillet til "Lydløs".	Justér lydniveaue ved at trykke på "VOLUME"-knappen.
5	Displayet er ikke stabilt under indgrebet.	Der er ikke god kontakt mellem læbeklemmen og mundslimhinden.	Sørg for god kontakt mellem slimhinden og læbeklemmen. (Placér læbeklemmen i mundkrogen modsat den tand, der skal behandles).
		Forbindelseskrogen er snavset.	Rengør forbindelseskrogen (med ethanol).
		Dyb caries skaber en ledende bane uden for rodkanalen.	Blokér den eksterne ledende bane.
		Perforation.	Tag filen ud, luk perforationen, og gentag apexlokaliseringen ved at indføre filen forsigtigt i rodkanalen.
		Stor lateral kanal.	Forsøg at fortsætte indgrebet ved fremføre filen forsigtigt.

#	Problem	Mulig årsag	Løsning
6	Transmissionen af det elektriske signal afbrydes. Enheden viser ikke fremføringen af filen i kanalen.	Dårlig elektrisk kontakt.	Foretag test af kabelforbindelsen som beskrevet i brugsanvisningen, afsnit 6.5.
		Forbindelseskrogen er ikke tilsluttet korrekt til filen.	Sæt forbindelseskrogen på filens metaldeel under plasthåndtaget.
		Rodkanalen er fjernet.	Se det komparative røntgenbillede for vejledning.
		Ved gentagen behandling: Rodkanalen kan være blokeret af gammelt fyldningsmateriale.	Fjern først rester af gammelt fyldningsmateriale..
		Rodkanalen kan være blokeret af medicinrester (f.eks. calciumhydroxid).	Resterne skal fjernes helt før brug.
		Rodkanalen er ekstremt tør.	Skyld rodkanalen med en NaCl-opløsning . Tør adgangskaviteten med en vatpellet/luftblæser.
		Den valgte fil er for lille til en stor rodkanal.	Hvis der ikke er parietal kontakt, skal der anvendes en fil med en større ISO-størrelse. Vigtigt: Filer, der passer nøjagtigt, giver et præcist resultat.
		Elektronisk fejl.	Kontakt forhandleren.

#	Problem	Mulig årsag	Løsning
7	Displayets reaktion er uregelmæssig: "0.0" eller "OVER" vises på skærmen, før apex-indsnævringen nås.	Kortslutning på grund af for meget væske (skylleopløsning, spyt, blod) i pulpkammeret.	Tør adgangskaviteten med en vatpellet/luftblæser. Ved kraftig blødning ventes, til blødningen er stoppet.
		Direkte kontakt mellem filen og gingiva eller gingivale proliferationer, f.eks. en knækket metalkrone.	Til isolation: <ul style="list-style-type: none"> • Tilstrækkelig præparationsfyldning af adgangskaviteten • Brug kofferdam.
		Direkte kontakt mellem filen og restorationer i metal (krone, parapulpal stift, amalgamfyldning).	Isolér filen ved at indføre den i el lille polyvinylslange før brug.

11 GARANTI

Propex Pixi[®] er omfattet af 12 måneders garanti fra købsdatoen. Tilbehør (kabler mm.) er omfattet af 6 måneders garanti fra købsdatoen.

Garantien dækker under almindelige brugsbetingelser. Eventuelle tilpasninger eller hændelige skader medfører bortfald af garantien.













12 BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET















Genvinding: MÅ IKKE SMIDES VÆK! Dette produkt og alle dets komponenter skal genanvendes via indlevering til leverandøren.

13 SYMBOLOVERSIGT

Enheden er mærket med følgende symboler:

Symbol	Betydning
	Serienummer
	Katalognummer
	Partnummer
	Direkte strøm (tilslutning til strømforsyning)
	Producent
	Produktionsdato
	Klasse II-udstyr
	Anvendt part af type BF
	Elektronisk brugsanvisning
	Se brugervejledningen/hæftet
	Genbrug: MÅ IKKE SMIDES VÆK! Dette produkt og alle dets komponenter skal indleveres til genbrug via distributøren
	Temperaturgrænse

Symbol	Betydning
	Luffugtighedsgrænse
	Maksimalt atmosfærisk tryk
	Åbnede pakninger ombyttes ikke
	Sælges ikke separat
	Yderligere oplysninger og forklaringer om betjening og funktionsmåde
	INMETRO-mærkning
	GOST-mærkning
	CE-mærkning
	Steriliser i en dampsterilisator (autoklave) ved den angivne temperatur
	Må ikke steriliseres
	Tilbehør
	Plast
	Kulstofstål

Appendiks

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Produktet er beregnet til brug i professionelle elektromagnetiske miljøer i sundhedssektoren eller i hjemmet som beskrevet i dette appendiks. Kunden eller brugeren af produktet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Tilpasninger eller ændringer af dette produkt, der ikke udtrykkeligt er godkendt af producenten, kan medføre øgede emissioner eller reducerede immunitetsegenskaber for produktet samt problemer med EMC med dette eller andet udstyr. Dette produkt er designet og testet til at overholde gældende regler vedrørende EMC, og det skal installeres og idriftsættes i overensstemmelse med følgende EMC-oplysninger.



Advarsel

Brug af trådløse telefoner eller andet udstyr, der afgiver radiofrekvenssignaler, i nærheden af produktet kan medføre uventet eller nedsat funktion.



Advarsel

Produktet må ikke anvendes tæt på eller stilles oven på andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende produktet tæt på eller oven på andet udstyr, skal det testes, at det kan fungere normalt i den konfiguration, det skal anvendes i.

Kabler og tilbehør, der opfylder kravene



Advarsel

Brug af ikke-originale kabler eller tilbehørsdele kan medføre øgede emissioner eller reducerede immunitetsegenskaber for produktet.

Tabellen nedenfor omfatter kabler og tilbehørsdele, som producenten har erklæret EMC-kompatibelt:

Beskrivelse	Oplysninger
Målekabel	Kun originalt
Tilbehørsdele:	
Læbeclips	Kun originalt
Forbindelseskrog	Kun originalt
Lader	Kun original stikadapter til lader: Indgang: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Udgang: 6V DC \pm 5 %, 1000 mA


De anbefalede strålingsniveauer for trådløst RF-kommunikationsudstyr, der er angivet i dette afsnit, skal overholdes.

<i>Vejledning og producentens deklaration - elektromagnetiske emissioner</i>		
Produktet er beregnet til brug i professionelle elektromagnetiske miljøer i sundhedssektoren eller i hjemmet som beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af produktet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.		
<i>Emissionstest</i>	<i>Overensstemmelse</i>	<i>Elektromagnetiske miljøer - vejledning</i>
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Produktet anvender kun RF-energi til dets interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de vil skabe interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Produktet er egnet til brugs i professionelle sundhedsfaciliteter samt i boliger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingssvingninger/ flicker IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Vejledning og producentens deklaration - elektromagnetisk immunitet			
Produktet er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af produktet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske miljøer - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige elektriske transienter/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV til strømforsyningslinjer ± 1 kV til input/outputlinjer	± 2 kV til strømforsyningslinjer Ikke relevant	Forsyningsstrømmens kvalitet skal være den samme som et typisk lavspændingsforsyningsnet, der leverer strøm til boligejendomme, erhvervsjendomme samt hospitals- og klinikmiljøer.
Strømskud IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning til ledning ± 2 kV ledning til jord	± 1 kV ledning til ledning ± 2 kV ledning til jord	Forsyningsstrømmens kvalitet skal være den samme som et typisk lavspændingsforsyningsnet, der leverer strøm til boligejendomme, erhvervsjendomme samt hospitals- og klinikmiljøer.

Vejledning og producentens deklaration - elektromagnetisk immunitet




Produktet er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af produktet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

<i>Immunitetstest</i>	<i>IEC 60601-1-2 Testniveau</i>	<i>Overensstemmelsesniveau</i>	<i>Elektromagnetiske miljøer - vejledning</i>
Spændingsfald	0% UT; 0,5 cyklus	0% UT; 0,5 cyklus	Forsyningsstrømmens kvalitet skal være den samme som et typisk lavspændingsforsyningsnet, der leverer strøm til boligejendomme, erhvervsjendomme samt hospitals- og klinikmiljøer. Hvis brugeren af produktet har behov for at oplade batteriet under strømafbrydelser, anbefales det, at opladeren til produktet strømforsynes fra en separat strømforsyning (fx UPS).
Spændingsafbrydelser IEC 61000-4-11	0% UT; 1 cyklus og 70% UT; 25/30 cykler	0% UT; 1 cyklus og 70% UT; 25/30 cykler	
	0% UT; 250/300 cykler	0% UT; 250/300 cykler	
Magnetiske felter ved netfrekvensen	30 A/m 50 eller 60 Hz	30 A/m 50 eller 60 Hz	Magnetiske felter ved netfrekvensen skal være den samme som et typisk lavspændingsforsyningsnet, der leverer strøm til boligejendomme, erhvervsjendomme samt hospitals- og klinikmiljøer.
	Bemærk UT er elnettets vekselstrømsspænding før anvendelse af testniveauet.		

Vejledning og producentens deklaration - elektromagnetisk immunitet

Produktet er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af produktet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske miljøer - vejledning
Ledningsførte forstyrrelser forårsaget af RF-felter IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt RF kommunikationsudstyr må ikke anvendes i en afstand fra nogen del af produktet, inklusive kabler, der er mindre end den anbefalede separationsafstand, beregnet med brug af de gældende formler i forhold til udsenderens frekvens. Anbefalet separationsafstand: $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ fra 150 kHz til 80 MHz $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ fra 80 MHz til 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ fra 800 MHz til 2,7 GHz
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	80% AM ved 1 kHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	80% AM ved 1 kHz 10 V/m	Hvor P er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge transmitterens producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m).

Vejledning og producentens deklaration - elektromagnetisk immunitet			
Produktet er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af produktet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske miljøer - vejledning
			<p>Feltniveauerne, der udsendes af faste transmittere af RF, bestemt via en elektromagnetisk måling på stedet^a, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensbånd^b. Elektromagnetisk interferens kan opstå tæt ved udstyr markeret med dette symbol:</p> 
	<p>Bemærk Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.</p>		
	<p>Bemærk Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Udbredelsen af elektromagnetiske bølger bliver påvirket af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.</p>		
<p>a Feltniveauerne for faste sendere såsom baseenheder for radiotelefoner (bærbare/ledningsfri) og landmobilradioer, amatørradioer, AM-, FM- og TV-kommunikation kan ikke vurderes teoretisk med nøjagtighed. For at få oplysning om de elektromagnetiske omgivelser, der findes pga. faste RF-transmittere, er det nødvendigt at foretage en måling på stedet. Hvis en måling af feltniveauet i på et sted, hvor produktet anvendes, overskrider det gældende RF-overensstemmelsesniveau, der er angivet ovenfor, skal produktet b observeres for at sikre, at det fungerer normalt. Hvis den viser, at der er unormal drift, skal der tages supplerende forholdsregler, såsom at vende eller flytte produktet.</p>			
<p>b Over båndfrekvenser på 150 kHz til 80 MHz skal feltniveauet være under 3 V/m.</p>			

Testspecifikationer for indkapslingsåbningens immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr

Produktet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø med regulering af udstrålede RF-forstyrrelser. Kunden eller brugeren af produktet kan bidrage til forebyggelsen af elektromagnetisk interferens ved at holde strålingsniveauet for trådløst RF-kommunikationsudstyr (sendere) inden for de grænser, der er angivet nedenfor.

Anbefalede strålingsniveauer for trådløst RF-kommunikationsudstyr

Frekvensbånd	IEC 60601-1-2 Testniveau	Overensstemmels esniveau	Minimumafstand
380 - 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0,3 m
430 - 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
704 - 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m
800 - 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
1 700 – 1 990 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
2 400 – 2 570 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
5 100 – 5 800 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m

dentsplysirona.com



CE
2797



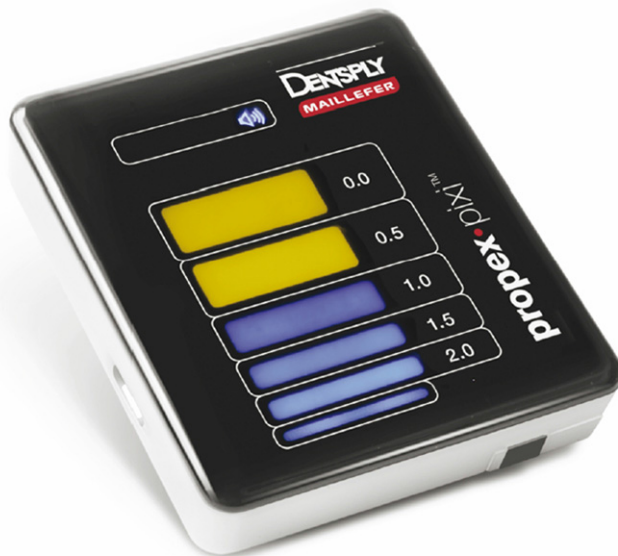
Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Schweiz
E-mail: endo@dentsplysirona.com

Propex Pixi®

kärjenpaikannin

Käyttöohje

A1030 000 001 00



Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön

SIVU JÄTETTY TYHJÄKSI TARKOITUKSELLA

Sisällysluettelo

	Johdanto	374
1	Käyttöohje	375
2	Vasta-aiheet	375
3	Varoitukset	375
4	Varotoimenpiteet	377
5	Haittavaikutukset	379
6	Vaihekohtaiset ohjeet	380
6.1	Sisältö	380
6.2	Verkkoadapterin liittäminen	381
6.3	Akun lataaminen	382
6.4	Akun vaihtaminen	383
6.5	Johdon kytkentätesti	385
6.6	Kärjen paikannus	386
6.6.1	Aloittaminen	386
6.6.2	Kärjen paikannus	387
6.6.3	Apikaalinen alue	388
6.6.4	Yli-instrumentointi	388
6.6.5	Toimenpiteiden lopettaminen	389
6.7	Äänen säätäminen	389
6.8	Testitila	390
6.9	Automaattinen sammutus	391
7	Puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi	392
7.1	Yleiset suositukset	392
7.2	Huulipidikkeen, liitäntäkoukun ja haarukan desinfiointi ja sterilointi ..	393

8	Tekniset tiedot	400
9	Virhekoodi	400
10	Vianmäärittäminen	401
11	Takuu	404
12	Tuotteen hävittäminen	404
13	Symbolien merkitykset	405
	Liite	407



Sähköinen käyttöohje

Lisää kieliä löydät verkkosivuiltamme: dentsplysirona.com

Tuotteidemme tekniset muutokset eivät edellytä asiasta ilmoittamista.
Tuotteidemme valokuvat eivät ole sopimusperusteisia.

Johdanto

Onneksi olkoon **Propex Pixi®** -kärjenpaikantimen hankinnasta. **Propex Pixi®** on tarkoitettu pienten apikaalisten aukkojen havaitsemiseen. Sen toiminta perustuu juurikanavan sisällä olevien eri kudosten sähköominaisuuksien analyysiin. Jotta laite toimii mahdollisimman turvallisesti ja tehokkaasti, lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen käyttöä. Varmista ennen työskentelypituuden määrittämistä, että olet ymmärtänyt kliiniset varoimet sekä yleiset varoitukset, varotoimenpiteet ja vasta-aiheet ja noudatat niitä. Säilytä tämä käyttöohje myöhempää käyttöä varten.



1 KÄYTTÖOHJE

Propex Pixi® on sähkölaite, jota käytetään kärjenpaikantamiseen juurikanavahoidon aikana.

Propex Pixi® -laitetta saa käyttää vain sairaalaympäristössä, klinikalla tai hammaslääkäriin toimipisteessä, ja sitä saavat käyttää vain pätevät ammatinharjoittajat.

2 VASTA-AIHEET

Propex Pixi® -laitetta ei suositella käytettäväksi:

- Potilailla, joilla on sydämentahdistin tai jokin muu sisäinen elektroninen laite tai joita lääkäri on kehottanut olemaan käyttämättä pieniä sähkölaitteita, kuten parranajokoneita tai hiustenkuivaimia
- Potilailla, jotka ovat allergisia metallille
- Lapsilla.

3 VAROITUKSET

- **Propex Pixi®** -näytössä oleva asteikko ei osoita nimenomaista pituutta tai etäisyyttä millimetreinä tai missään muussa yksikössä. Se osoittaa pelkästään viilan etenemisen kärkeä kohti.
- Seuraavat potilaskohtaiset tekijät voivat estää tarkat lukemat:
 - Tukkeutuneet juurikanavat
 - Hampaat, jossa on suuria kärkiä
 - Juuren murtuma tai syöpyminen
 - Metalliset kruunut tai sillat, jos ne ovat kosketuksissa viilaan tai huulipidikkeeseen.

- Seuraavissa tapauksissa voi ilmetä epätarkkoja tai virheellisiä lukemia ympäristötekijöistä johtuen:
 - Lähellä on kannettavia tai siirrettäviä radiotaajuuslähettämiä.
 - Invertteriä hyödyntävät röntgenkuvien katselulaitteet tai muut valolaitteet voivat aiheuttaa kärjenpaikantimen toimintahäiriöitä.
Tällaiset laitteet on kytkettävä pois päältä **Propex Pixi[®]** -laitteen käytön ajaksi.
 - Sähkömagneettinen häiriö voi aiheuttaa laitteeseen toimintahäiriöitä.
Tällöin laite voi toimia epätavallisella ja sattumanvaraisella tavalla.
Sähkömagneettista säteilyä lähettävien laitteiden, kuten matkapuhelinten, kaukosäädinten ja lähetin-vastaanotinten, käyttö on estettävä **Propex Pixi[®]** -laitteen läheisyydessä.
 - Yleiset turvallisuusvaroitukset:
 - Vaarallisten aineiden siirtymisen estämiseksi juurihoitotoimenpiteen aikana on suositeltavaa käyttää kofferdamkumijärjestelmää.
 - Varmista, etteivät huulipidike, koukku ja haarukka kosketa sähkövirtalähdettä, kuten sähköliitintä. Se voi aiheuttaa vakavan sähköiskun.
 - Älä käytä **Propex Pixi[®]** -laitetta syttyvien aineiden läheisyydessä.
 - Käytä vain alkuperäistä laturia.
 - Käytä vain AAA-kokoisia akkuja (NiMH), joiden teho on 1,2 V ja sähkövaraus 1 000 mAh. Kertakäyttöisten paristojen käyttö voi vaurioittaa laitetta.
- Suosittelava akkutyyppe: Valmistaja – GP Batteries
Mallin nro.: GP100AAAHC.

4 VAROTOIMENPITEET

Tärkeää:

Kärjenpaikantimen käyttö yksinään ilman ennen toimenpidettä ja sen jälkeen otettavaa röntgenkuvaa ei ole suositeltavaa, koska kärjenpaikantimet eivät välttämättä toimi oikein kaikissa olosuhteissa.

Kärjenpaikantimen avulla muodostettu työskentelypituus täytyy varmistaa röntgenkuvan avulla.

Alla olevia varotoimenpiteitä on ehdottomasti noudatettava ja lisäksi on huomioitava kaikki olosuhteet ja tilanteet, jotka voivat vaikuttaa sähkönsäätötoimenpiteiden hoidon aikana.

- Seuraavissa tapauksissa voi ilmetä epätarkkoja tai virheellisiä lukemia hoitotoimenpiteestä riippuen:
 - Osittain tukkeutunut kanava.
 - Mittausviilan koko poikkeaa merkittävästi kanavan halkaisijasta. Viila pitäisi valita siten, että se on paksuin mahdollinen viila, jolla voi saavuttaa kärjen.
 - Ontelossa on nestettä ja/tai kudosliikaa. Ontelo on kuivattava vanupalloilla ennen laitteen käyttöä vuotovirran estämiseksi.
 - Viila tai kielen pidike koskettaa metallista hammasrakennetta. Ole erityisen huolellinen potilailla, joilla on metallisia kruunuja tai siltoja.
 - Viila koskettaa muuta välinettä.
 - Erittäin kuiva kanava, esimerkiksi korjaustoimenpiteiden aikana. Jos kanavaa on kosteutettava huuhtelunesteellä tai Glyde™-viilanesteellä.

- Viila koskettaa kumiosia (tämä voi aiheuttaa virheellisen lukeman, joka osoittaa, että kärki on saavutettu).
- Ultraäänikaapimen käyttö vastaelektrodin kanssa potilaaseen liitettynä (kaapimen elektroninen ääni voi häiritä kärjen paikannusta).
- Kärjenpaikantimen käyttö yhdessä sähköskalpellin kanssa.
- Vaurioituneen huulipidikkeen, koukun tai haarukan käyttö.
- Jos natriumhypokloriittiliuoksen pitoisuus on yli 5 %, se voi heikentää kärjen paikannuksen tarkkuutta.
- Turvatoimenä yli-instrumentoinnin välttämiseksi suosittelemme toimimaan seuraavasti: Aseta viila juurihoitoviivaimen kohtaan, jossa **Propex Pixi®** näyttää "0,0". Vähennä vähintään 0,5 mm mitatusta viilan pituudesta.
- Noudata myös seuraavia varotoimia:
 - Käytä oman turvallisuutesi takaamiseksi henkilönsuojaimia (suojakäsineet, suojalasit, kasv suojain).
 - Jos palkkikaaviossa ilmenee suuria äkillisiä muutoksia kanavan koronaalisessa osassa, vie viilaa edelleen hitaasti eteenpäin kärkeä kohti, kunnes signaali palautuu normaaliksi.
 - Tätä **Propex Pixi®** -laitetta ei saa liittää mihinkään muuhun laitteeseen tai järjestelmään eikä sitä saa käyttää yhdessä minkään muun laitteen tai järjestelmän kanssa. Sitä ei saa käyttää mihinkään laitteeseen tai järjestelmään liitettynä osana. Muiden kuin alkuperäisen valmistajan tai jälleenmyyjän toimittamien varaosien tai tarvikkeiden käyttö voi heikentää **Propex Pixi®** -laitteen suorituskykyä.

- Laitetta saa käyttää vain valmistajan alkuperäisillä varusteilla.
- Irrota laite virtalähteestä ennen akun vaihtamista.
- Älä käytä akkuja, jotka ovat vuotaneet, muuttaneet muotoaan, värjäytyneet tai ovat muutoin epätavallisia.
- Jos akku on vuotanut, kuivaa akun kosketuspinnat huolellisesti ja poista kaikki vuotanut neste. Vaihda sitten akku uuteen.
- Hävitä vanhat akut paikallisten määräysten mukaisesti.
- Tarvikkeiden, kuten huulipidikkeiden, koukkujen ja haarukoiden, on oltava puhtaita eikä niissä saa olla jäämiä kemiallisista puhdistusaineista tai muista lääkintäkäyttöön tarkoitetuista liuoksista, kuten natriumhypokloriitista tai formaliinista.
- Älä altista **Propex Pixi**[®] -laitetta millekään nesteelle.
- **Propex Pixi**[®] -laitetta on säilytettävä normaalissa lämpötilassa (< 60°C) ja ilmastosteudessa.

5 HAITTAVAIKUTUKSET

Jos kärjenpaikannin antaa virheellisen lukeman eikä röntgentietoja ole käytettävissä (ks. luvun 4 osan "Varotoimenpiteet" kohta "Tärkeää"), seuraavia haittavaikutuksia voi ilmetä:

- Juurikanavahoito jää kesken
- Kärki syöpyy.

6 VAIHEKOHTAISET OHJEET

6.1 Sisältö

Tarkasta laitteen sisältö ennen käyttöä:

1. **Propex Pixi®** -kärjenpaikannin
2. Laturi
3. Mittausjohto ja pidike
4. Huulipidike (2 kpl)
5. Liitäntäkoukku
 - Käyttöohje
 - Tuotekortti



Kuva. 1

6.2 Verkkoadapterin liittäminen

Valitse sähköpistokkeeseen sopiva verkkoadapteri.



Kuva. 2 Sähköpistokkeen verkkoadapterit

Aseta verkkoadapteri pyöristettyihin reunoihin ja lukitse se paikalleen asettamalla vastakkainen pää paikalleen (ks. [Kuva. 2](#)). Irrota verkkoadapteri painamalla lukituspainiketta (1) ja vetämällä verkkoadapteri irti.

6.3 Akun lataaminen

Propex Pixi[®] -laitteessa on ladattava akku.

Kun akun lataustila on heikko, laitteen tilapalkkiin ilmestyy vilkkuva akkukuvake, mikä osoittaa, että akku on ladattava.

Kun akun kuvake vilkkuu, akku täytyy ladata. Sitä voi kuitenkin käyttää usean hoitotoimenpiteen ajan ennen kuin laitteen virta sammuu.

Akun lataaminen:

1. Suorita mittaukset ja irrota mittausjohto potilaasta.
2. Irrota mittausjohto laitteesta.
3. Liitä latausjohto **Propex Pixi[®]** -laitteeseen.
4. Liitä latausjohto verkkovirtaan. Laturin ja laitteen on oltava latauksen aikana potilasympäristön ulkopuolella (vähintään 1,5 m etäisyydellä potilaasta).

Akun symboli vilkkuu akun lataamisen aikana (ks. [Kuva. 3](#)) ja palaa jatkuvana, kun akku on ladattu täyteen (ks. [Kuva. 4](#)).



Kuva. 3 Ladataan



Kuva. 4 Täynnä

Latauksen kesto: Noin 12 tuntia (24 tuntia, jos laitetta ei ole käytetty pitkään aikaan).



Huomautus

Propex Pixi[®] -laitetta ei voi käyttää lataamisen aikana.

6.4 Akun vaihtaminen

Propex Pixi® -laitteessa on yksi AAA-kokoinen 1,2 V:n NiMH-akku.

Jos täyteen ladatun akun lataustila ei riitä laitteen normaaliin käyttöön vähintään yhden päivän ajan, akku on vaihdettava uuteen mahdollisimman pian.

Huomaa, että uutta akkua on ladattava 24 tuntia ennen ensimmäistä käyttökertaa laitteessa.

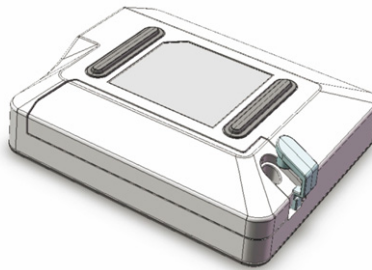


Varoitus

Käytä vain GP100AAAHC-akkuja tai yhteensopivia NiMH-akkuja. Kertakäyttöisten paristojen käyttö voi vaurioittaa laitetta.

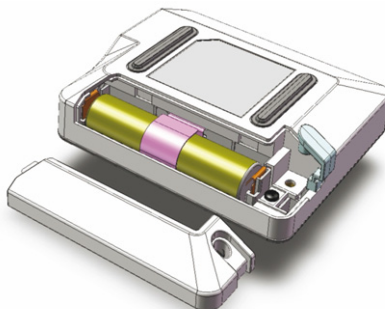
Akkukotelo sijaitsee **Propex Pixi®** -laitteen taustapuolella.

1. Saat ruuvin esiin nostamalla varovasti silikonisuojausta tai taivuttamalla sen taakse. Irrota ruuvi.



Kuva. 5

2. Irrota akkukotelon suojus ja vanha akku.




Kuva. 6

3. Aseta uusi akku akkukoteloon navat oikein päin.
4. Sulje akkukotelo, kiinnitä suojus paikalleen ruuvilla ja aseta silikoninen ruuvinsuojus takaisin paikalleen.

Uutta akkua on ladattava 24 tuntia ennen ensimmäistä käyttökertaa laitteessa.

6.5 Johdon kytkentätesti

Propex Pixi[®] -laitteessa on kytkentätestitoiminto, jonka avulla voi tarkastaa johtojen kytkennän:

1. Liitä mittausjohto ja kytke laite päälle.
2. Liitä liitäntäkoukun metalliosa huulipidikkeeseen. Varmista ennen testiä, että tarvikkeet on puhdistettu huolellisesti.
3. Kytkentätestin kuvakkeen  pitäisi ilmestyä tilariville (ks. [Kuva. 7](#)).
4. Jos kuvake ei ilmesty, liitäntäkoukku tai mittausjohto on vaihdettava.



Kuva. 7




Huomautus

Mittausjohto sekä siihen liitetty huulipidike ja liitäntäkoukku muodostavat laitteen käytettävät osat.

6.6 Kärjen paikannus

6.6.1 Aloittaminen

Irrota laturi laitteesta, jos se on liitettyä siihen.

1. Ennen kuin liität mittausjohdon ja siihen kiinnitetyn huulipidikkeen ja liitäntäkoukun potilaaseen, liitä mittausjohto laitteeseen ja kytke laite päälle painamalla laitteen päällä olevaa  virtapainiketta. Ensimmäinen palkki alkaa vilkkua.
2. Aseta huulipidike potilaalle.
3. Aseta viila varovasti kanavaan.

Huomautus



Jotta suorituskyky olisi optimaalinen, viilan koko on valittava kanavan halkaisijan mukaan.

-
4. Liitä liitäntäkoukku viilan metalliakseliin.

Ensimmäinen palkki lakkaa vilkkumasta ja laitteesta kuuluu kaksi merkkiääntä (ks. [Kuva. 8](#)).



Kuva. 8

Huomautus



Palkin vilkkuminen osoittaa viallisen kytkennän. Irrota mittausjohto potilaasta ja tarkasta johtojen liitännät, puhdista liitäntäkoukku ja huulipidike, kosteuta kanavaa tarvittaessa ja aloita alusta.

Muita säätöjä ei tarvita ennen kärjen paikantamisen aloittamista.

6.6.2 Kärjen paikannus

Vie viilaa eteenpäin pyörittämällä sitä hitaasti myötäpäivään. Esiapikaalisella alueella palkki 2,0 syttyy (ks. [Kuva. 9](#)), ja laitteesta kuuluu merkkiäänä. Sitä mukaan kun viilaa viedään eteenpäin kanavassa, seuraavat palkit syttyvät (ks. [Kuva. 10](#)) ja äänimerkkien väli lyhenee. Jos palkkikaaviossa ilmenee suuri äkillinen liike kanavan yläosassa, jatka hieman kärkeä kohti, jotta signaali palautuu normaaliksi.

Varoitus



Propex Pixi® -näytössä oleva asteikko ei osoita nimenomaista pituutta tai etäisyyttä millimetreinä tai missään muussa yksikössä. Se osoittaa pelkästään viilan etenemisen kärkeä kohti.



Kuva. 9



Kuva. 10

6.6.3 Apikaalinen alue

Apikaalinen alue on jaettu kolmeen palkkiin välillä 1,0 - 0,0 (kärki), ks. [Kuva. 11](#).



Kuva. 11

Kun kärki on saavutettu, laitteesta kuuluu jatkuva merkkiäni.

Propex Pixi® -näytössä näkyvä merkintä "0,0" viittaa pienen apikaalisen aukon viilan asentoon (apikaalinen pituus).

6.6.4 Yli-instrumentointi

Punainen OVER-segmentti ja varoitusääni (nopeasti toistuva signaali) osoittavat, että viila on ohittanut kärjen (ks. [Kuva. 12](#)).



Kuva. 12

6.6.5 Toimenpiteiden lopettaminen

- Irrota huulipidike ja liitântäkoukku potilaasta ennen kuin irrotat mittausjohdon laitteesta.
- Siirrä viilan stoppari valittuun vertailupisteeseen hampaassa.
- Poista viila varovasta kanavasta ja mittaa stopparin ja viilan välinen apikaalinen pituus.

Huomautus




Turvatoimena yli-instrumentoinnin välttämiseksi suosittelemme toimimaan seuraavasti: Pysäytä viilan eteneminen kanavassa kohtaan, jossa


Propex Pixi[®] osoittaa arvoksi 0,0.

Aseta viila juurihoitoviivaimen ja mittaa apikaalinen pituus. Vähennä vähintään 0,5 mm mitatusta viilan pituudesta.

6.7 Äänen säätäminen


Propex Pixi[®] -laitteessa on äänimerkki-ilmaisim, jonka avulla voi valvoa viilan etenemistä kanavassa visuaalisen valvonnan lisäksi.

Äänenvoimakkuuden voi säätää neljälle eri tasolle, jotka ovat mykistetty, hiljainen, normaali ja korkea, painamalla VOLUME-painiketta .

Kun äänet on mykistetty, kuvake  sammuu näytöstä. Muilla äänitasoilla kuvake  näkyy näytössä.


6.8 Testitila

Sisäänrakennetun testitilan avulla voit tutustua laitteeseen ja harjoitella sen käyttöä.

1. Irrota mahdollisesti liitettyä oleva mittausjohto tai laturi laitteesta ja kytke laite pois päältä.
2. Voit käynnistää testitilan painamalla  virtapainiketta ja pitämällä sen painettuna noin kahden sekunnin ajan, kunnes koko näyttö kytkeytyy päälle (ks. [Kuva. 13](#)) ja sammuu heti uudelleen samalla, kun laitteesta kuuluu kaksi merkkiääntä.



Kuva. 13

3. Testijakson aikana laite toimii näytössä näkyvällä tavalla.
4. Testijaksoja toistetaan automaattisesti, kunnes käyttäjä keskeyttää sen.
5. Voit poistua testitilasta painamalla  virtapainiketta ja pitämällä sen painettuna noin yhden sekunnin ajan, kunnes laitteesta kuuluu merkkiääni. Laite sammuu.



Huomautus

Jos mittausjohto on liitettyä **Propex Pixi®**-laitteeseen testijakson aikana, laite kytkeytyy automaattisesti normaaliin käyttötilaan.

6.9 Automaattinen sammutus

Propex Pixi[®] sammuu automaattisesti, jos sitä ei käytetä kolmeen minuuttiin. Akun käyttöiän pidentämiseksi on suositeltavaa kytkeä laite pois päältä käytön jälkeen painamalla  virtapainiketta.

7 PUHDISTAMINEN, DESINFIOINTI JA STERILOINTI

7.1 Yleiset suositukset

- Laitteessa ei ole osia, jotka käyttäjä voisi huoltaa itse. Vain tehtaalla koulutettu huoltohenkilöstö saa huoltaa ja korjata laitetta.
- Kaikki osat, jotka ovat olleet kosketuksissa tartuntavaarallisten aineiden kanssa, on puhdistettava jokaisen käyttökerran jälkeen pyyhkeillä, joka on kostutettu desinfiointi- tai puhdistusaineliuoksella (bakteereita ja sieniä tappava sekä aldehyditiön liuos). Kemikaalien käyttö voi vaurioittaa laitetta. Suosittelemme käyttämään vain desinfiointiaineliuosta, jonka teho on hyväksytty (VAH/DGHM-luettelo, CE-merkintä, FDA:n hyväksyntä).
- Huulipidike ja koukku on steriloitava hoitokertojen välillä. Huomaa, että mittausjohto ei voi puhdistaa autoklaavissa.
- Lisäksi haarukka ei sisälly **Propex Pixi**[®] -laitteeseen, mutta sitä voi käyttää ja siihen on sovellettava samaa menettelyä kuin huulipidikkeeseen ja koukkuun.
- Noudata osassa [7.2](#) kuvattua desinfiointi- ja sterilointimenettelyä.
- Käyttäjä on vastuussa siitä, että huulipidike, liitäntäkoukku ja haarukka ovat steriilejä niin ensimmäisellä käyttökerralla kuin myöhemmässä käytössä.
- Kaikki vaurioituneet tarvikkeet on hävitettävä ja likaantuneet tarvikkeet on puhdistettava ja steriloitava osassa [7.2](#) kuvatun menettelyn mukaisesti.

7.2 Huulipidikkeen, liitäntäkoukun ja haarukan desinfiointi ja sterilointi

Johdanto

Hygienia- ja turvallisuussyistä huulipidike, liitäntäkoukku ja haarukka on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa tartuntojen estämiseksi. Tämä koskee sekä ensimmäistä käyttökertaa että myöhempää käyttöä.

Yleiset suositukset

- Käytä vain desinfiointiaineliuosta, jonka teho on hyväksytty (VAH/DGHM-luettelo, CE-merkintä, FDA:n hyväksyntä). Käytä desinfiointiaineliuosta valmistajan toimittaman käyttöohjeen mukaisesti. Suosittelemme käyttämään korroosion estäviä desinfiointi- ja puhdistusaineita metallisten välineiden käsittelyssä.
- Käytä oman turvallisuutesi takaamiseksi henkilönsuojaimia (suojakäsineet, suojalasit, kasvosuojain).
- Käyttäjä on vastuussa siitä, että tuote on steriili niin ensimmäisellä käyttökerralla kuin myöhemmässä käytössä, sekä siitä, ettei steriloinnin jälkeen vaurioituneita tai likaantuneita tuotteita käytetä.
- Käsittelyn rajoitukset:
viat, kuten halkeamat, muodonmuutokset (tauttuminen, kiertyminen), korroosio ja värikoodin tai merkintöjen puuttuminen, ovat merkkejä siitä, että laitteet eivät täytä aiottuun käyttötarkoitukseen liittyviä turvallisuusvaatimuksia.
- Käytä kaikissa puhdistus- ja huuhteluvaiheissa vain puhdasta vettä.

Vaihekohtaiset ohjeet

	Toimenpide	Toimintaohje	Varoitus
1	Purkaminen	• Pura laite osiin.	

	Toimenpide	Toimintaohje	Varoitus
2	Esidesinfiointi	<ul style="list-style-type: none"> • Hammasydin ja hampaiden jäänteet on poistettava välineistä heti. • Kun tarvikkeita on käytetty potilaalla, ne on laitettava heti käytön jälkeen altaaseen, johon on täytetty sopivaa puhdistus- ja desinfiointiaineliuosta (esim. CIDEZYME[®], ENZOL[®] entsyymaattinen puhdistusaineliuos, Johnson & Johnson Medical, 0,8 %, 1 minuutista 2 tuntiin) niiden puhdistamista, esidesinfiointia ja väliaikaista varastointia varten. • Pese tarvikkeet juoksevan, steriilin, deionisoidun veden alla tai desinfiointiaineliuoksessa vähintään kolme kertaa minuutin ajan jokaisella kerralla, jotta niistä irtoaa kaikki näkyvä lika ja jäänteet. 	<ul style="list-style-type: none"> • Älä anna jäänteiden kuivua. Puhdista kahden tunnin kuluessa. Jos välineissä on näkyvää likaa, ne kannattaa esipuhdistaa käsin pehmeällä harjalla. Poista lika ja jäänteet käsin käyttämällä pehmeää, puhdasta harjaa tai pehmeää, puhdasta liinaa, jota käytetään vain tähän käyttötarkoitukseen. Älä käytä metalliharjoja tai teräsvillaa. Tarkasta, ettei välineisiin ole jäänyt näkyvää likaa, ja suorita esipuhdistus tarvittaessa uudelleen. • Varmista, että tuotteet on upotettu nesteeseen kokonaan. • Desinfiointiaineessa ei saa olla aldehydejä (veren epäpuhtauksien kiinnittymisen välttämiseksi), sen on sovellettava tarvikkeiden desinfiointiin ja oltava yhteensopiva tarvikkeiden kanssa. • Esikäsitellyssä käytettävä desinfiointiaine on tarkoitettu vain henkilökunnan suojaamiseen eikä se poista tarvetta desinfioida tuotteita puhdistamisen jälkeen. Esikäsitelyä ei saa jättää koskaan tekemättä.
3	Huuhtelu	<ul style="list-style-type: none"> • Huolellinen huuhtelu (vähintään 1 minuutti). 	<ul style="list-style-type: none"> • Käytä puhdasta vettä. • Jos esidesinfiointiliuos sisältää korroosionestoainetta, välineet kannattaa huuhdella juuri ennen puhdistusvaihetta.

	Toimenpide	Toimintaohje	Varoitus
4	Manuaalinen puhdistus tai puhdistus ultraäänilaitteen avulla	<ul style="list-style-type: none"> Laita esipuhdistetut tarvikkeet puhdistusainehauteeseen määritetyn käsittelyajan ajaksi (esim. CIDEZYME[®], ENZOL[®] entsyymaattinen puhdistusaineliuos, Johnson & Johnson Medical, 0,8 %, 1 minuutin ajaksi) Varmista, että tuotteet on upotettu nesteeseen kokonaan (paina ne tarvittaessa varovasti pinnan alle pehmeän harjan avulla). Poista tarvikkeet puhdistusainehauteesta ja huuhtelee ne huolellisesti steriilillä, deionisoidulla vedellä vähintään kolme kertaa minuutin ajan jokaisella kerralla. Laita tarvikkeet sitten ultraäänihauteeseen, jossa on puhdistusainetta (esim. CIDEZYME[®], ENZOL[®] entsyymaattinen puhdistusaineliuos, Johnson & Johnson Medical, 0,8 %, 20 minuutin ajaksi). 	<ul style="list-style-type: none"> Varmista puhdistus- ja desinfiointiainetta valitessasi, että ne soveltuvat käyttämiesi välineiden puhdistamiseen ja desinfiointiin ja niiden puhdistusteho on taattu (esim. VAH/DGHM tai FDA-sertifiointi tai CE-merkintä), desinfiointiaine on yhteensopiva puhdistusaineen kanssa ja käytettävät kemikaalit ovat yhteensopivia tarvikkeiden kanssa. Puhdistus- ja desinfiointiaineiden yhdistelmiä saa käyttää vain, jos välineet ovat likaantuneet vain vähän (ei näkyvää likaa / näkyviä jäämiä). Noudata puhdistus- ja desinfiointiaineiden valmistajien määrittämiä pitoisuuksia ja käyttöaikoja sekä valmistajan antamia puhdistuksen jälkeistä huuhtelua koskevia ohjeita. Käytä vain juuri valmistettuja liuoksia, vettä, joka on steriiliä tai sisältää riittävän vähän mikrobeja (< 10 cfu/ml) endotoksiineja (< 0,25 EU/ml, esim. puhdistettu vesi (PW/HPW)), ja suodatettua, öljytöntä ilmaa kuivaamiseen.

	Toimenpide	Toimintaohje	Varoitus
4	Manuaalinen puhdistus tai puhdistus ultraäänilaitteen avulla	<ul style="list-style-type: none"> Laita esipuhdistetut tarvikkeet puhdistusainehauteeseen määritetyn käsittelyajan ajaksi (esim. CIDEZYME[®], ENZOL[®] entsyymaattinen puhdistusaineliuos, Johnson & Johnson Medical, 0,8 %, 1 minuutin ajaksi) Varmista, että tuotteet on upotettu nesteeseen kokonaan (paina ne tarvittaessa varovasti pinnan alle pehmeän harjan avulla). Poista tarvikkeet puhdistusainehauteesta ja huuhtele ne huolellisesti steriilillä, deionisoidulla vedellä vähintään kolme kertaa minuutin ajan jokaisella kerralla. Laita tarvikkeet sitten ultraäänihauteeseen, jossa on puhdistusainetta (esim. CIDEZYME[®], ENZOL[®] entsyymaattinen puhdistusaineliuos, Johnson & Johnson Medical, 0,8 %, 20 minuutin ajaksi). 	<ul style="list-style-type: none"> Varmista, etteivät tarvikkeet kosketa toisiaan. Koukkumekanismi on aktivoitava puhdistuksen, huuhtelun ja ultraäänihauteen aikana (paina painiketta useita kertoja), jotta sisäosat puhdistuvat tehokkaammin. Varmista, että tuotteet on upotettu nesteeseen kokonaan (paina ne tarvittaessa varovasti pinnan alle pehmeän harjan avulla). Tarvikkeisiin ei saa jäädä näkyvää likaa.

	Toimenpide	Toimintaohje	Varoitus
5	Desinfiointi	<ul style="list-style-type: none"> Kun tarvikkeet on puhdistettu ja tarkastettu, laita ne desinfiointihauteeseen määritetyn käsittelyajan ajaksi (esim. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100 %, 20 minuutin ajaksi). Tarvikkeet on upotettava nesteeseen kokonaan. Poista tarvikkeet desinfiointiainehauteesta ja huuhtelee ne huolellisesti vedellä vähintään viisi kertaa minuutin ajan jokaisella kerralla. Kuivaa tarvikkeet puhaltamalla ne täysin kuiviksi. 	<ul style="list-style-type: none"> Koukkumekanismi on aktivoitava useita kertoja desinfiointin ja huuhtelun aikana, jotta sisäosat puhdistuvat tehokkaammin. Kuivaa tarvikkeet öljyttömän, suodatetun paineilman avulla ja jätä ne sitten vielä kuivumaan puhtaaseen paikkaan vähintään 20 minuutin ajaksi. Kun tarvikkeet ovat kuivia, tarkasta ne ja pakkaa mahdollisimman pian.
6	Huuhtelu	<ul style="list-style-type: none"> Huolellinen huuhtelu (vähintään 1 minuutti). 	<ul style="list-style-type: none"> Käytä laadukasta vettä paikallisten määräysten mukaisesti. Jos desinfiointiliuos sisältää korroosionestoainetta, välineet kannattaa huuhdella juuri ennen autoklaavivaihetta. Kuivaa kertakäyttöisellä nukkaamattomalla liinalla, kuivauslaitteella tai suodatetulla paineilmalla.

	Toimenpide	Toimintaohje	Varoitus
7	Tarkastus	<ul style="list-style-type: none"> Tarkasta laitteet ja poista vialliset laitteet käytöstä. Kokoa laitteet (stopparit). 	<ul style="list-style-type: none"> Likaiset välineet on puhdistettava ja desinfioitava uudelleen. Hävitä kaikki välineet, joissa on muodon muutoksia (taipunut, kiertynyt), vaurioita (rikkoutunut, syöplynyt) tai puutteita (värikoodin tai merkinnän puuttuminen), jotka vaikuttavat välineen vastukseen, käyttöturvallisuuteen tai suorituskykyyn. Älä käytä välineisiin voiteluaineita.
8	Pakkaus	<ul style="list-style-type: none"> Aseta laitteet tukeen tai astiaan, jotta välineet ja pylväät eivät kosketa toisiaan, ja pakkaa laitteen "sterilointipusseihin". 	<ul style="list-style-type: none"> Estä kosketukset välineiden kanssa steriloinnin aikana. Käytä tukia tai astioita. Tarkasta pussin valmistajan ilmoittama pussin käyttöaika ja määritä säilytysaika sen perusteella. Käytä standardin EN ISO 11607 mukaisia pakkauksia, joiden lämmönkestävyys on 141 °C (286 °F).

	Toimenpide	Toimintaohje	Varoitus
9	Sterilointi	<ul style="list-style-type: none"> Höyrysterilointi: 134 °C / 273 °F, kolme minuuttia. 	<ul style="list-style-type: none"> Tarvikkeet (huulipidike, koukku ja haarukka) on steriloitava pakkausmerkintöjen mukaisesti. Käytä autoklaavia, joka vastaa standardien EN 13060 ja EN 285 vaatimuksia. Noudata valmistajan määrittämää autoklaavin huoltomenettelyä. Käytä vain suositeltua sterilointimenettelyä. Varmista tehokkuus (pakkaus ehjä, ei kosteutta, steriloinnin ilmaisinten värinmuutos, fysikaalis-kemialliset ilmaisimet, jaksojen parametrien digitaaliset tietueet).
10	Varastointi	<ul style="list-style-type: none"> Säilytä laitteita sterilointipakkauksissa kuivassa ja viileässä paikassa. 	<ul style="list-style-type: none"> Steriiilyttä ei voida taata, jos pakkaus on auki, vaurioitunut tai märkä. Tarkasta pakkaus ja lääkinnälliset laitteet ennen käyttöä (pakkaus yhdenmukainen, ei kosteutta ja käyttöaika).

8 TEKNISET TIEDOT

Propex Pixi® täyttää standardin IEC 60601-1 Turvallisuus sekä standardin IEC 60601-1-2 EMC (sähkömagneettinen yhteensopivuus) vaatimukset.

Sähkötoiminen **Propex Pixi®** -kärjenpaikannin kuuluu seuraavaan lääkinnällisten laitteiden luokkaan:

- Laite, jossa on sisäinen virransyöttö (AAA-kokoinen NiMH-akku, jonka teho on 1,2 V ja sähkövaraus 1 000 mAh)
- Tyypin BF-osat
- Ei saa käyttää lähellä syttyviä anestesiaseoksia, joissa on ilmaa, hapetta tai typpioksidia
- Jatkuva käyttö
- Nesteiden pääsy laitteeseen: ei suojattu
- Ympäristöolosuhteet varastoinnin/kuljetuksen aikana:
 - Lämpötila: -20 °C ... +60 °C (0 °F ... 140 °F)
 - Suhteellinen kosteus: 10–90 %, ei kondensoituvia
 - Ilmanpaine: 106–19 kPa.
- Ympäristöolosuhteet laitteen käytön aikana:
 - Lämpötila: 10–40 °C (50–104 °F)
 - Suhteellinen kosteus: 10–90 %, ei kondensoituvia
 - Ilmanpaine: 106–70 kPa.

Määritykset:

Mitat	66 x 55 x 18 mm
Paino	55 g
Näyttötyyppi	Värillinen LED
Virransyöttö	AAA-kokoinen NiMH-akku, jonka teho on 1,2 V ja sähkövaraus 1 000 mAh
Laturi	Tulo: 100 - 240 V AC ~ 50 - 60 Hz Lähtö: 6 V DC ± 5 %, 1 000 mA

9 VIRHEKOODI

Ei mitään.

10 VIANMÄÄRITYS


Käy alla oleva tarkastuslista läpi, jos **Propex Pixi®** -laitteen kanssa ilmenee jokin ongelma. Jos ongelma ilmenee edelleen ehdotettujen ratkaisujen kokeilemisen jälkeen, ota yhteyttä jälleenmyyjään.

Varoitus

Seuraavat potilaskohtaiset tekijät voivat estää tarkkojen lukemien saamisen:



- Tukkeutuneet juurikanavat
- Hampaat, jossa on suuria kärkiä
- Juuren murtuma tai syöpyminen
- Metalliset kruunut tai sillat, jos ne ovat kosketuksissa viilaan tai huulipidikkeeseen.

#	Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
1	<p>Akun symboli vilkkuu nopeasti lataamisen aikana.</p> 	<p>Akku ei ole kytkettynä.</p> <p>Kyseessä on kertakäyttöinen paristo, jota ei voi ladata.</p>	<p>Avaa akkukotelo ja aseta akku paikalleen käyttöohjeen osassa 6.4 kuvatulla tavalla.</p> <p>Vaihda kertakäyttöinen paristo ladattavaan akkuun käyttöohjeen osassa 6.4 kuvatulla tavalla.</p>

#	Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
2	Laite ei kytkeydy päälle virtapainiketta painettaessa.	Painike ei toimi oikein.	Yritä painaa virtapainiketta muutaman kerran. Jos laite ei edelleenkään käynnisty, ota yhteyttä jälleenmyyjään.
		Akun lataus on purkautunut.	Lataa akku.
		Elektroninen toimintahäiriö.	Ota yhteyttä jälleenmyyjään.
3	Laite sammuu toimenpiteen aikana.	Akun lataustila on heikko.	Lataa akku.
4	Toimenpiteen aikana ei kuulu ääntä.	Laitteen äänet on mykistetty.	Säädä äänenvoimakkuutta painamalla VOLUME-painiketta.
5	Näyttö ei pysy vakaana toimenpiteen aikana.	Huulipidikkeen ja suun limakalvon välinen kosketuspinta ei ole riittävä.	Varmista, että suun limakalvon ja huulipidikkeen välillä on hyvä kosketus (aseta huulipidike labiaalikulmaan käsiteltävää hammasta vastapäätä).
		Liitäntäkoukku on likaantunut.	Puhdista liitäntäkoukku (etanolilla).
		Syvä karies saa aikaan johtavan väylän kanavan ulkopuolella.	Sulje ulkoinen johtava väylä.
		Perforaatio.	Poista viila, sulje perforaatio ja toista kärjen tunnistusmenettely asettamalla viila varovasti kanavaan.
		Suuri lateraalinen kanava.	Yritä jatkaa menettelyä viemällä viilaa varovasti eteenpäin.

#	Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
6	Sähkösignaalin lähetyksessä on häiriö. Laite ei näytä viilan etenemistä kanavan sisällä.	Huono sähköliitäntä.	Suorita johdon kytkentätesti käyttöohjeen osassa 6.5 kuvatulla tavalla.
		Liitäntäkoukku ei ole liitetty oikein viilaan.	Aseta liitäntäkoukku viilan metalliosaan muovikahvan alapuolelle.
		Juurikanava on tuhoutunut.	Tarkasta vertaileva röntgenkuva vihjeiden saamista varten.
		Uuden hoitotoimenpiteen yhteydessä: Vanhan täytämateriaalin jäämät voivat tukkia juurikanavan.	Poista vanhat juuren täytämateriaalin jäämät ennen käyttöä.
		Lääkeaineiden (esim. kalsiumhydroksidi) jäämät voivat tukkia juurikanavan.	Poista kaikki jäämät ennen käyttöä.
		Juurikanava on erittäin kuiva.	Huuhtelee juurikanava NaCl-liuoksella . Kuivaa ontelo vanupallolla tai ilmapuhaltimella.
		Valittu viila on liian pieni suureen juurikanavaan.	Jos seinämänmyötäistä kosketusta ei ole olemassa, käytä suurempaa ISO-koon viilaa. Tärkeää: Sovita viilan koko tarkasti, jotta lopputuloksesta tulee tarkka.
Elektroninen toimintahäiriö.	Ota yhteyttä jälleenmyyjään.		

#	Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
7	Näyttö on epäsäännöllinen: Näyttöön ilmestyy "0,0" tai "OVER" ennen apikaalisen ahtauman saavuttamista.	Hammasytimen kammiassa olevan liiallisen nesteen (huuhteluneste, sylki, veri) aiheuttama oikosulku.	Kuivaa ontelo vanupallolla tai ilmapuhaltimella. Jos verta vuotaa runsaasti, odota, kunnes verenvuoto on tyrehtynyt.
		Viilan suora kosketus ikenen tai ikenen levittymän, kuten rikkoutuneen metallikruunun, kanssa.	Eristys: <ul style="list-style-type: none"> sopiva ontelon preparointitäyte käytä kofferdamkumia.
		Viilan suora kosketus metallin kanssa korjaukset (kruunu, parapulpaalinasta, amalgaamitäyte).	Eristä viila asettamalla se pieneen polyvinyyliputkeen ennen käyttöä.

11 TAKUU

Propex Pixi® -laitteella on 12 kuukauden takuu ostopäivästä lukien. Tarvikkeilla (johdot jne.) on 6 kuukauden takuu ostopäivästä lukien.

Takuu on voimassa normaaleissa käyttöolosuhteissa. Laitteeseen tehtävät muutokset ja tahattomat vauriot mitätöivät takuun.













12 TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN





Kierrätys: **ÄLÄ HEITÄ POIS!** Tämä tuote ja kaikki sen osat pitää toimittaa kierrätettäväksi myyjäliikkeeseen.

13 SYMBOLIEN MERKITYKSET

Laitteeseen merkityt vakiosymbolit:

Symboli	Merkitys
	Sarjanumero
	Luettelonumero
	Eränumero
	Tasavirta (liittäminen virransyöttöön)
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Luokan II laite
	Tyyppin BF osa
	Sähköinen käyttöohje
	Katso käyttöohje/vihko
	Kierrätys: ÄLÄ HEITÄ POIS! Tämä tuote ja kaikki sen osat on ehdottomasti toimitettava kierrätettäväksi niiden toimittajalle
	Lämpötilaraja

Symboli	Merkitys
	Kosteusraja
	Ilmanpaineraja
	Avattuja pakkauksia ei vaihdeta
	Ei voida myydä erikseen
	Lisätiedot, käytön ja suorituskyvyn kuvaus
	INMETRO-merkintä
	GOST-merkintä
	CE-merkintä
	Voidaan steriloida höyrysteriloinnilla (autoklaavi) määritetyssä lämpötilassa
	Ei saa steriloida
	Tarvike
	Muovia
	Hiilliteräs

Liite

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC)

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi ammattimaisessa terveydenhoitolaitoksessa tai kotihoidossa sähkömagneettisessa ympäristössä tässä liitteessä määritetyn mukaisesti. Tuotteen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Muu kuin valmistajan nimenomaisesti hyväksymä tuotteen muuttaminen ja muokkaaminen voi lisätä häiriöitä, heikentää tuotteen häiriönsietokykyä ja aiheuttaa sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyviä ongelmia tälle laitteelle tai muille laitteille. Tämä tuote on suunniteltu ja testattu siten, että se vastaa sovellettavia EMC-määräyksiä, ja se on asennettava ja otettava käyttöön alla olevien EMC-tietojen mukaisesti.



Varoitus

Matkapuhelinten tai muiden radiotaajuudella toimivien laitteiden käyttö tuotteen lähellä voi aiheuttaa odottamattomia tai haitallisia vaikutuksia.



Varoitus

Tuotetta ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin kasattuna. Jos käyttö on välttämätöntä muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin kasattuna, tuote on testattava ja sen oikea toiminta on varmistettava siinä kokoonpanossa, jossa sitä aiotaan käyttää.

Yhteensopivat johdot ja tarvikkeet



Varoitus

Muiden kuin alkuperäisten johtojen ja tarvikkeiden käyttö voi lisätä häiriötä tai heikentää tuotteen häiriönsietokykyä.

Alla olevassa taulukossa on lueteltu johdot ja tarvikkeet, jotka ovat valmistajan mukaan EMC-yhteensopivia:

<i>Kuvaus</i>	<i>Tiedot</i>
Mittausjohto	Vain alkuperäinen
Tarvikkeet:	
Huulipidike	Vain alkuperäinen
Liitântäkoukku	Vain alkuperäinen
Laturi	Vain alkuperäinen vaihtolaturi: Tulo: 100–240 V AC ~ 50–60 Hz Lähtö: 6 V DC \pm 5 %, 1 000 mA

Tässä kappaleessa kuvattuja radiotaajuuksia käyttävien langattomien viestintälaitteiden suositeltuja säteilytasoja on noudatettava.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset häiriöt		
<p>Tuote on tarkoitettu käytettäväksi ammattimaisessa terveydenhoitolaitoksessa tai kotihoidossa sähkömagneettisessa ympäristössä alla kuvattujen edellytysten mukaisesti. Tuotteen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.</p>		
Häiriötesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohje
Radiotaajuushäiriöt CISPR 11	Ryhmä 1	Tuote käyttää radiotaajuusenergiaa vain sen sisäiseen toimintaan. Sen vuoksi laitteen aiheuttamat radiotaajuushäiriöt ovat erittäin vähäisiä eivätkä ne todennäköisesti aiheuta mitään haittaa lähellä oleville sähkölaitteille.
Radiotaajuushäiriöt CISPR 11	Luokka B	Tuote sopii käytettäväksi ammattimaisissa terveydenhoitolaitoksissa tai kotihoidossa.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei käytettävissä	
Jännitevaihtelut/ välkyntähäiriöt IEC 61000-3-3	Ei käytettävissä	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Tuotteen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 testitaso	Yhteensopivuus taso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohje
Sähköstaattinen purkautuminen (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattioiden pinnassa on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköinen nopea pulssipiikki / purske, IEC 61000-4-4	± 2 kV, virransyöttöjohdot ± 1 kV, tulo-/lähtöjohdot	± 2 kV, virransyöttöjohdot Ei käytettävissä	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä yleistä matalajännitteistä virransyöttöverkkoa, joka syöttää virtaa rakennuksiin, joita käytetään asuinkäyttöön, kaupalliseen toimintaan tai sairaalana tai klinikkaympäristönä.
Purskeet IEC 61000-4-5	± 1 kV johdosta johtoon ± 2 kV johdosta maadoitukseen	± 1 kV johdosta johtoon ± 2 kV johdosta maadoitukseen	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä yleistä matalajännitteistä virransyöttöverkkoa, joka syöttää virtaa rakennuksiin, joita käytetään asuinkäyttöön, kaupalliseen toimintaan tai sairaalana tai klinikkaympäristönä.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Tuotteen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

<i>Häiriönsietotesti</i>	<i>IEC 60601-1-2 testitaso</i>	<i>Yhteensopivuus taso</i>	<i>Sähkömagneettinen ympäristö - ohje</i>
Jännitekuopat	0 % UT; 0,5 jaksoa	0 % UT; 0,5 jaksoa	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä yleistä matalajännitteistä virransyöttöverkkoa, joka syöttää virtaa rakennuksiin, joita käytetään asuinkäyttöön, kaupalliseen toimintaan tai sairaalana tai klinikaympäristönä. Jos tuotteen akkua halutaan ladata sähkökatkosten aikana, suosittelemme, että tuotteen akkuun syötetään virtaa erillisestä virransyötöstä (UPS, etc.).
Jännitekatkot IEC 61000-4-11	0 % UT; 1 jakso ja 70 % UT; 25/30 jaksoa	0 % UT; 1 jakso ja 70 % UT; 25/30 jaksoa	
Nimelliset virran taajuuden magneettikentät	30 A/m 50 tai 60 Hz	30 A/m 50 tai 60 Hz	Virran taajuuden magneettikenttien on vastattava tyypillistä yleistä matalajännitteistä virransyöttöverkkoa, joka syöttää virtaa rakennuksiin, joita käytetään asuinkäyttöön, kaupalliseen toimintaan tai sairaalana tai klinikaympäristönä.






Huomautus

UT on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason käyttöä.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Tuotteen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohje
Radiotaajuuskentistä aiheutuvat häiriöt IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM- kaistoilla 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM- kaistoilla 150 kHz – 80 MHz	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuudella toimivia laitteita ei saa käyttää tuotteen minkään osan tai johtojen lähellä. Vähimmäisetäisyys on suositeltava erotusetaisyys, joka on laskettu lähettimen taajuuden mukaan. Suosittelava erotusetaisyys: $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ 150 kHz – 80 MHz $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	80 % AM kun 1 kHz 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	80 % AM kun 1 kHz 10 V/m	$d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz P tarkoittaa lähettimen valmistajan ilmoittamaa lähettimen enimmäislähtötehoa watteina (W) ja d tarkoittaa suositeltavaa erotusetaisyyttä metreinä (m).

Ohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto			
Tuote on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Tuotteen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohje
			<p>Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kentän voimakkuuksien (kuten määritetty sähkömagneettisen alueen kartoituksessa^a) on oltava kunkin taajuusalueen yhdenmukaisuustasoa pienempiä^b. Seuraavalla symbolilla merkityn laitteen lähellä voi ilmetä häiriötä:</p> 
	<p>Huomautus Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.</p>		
	<p>Huomautus Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteisiin, kohteisiin ja ihmisiin imeytyminen ja niistä heijastuminen vaikuttaa sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen.</p>		
<p>a Kiinteiden lähettimien, kuten (langattomien) radiopuhelinten ja maaradioliikenteen tukiasemien, harrastelijaradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kentän voimakkuuksia ei voida ennustaa teoriassa täsmällisesti. Sähkömagneettinen ympäristö kannattaa arvioida kiinteiden radiotaajuuslähettimien vuoksi sähkömagneettisen alueen kartoittamisen avulla. Jos tuotteen käyttöpaikan mitattu kentän voimakkuus ylittää sovellettavan radiotaajuuden yhdenmukaisuustason, tuotteen toimintaa on valvottava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos tuotteen toiminnassa ilmenee jotakin poikkeavaa, lisätoimenpiteet, kuten tuotteen suuntaaminen ja sijoittaminen uudelleen, voivat olla tarpeen.</p>			
<p>b Taajuusalueen 150 kHz - 80 MHz yläpuolella kentän voimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.</p>			

KOTELOPORTIN HÄIRIÖNSIETOA koskevat määrittymiset radiotaajuudella toimiville langattomille viestintälaitteille

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Tuotetta käyttävä asiakas tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettiset häiriöt säilyttämällä radiotaajuuksilla toimivien kannettavien viestintälaitteiden (lähetinten) säteilytasot alla määritettyjen yhteensopivuustasojen mukaisina.

Radiotaajuuksia käyttävien langattomien viestintälaitteiden suositellut säteilytasot

Taajuuskaista	IEC 60601-1-2 testitaso	Yhteensopivuustaso	Pienin erotusetäisyys
380–390 MHz	27 V/m	27 V/m	0,3 m
430 – 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
704 – 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m
800 – 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
1 700 – 1 990 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
2 400 – 2 570 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
5 100 – 5 800 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m

dentsplysirona.com



CE
2797



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

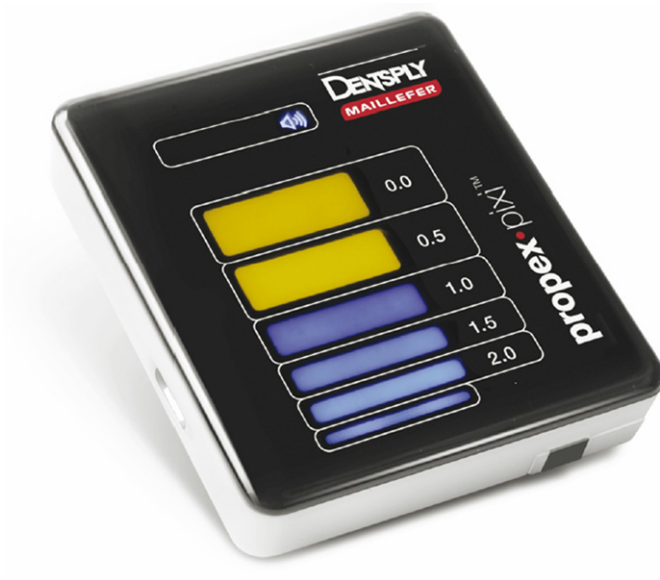
sähköposti: endo@dentsplysirona.com

Propex Pixi®

endometr

Instrukcja użytkownika

A1030 000 001 00



Tylko do użytku stomatologicznego

PL

STRONA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

Spis treści

	Wprowadzenie	420
1	Wskazania do stosowania	421
2	Przeciwwskazania	421
3	Ostrzeżenia	421
4	Środki ostrożności	423
5	Działania niepożądane	425
6	Szczegółowa instrukcja stosowania	426
6.1	Zawartość zestawu	426
6.2	Podłączanie wtyczki zasilacza sieciowego	427
6.3	Ładowanie baterii	428
6.4	Wymiana baterii wielokrotnego ładowania	429
6.5	Test podłączenia przewodu	431
6.6	Pomiar długości kanału korzeniowego	432
6.6.1	Rozpoczęcie pracy	432
6.6.2	Pomiar długości kanału korzeniowego	433
6.6.3	Obszar przywierzchołkowy	434
6.6.4	Zbyt głębokie opracowanie kanału	434
6.6.5	Kończenie pomiaru	435
6.7	Regulacja sygnału dźwiękowego	435
6.8	Tryb demonstracyjny	436
6.9	Automatyczne wyłączenie się urządzenia	437
7	Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja	438
7.1	Zalecenia ogólne	438
7.2	Procedura dezynfekcji i sterylizacji klipsa wargowego, zacze- pu podłączeniowego i widelca	439

8	Charakterystyka techniczna	446
9	Kod błędu	446
10	Rozwiązywanie problemów	447
11	Gwarancja	450
12	Utylizacja produktu	450
13	Znaczenie symboli	451
	Załącznik	453



Instrukcja użytkowania w wersji elektronicznej

**Dodatkowe wersje językowe są dostępne na naszej stronie:
dentsplysirona.com**

Techniczne modyfikacje naszych produktów nie podlegają obowiązkowi zgłaszania. Zdjęcia naszych urządzeń nie mają charakteru wiążącego.

Wprowadzenie

Gratulujemy zakupu endometru **Propex Pixi®**.

Urządzenie **Propex Pixi®** służy do wykrywania otworu fizjologicznego w oparciu o analizę właściwości elektrycznych różnych tkanek wewnątrz systemu kanałów korzeniowych. W celu zapewnienia optymalnego bezpieczeństwa i wydajności, przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi. Przed przystąpieniem do ustalenia długości roboczej konieczne jest sprawdzenie, czy informacje dotyczące klinicznych środków ostrożności są zrozumiałe i zostały zastosowane w praktyce, podobnie jak ogólne ostrzeżenia, zalecenia i przeciwwskazania. Należy zachować tę instrukcję obsługi, aby móc skorzystać z niej w przyszłości.



1 WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Propex Pixi[®] jest urządzeniem elektronicznym, które służy do pomiaru długości kanału korzeniowego podczas leczenia kanałowego. Urządzenie **Propex Pixi**[®] może być używane wyłącznie w szpitalach, klinikach i lecznicach stomatologicznych przez wykwalifikowanych lekarzy stomatologów.

2 PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie urządzenia **Propex Pixi**[®] nie jest zalecane:

- u pacjentów ze stymulatorem serca lub innymi, wszczepionymi urządzeniami elektrycznymi albo u osób, u których lekarz stwierdził przeciwwskazania do używania małych urządzeń elektrycznych, takich jak maszynki do golenia, suszarki do włosów itd.;
- u pacjentów cierpiących na alergię na metal;
- u dzieci.

3 OSTRZEŻENIA

- Skala widoczna na ekranie **Propex Pixi**[®] nie przedstawia określonej długości czy odległości w mm czy innych jednostkach liniowych. Określa ona jedynie przemieszczanie się pilnika w kierunku wierzchołka korzenia;
- Wymienione poniżej czynniki dotyczące pacjentów mogą uniemożliwić dokładny odczyt:
 - zobliterowane kanały korzeniowe;
 - zęby z dużymi wierzchołkami;
 - złamanie lub perforacja korzenia;
 - metalowe korony lub mosty, jeżeli stykają się z pilnikiem lub klipsem wargowym.

- Niedokładne lub nieprawidłowe odczyty spowodowane czynnikami występującymi w otoczeniu są możliwe w następujących przypadkach:
 - Obecność przenośnych lub ruchomych nadajników częstotliwości radiowej w otoczeniu;
 - Przegładarki zdjęć lub inne urządzenia oświetleniowe wykorzystujące falowniki mogą wywoływać nieprawidłowe działanie endometru. Urządzenia tego typu muszą być wyłączone podczas użytkowania **Propex Pixi[®]**;
 - Zakłócenia elektromagnetyczne mogłyby spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia. W takich przypadkach urządzenie może pracować w nieprawidłowy lub nieprzewidywalny sposób. Używanie urządzeń emitujących promieniowanie elektromagnetyczne, np. telefonów komórkowych, pilotów zdalnego sterowania, nadajników i odbiorników itd., powinno być zakazane w pobliżu endometru **Propex Pixi[®]**.
- Ogólne ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa:
 - Aby zapobiec przenoszeniu czynników chorobotwórczych, wysoce wskazane jest stosowanie koferdamu podczas zabiegów endodontycznych.
 - Sprawdzić, czy klips wargowy, zaczep i widelec nie stykają się ze źródłem prądu elektrycznego, np. gniazdem elektrycznym. Mogłoby to doprowadzić do poważnego porażenia prądem.
 - Nie używać urządzenia **Propex Pixi[®]** w obecności substancji łatwopalnych.
- Używać wyłącznie oryginalnej ładowarki.
- Stosować wyłącznie baterie wielokrotnego ładowania AAA 1,2V 1000mAh NiMH. Używanie baterii jednorazowych może spowodować uszkodzenie urządzenia.
Zalecany typ baterii: Producent – GP Batteries
 Nr modelu: GP100AAHC.

4 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ważna informacja:

Używanie wyłącznie endometrów, bez wykonania zdjęć rentgenowskich przed i po zabiegu, jest niewskazane, ponieważ w niektórych warunkach urządzenia te mogą nie działać prawidłowo.

Należy koniecznie potwierdzić określoną przy pomocy endometru długość roboczą kanału poprzez wykonanie zdjęcia rentgenowskiego.

Ważne jest zachowanie opisanych poniżej środków ostrożności i zwrócenie szczególnej uwagi na wszelkie warunki lub sytuacje, które mogą mieć wpływ na przewodnictwo elektryczne podczas wykonywania czynności.

- Niedokładne lub nieprawidłowe odczyty związane z wykonywaną procedurą są możliwe w następujących przypadkach:
 - Kanał częściowo zobliterowany.
 - Wielkość pilnika pomiarowego różni się w znacznym stopniu od średnicy kanału. Najlepiej byłoby wybrać najszerszy pilnik umożliwiający osiągnięcie wierzchołka korzenia.
 - Obecność płynów i/ lub pozostałości tkanki na ujściu kanałowym. Przed użyciem urządzenia, ujście kanałowe musi być osuszone za pomocą wacika, co pozwoli zapobiec upływowi prądu.
 - Stykanie się pilnika lub klipsa wargowego z metalowymi strukturami uzębienia. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów posiadających metalowe korony lub mosty.
 - Stykanie się pilnika z innym narzędziem.
 - Bardzo suchy kanał, np. w przypadku wypełnienia. W takiej sytuacji konieczne jest nawilżenie kanału roztworem irygacyjnym lub środkiem Glyde™.

- Stykanie się pilnika z dziąslami (może to spowodować fałszywy odczyt wskazujący na osiągnięcie wierzchołka korzenia).
- Używanie skalera ultradźwiękowego z przeciwelektrodą przymocowaną do ciała pacjenta (zakłócenia elektryczne ze skalera mogą utrudniać pomiar długości kanału).
- Używanie endometru równocześnie ze skalpelem elektrycznym.
- Używanie uszkekometru klipsa wargowego, zaczepu lub widelca.
- Przy pomiarze długości kanału korzeniowego, stężenie NaOCl powyżej 5% może spowodować zmniejszenie dokładności wskazań.
- Ze względów bezpieczeństwa, aby uniknąć zbyt głębokiego opracowania kanału, zalecane jest zachowanie następujących środków ostrożności: umieścić pilnik na linijce endodontycznej w miejscu, w którym **Propex Pixi**[®] wskazuje '0.0'. Odjąć co najmniej 0,5 mm od zmierzonej długości pilnika.
- Należy również przestrzegać następujących zaleceń:
 - Dla własnego bezpieczeństwa konieczne jest stosowanie środków ochrony indywidualnej (rękawiczki, okulary, maska).
 - W przypadku wystąpienia nagłych, dużych skoków na wykresie w części koronowej kanału, powoli przesuwać pilnik w głąb kanału korzeniowego, do momentu powrotu normalnego sygnału.
 - Urządzenie **Propex Pixi**[®] nie może być podłączane ani używane razem z jakimkolwiek innym aparatem lub systemem. Nie należy go wykorzystywać jako integralnego elementu innego aparatu lub systemu. Używanie części zamiennych albo akcesoriów, które nie pochodzą od oryginalnego producenta lub sprzedawcy produktu, mogłyby mieć niekorzystny wpływ na kompatybilność elektromagnetyczną **Propex Pixi**[®].

- Używać urządzenia wyłącznie razem z oryginalnymi akcesoriami producenta.
- Przed wymianą baterii odłączyć zasilanie urządzenia.
- Nigdy nie używać baterii, które są nieszczelne, odkształcone, odbarwione lub w których występują inne nieprawidłowości.
- W przypadku nieszczelności baterii, ostrożnie osuszyć jej zaciski i usunąć wszelkie ślady wyciekającego płynu. Następnie wymienić baterię na nową.
- Zużyte baterie muszą być usuwane zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami.
- Akcesoria, takie jak klipsy wargowe, zaczepy lub widelce, muszą być czyste i pozbawione śladów chemicznych środków dezynfekujących oraz innych roztworów medycznych, np. podchlorynu sodu czy formaliny.
- Nie narażać urządzenia **Propex Pixi**[®] na działanie jakichkolwiek płynów.
- Urządzenie **Propex Pixi**[®] musi być przechowywane w warunkach normalnej temperatury (< 60°C) i wilgotności.

5 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jeżeli wskazanie endometru będzie nieprawidłowe, a dane radiograficzne będą niedostępne (patrz “Ważna informacja” w części “Środki ostrożności” w rozdziale 4), mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- niekompletne leczenie kanału korzeniowego;
- perforacja wierzchołka korzenia.

6 SZCZEGÓŁOWA INSTRUKCJA STOSOWANIA

6.1 Zawartość zestawu

Sprawdzić zawartość zestawu przed rozpoczęciem użytkowania:

1. endometr **Propex Pixi®**;
2. ładowarka impulsowa;
3. przewód pomiarowy z zaciskiem;
4. klips wargowy (2x);
5. zaczepek podłączeniowy
 - instrukcja obsługi;
 - karta produktu.



Rys. 1

6.2 Podłączanie wtyczki zasilacza sieciowego

Wybrać wtyczkę dostosowaną do posiadanego gniazda zasilania elektrycznego.



Rys. 2 Wtyczki do podłączenia zasilania

Wyrównać ustawienie wtyczki i wprowadzić ją zaokrągloną krawędzią, a następnie docisnąć w celu zablokowania na miejscu, wsuwając jej drugi koniec (patrz [Rys. 2](#)). Aby wyjąć wtyczkę, pociągnąć przycisk blokujący (1) i wyciągnąć wtyczkę.

6.3 Ładowanie baterii

Urządzenie **Propex Pixi**[®] jest wyposażone w baterię wielokrotnego ładowania.

Jeśli poziom naładowania baterii jest niski, na pasku statusu urządzenia pojawia się migająca ikona baterii wskazująca na to, że baterię należy naładować.

Miganie ikony baterii oznacza konieczność naładowania baterii. Jednak zanim urządzenie przestanie działać, możliwe jest wykonanie jeszcze kilku pomiarów.

Procedura ładowania baterii:

1. Zakończyć pomiar i odłączyć przewód pomiarowy od ciała pacjenta;
2. Odłączyć przewód pomiarowy od urządzenia;
3. Podłączyć przewód ładowarki do urządzenia **Propex Pixi**[®];
4. Podłączyć ładowarkę do sieci. Podczas ładowania ładowarka i urządzenie powinny znajdować się poza zasięgiem pacjenta (w odległości co najmniej 1,5 m).

Podczas ładowania, symbol baterii będzie najpierw migać (patrz [Rys. 3](#)), a następnie świecić się w sposób ciągły, gdy ładowanie zostanie ukończone (patrz [Rys. 4](#)).



Rys. 3 Ładowanie w toku



Rys. 4 Bateria w pełni naładowana

Czas ładowania: Około 12 godzin (24 godziny po dłuższym okresie nieużywania urządzenia).



Uwaga

w trakcie ładowania urządzenie **Propex Pixi**[®] nie może być użytkowane.

6.4 Wymiana baterii wielokrotnego ładowania

Urządzenie **Propex Pixi**[®] jest zasilane jedną baterią wielokrotnego ładowania 1,2V AAA NiMH.

Jeżeli w pełni naładowana bateria nie wystarcza, aby zapewnić normalne działanie urządzenia przez co najmniej jeden dzień roboczy, należy jak najszybciej wymienić ją na nową.

Warto pamiętać, że nowa bateria wymaga 24-godzinnego ładowania, zanim będzie możliwe pierwsze użycie urządzenia.

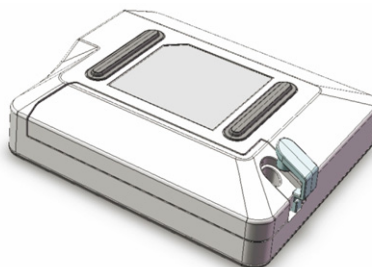


Ostrzeżenie

Stosować wyłącznie baterie wielokrotnego ładowania GP100AAAHC lub kompatybilne z nimi baterie NiMH. Używanie baterii jednorazowych może spowodować uszkodzenie urządzenia.

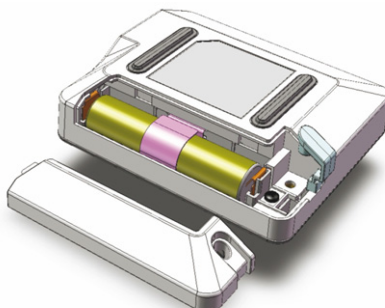
Gniazdo baterii znajduje się w tylnej części urządzenia **Propex Pixi**[®].

1. Ostrożnie podnieść i odchylić silikonową osłonę, aby odsłonić śrubę. Odkręcić śrubę.



Rys. 5

2. Zdjąć pokrywę gniazda baterii i wyjąć zużyta baterię.




Rys. 6

3. Włożyć nową baterię do gniazda, zgodnie z oznaczeniem biegunów.
4. Zamknąć gniazdo baterii, zamocować pokrywę przy pomocy śruby i założyć silikonową osłonę śruby.

Nowa bateria wymaga 24-godzinnego ładowania, zanim będzie możliwe pierwsze użycie urządzenia.

6.5 Test połączenia przewodu

Urządzenie **Propex Pixi**[®] jest wyposażone w funkcję testu połączenia, która umożliwia sprawdzenie przewodów:

1. Podłączyć przewód pomiarowy i włączyć urządzenie.
2. Podłączyć metalową część zaczełu połączeniowego do klipsa wargowego. Sprawdzić, czy akcesoria zostały prawidłowo oczyszczone przed wykonaniem testu.
3. Na pasku stanu powinna wyświetlić się ikona "Testu połączenia"
 - patrz [Rys. 7](#).
4. Jeżeli ikona nie wyświetli się, oznacza to konieczność wymiany zaczełu połączeniowego lub przewodu pomiarowego.



Rys. 7




Uwaga

Przewód pomiarowy z dołączonym klipssem wargowym i zaczepek połączeniowym stanowią części użytkowe urządzenia.

6.6 Pomiar długości kanału korzeniowego

6.6.1 Rozpoczęcie pracy

Odłączyć ładowarkę od urządzenia, jeżeli jest podłączona.

1. Przed połączeniem przewodu pomiarowego z klipssem wargowym i zaczepem podłączeniowym z ciałem pacjenta, podłączyć przewód pomiarowy do urządzenia i włączyć urządzenie, naciskając  przycisk “WŁĄCZANIA / WYŁĄCZANIA” znajdujący się na urządzeniu. Pierwszy pasek zacznie migać.
2. Założyć pacjentowi klips wargowy.
3. Ostrożnie wprowadzić pilnik do kanału.

Uwaga



Aby zapewnić optymalną wydajność, należy dostosować wielkość pilnika do średnicy kanału.

-
4. Podłączyć zaczep do metalowego trzonka pilnika.

Pierwszy pasek przestanie migać i rozlegnie się podwójny sygnał dźwiękowy – patrz [Rys. 8](#).



Rys. 8

Uwaga



Miganie paska oznacza, że podłączenie jest nieprawidłowe. Należy odłączyć przewód pomiarowy od ciała pacjenta, sprawdzić podłączenie przewodu, oczyścić zaczep podłączeniowy i klips wargowy, w razie potrzeby zwilżyć kanał i zacząć jeszcze raz.

Żadne inne regulacje nie są konieczne przed rozpoczęciem pomiaru długości kanału.

6.6.2 Pomiar długości kanału korzeniowego

Wprowadzać pilnik, obracając go powoli w prawo. W obszarze przywierzchołkowym pasek 2.0 zaczyna się świecić – patrz [Rys. 9](#) i rozlega się sygnał dźwiękowy. W miarę jak pilnik jest wprowadzany coraz głębiej do kanału, wyświetlają się stopniowo kolejne paski ([Rys. 10](#)), natomiast przerwa pomiędzy sygnałami dźwiękowymi staje się coraz krótsza. Jeżeli na wykresie pojawi się nagle duży skok w górnej części kanału, ostrożnie przesuwać dalej pilnik w kierunku wierzchołka korzenia do momentu powrotu normalnego sygnału.

Ostrzeżenie



Skala widoczna na ekranie **Propex Pixi**[®] nie obrazuje określonej długości lub odległości w mm lub innych jednostkach miary. Określa ona jedynie przemieszczanie się pilnika w kierunku wierzchołka korzenia.



Rys. 9



Rys. 10

6.6.3 Obszar przywierzchołkowy

Obszar przywierzchołkowy jest podzielony na 3 paski w skali od 1.0 do 0.0 (wierzchołek) – patrz [Rys. 11](#).



Rys. 11

Po dotarciu do wierzchołka zostaje wyemitowany głośny dźwięk.

Wskazanie 0.0 na ekranie **Propex Pixi**[®] sygnalizuje położenie pilnika w kanale tuż przy otworze fizjologicznym (długość robocza).

6.6.4 Zbyt głębokie opracowanie kanału

Czerwony napis “OVER” i dźwiękowy sygnał ostrzegawczy (szybki, przerywany sygnał) sygnalizują, że pilnik przekroczył długość kanału – [Rys. 12](#).



Rys. 12

6.6.5 Kończenie pomiaru

- Przed odłączeniem przewodu pomiarowego od urządzenia należy odłączyć klips wargowy i zaczepek podłączeniowy od ciała pacjenta.
- Przesunąć ogranicznik do wybranego punktu referencyjnego na zębie.
- Ostrożnie usunąć pilnik z kanału i zmierzyć odległość między stoperem a wierzchołkiem pilnika.

Uwaga






Ze względów bezpieczeństwa, aby uniknąć zbyt głębokiego opracowania kanału, zalecane jest zachowanie następujących środków ostrożności: zatrzymać przesuwanie pilnika w kanale w punkcie, który **Propex Pixi[®]** wskazuje jako '0.0'.

Umieścić pilnik na liniije endodontycznej i zmierzyć odległość do wierzchołka. Odjąć co najmniej 0,5 mm od zmierzonej długości pilnika.

6.7 Regulacja sygnału dźwiękowego


Urządzenie **Propex Pixi[®]** jest wyposażone we wskaźnik dźwiękowy, który umożliwia monitorowanie ruchu pilnika w obrębie kanału, w ramach uzupełnienia kontroli wizualnej.

Dostępne są cztery różne poziomy regulacji głośności: wyciszenie dźwięku, poziom niski, normalny i wysoki, które można ustawić wciskając sukcesywnie przycisk  "GŁOŚNOŚCI".

W przypadku wyciszenia dźwięku, ikona  jest wyłączona. Kiedy są ustawione inne poziomy głośności, ikona  pozostaje włączona.


6.8 Tryb demonstracyjny

Dostępny w urządzeniu tryb demonstracyjny umożliwia poznanie jego funkcji i prezentację sposobu działania.

1. Odłączyć od urządzenia przewód pomiarowy i ładowarkę, o ile są podłączone, wyłączyć urządzenie.
2. W celu włączenia trybu demonstracyjnego, wcisnąć i przytrzymać przez około 2 sekundy przycisk "WŁĄCZANIA / WYŁĄCZANIA" , do momentu, aż cały wyświetlacz włączy się ([Rys. 13](#)), a następnie natychmiast wyłączy i rozlegną się dwa sygnały dźwiękowe.



Rys. 13

3. W cyklu demonstracyjnym na ekranie jest prezentowana sekwencja działania urządzenia.
4. Cykle demonstracyjne są automatycznie powtarzane do chwili, gdy użytkownik je wyłączy.
5. W celu wyjścia z trybu demonstracyjnego, wcisnąć przycisk "WŁĄCZANIA / WYŁĄCZANIA"  i przytrzymać go przez około 1 sekundę, aż rozlegnie się sygnał dźwiękowy. Urządzenie wyłączy się.


Uwaga



Jeżeli przewód pomiarowy zostanie podłączony do urządzenia

Propex Pixi® podczas cyklu demonstracyjnego, urządzenie przełączy się automatycznie na normalny tryb działania.

6.9 Automatyczne wyłączenie się urządzenia

Urządzenie **Propex Pixi**[®] wyłącza się automatycznie, gdy nie jest używane przez 3 minuty. Aby wydłużyć okres użytkowania baterii, zalecane jest wyłączenie urządzenia po użyciu, poprzez wciśnięcie przycisku "WŁĄCZANIA / WYŁĄCZANIA" .

7 CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

7.1 Zalecenia ogólne

- Urządzenie nie zawiera elementów wymagających konserwacji przez użytkownika. Obsługa serwisowa i naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez przeszkolony personel autoryzowanego serwisu producenta.
- Po każdym użyciu, wszystkie elementy, które miały kontakt z czynnikami chorobotwórczymi, muszą zostać wyczyszczone przy pomocy ściereczek nasączonych środkiem dezynfekującym i czyszczącym (o działaniu bakteriobójczym i grzybobójczym, bez zawartości aldehydu). Stosowanie środków chemicznych może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia. Zalecamy stosowanie wyłącznie środków dezynfekujących o potwierdzonej skuteczności działania (wymienione w wykazie VAH/DGHM, z oznaczeniem CE, zatwierdzone przez FDA).
- Klips wargowy i zaczep muszą być sterylizowane po każdym zabiegu. Należy pamiętać, że przewodu pomiarowego nie można umieszczać w autoklawie.
- Dodatkowo, widelec niewchodzący w skład wyposażenia **Propex Pixi**[®] może być używany, w związku z czym podlega takiej samej procedurze, co klips wargowy i zaczep.
- Wykonać czynności określone w “Procedurze dezynfekcji i sterylizacji” opisanej w części 7.2.
- Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie sterylności klipsa wargowego, zaczepu podłączeniowego i widelca przy pierwszym oraz przy każdym kolejnym użyciu.
- Wszystkie uszkodzone akcesoria należy usunąć, natomiast akcesoria zanieczyszczone oczyścić i wysterylizować, zgodnie z procedurą opisaną w części 7.2.

7.2 Procedura dezynfekcji i sterylizacji klipsa wargowego, zaczepu podłączeniowego i widelca

Wprowadzenie

Ze względu na konieczność zapewnienia odpowiedniego poziomu higieny i bezpieczeństwa sanitarnego, przed każdym użyciem należy oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować klips wargowy, zaczep podłączeniowy i widelec, aby zapobiec przenoszeniu zakażeń między pacjentami. Dotyczy to zarówno pierwszego użycia, jak i kolejnych.

Zalecenia ogólne

- Stosować wyłącznie środki dezynfekujące o potwierdzonej skuteczności działania (wymienione w wykazie VAH/DGHM, z oznaczeniem CE, zatwierdzone przez FDA), w sposób zgodny z zaleceniami producentów tych środków. W przypadku wszystkich narzędzi metalowych zalecane jest używanie środków dezynfekujących i czyszczących nie powodujących korozji.
- Dla własnego bezpieczeństwa użytkownik powinien stosować środki ochrony indywidualnej (rękawiczki, okulary, maska).
- Użytkownik ponosi odpowiedzialność za zapewnienie sterylności produktu przy pierwszym użyciu i wszystkich kolejnych, a także za stosowanie uszkodzonych lub zanieczyszczonych narzędzi po sterylizacji.
- Ograniczenia i zastrzeżenia dotyczące utylizacji: wystąpienie takich wad, jak pęknięcia, odkształcenia (wygięcie, skręcenie), korozja, odbarwienie kolorowych kodów lub oznaczeń, świadczy o tym, że użytkowanie urządzeń zgodnie z ich przeznaczeniem i przy zachowaniu niezbędnego poziomu bezpieczeństwa nie jest możliwe.
- Do wszystkich czynności czyszczenia i płukania używać wyłącznie czystej wody.

Szczegółowy opis procedury

	Czynność	Sposób postępowania	Ostrzeżenie
1	Demontaż	<ul style="list-style-type: none"> • Zdemontować urządzenie. 	

	Czynność	Sposób postępowania	Ostrzeżenie
2	Dezynfekcja wstępna	<ul style="list-style-type: none"> • Pozostałości miazgi i zębiny należy niezwłocznie usuwać z akcesoriów. • Po użyciu akcesoriów do zabiegu należy umieścić je bezpośrednio w naczyniu wypełnionym odpowiednim roztworem do czyszczenia i dezynfekcji (np. detergentami-roztworami enzymatycznymi CIDEZYME[®], ENZOL[®], Johnson & Johnson Medical, 0,8%, na czas od 1 minuty do 2 godzin) w celu oczyszczenia, wstępnej dezynfekcji i tymczasowego przechowywania. • Następnie należy przepłukać akcesoria pod bieżącą, sterylną, dejonizowaną wodą lub roztworem środka dezynfekującego co najmniej trzy razy, za każdym razem przez minutę, aby usunąć wszystkie widoczne ślady zanieczyszczenia i pozostałości tkanek. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nie dopuszczać do zaschnięcia resztek tkanki. Oczyszczyć w ciągu maksymalnie 2 godzin. Narzędzia z widocznymi zabrudzeniami należy poddać czyszczeniu wstępnemu wykonanemu ręcznie, szczotką z miękkim włosiem. Do ręcznego usuwania zanieczyszczeń i resztek tkanek należy używać wyłącznie czystych, miękkich szczotek lub czystych, miękkich ściereczek albo chusteczek wykorzystywanych tylko do tego celu. Nie używać szczotek metalowych ani wełny drucianej. Należy sprawdzić, czy nie ma widocznych zanieczyszczeń lub pozostałości, a następnie, jeśli to konieczne, powtórzyć proces czyszczenia wstępnego. • Należy sprawdzić, czy akcesoria są całkowicie zanurzone. • Roztwór dezynfekujący powinien być wolny od aldehydów (aby zapobiec utrwalaniu się zanieczyszczeń krwi), odpowiedni do dezynfekcji akcesoriów i kompatybilny z akcesoriami. • Należy pamiętać, że środek dezynfekcyjny używany do wstępnego czyszczenia przeznaczony jest wyłącznie do ochrony użytkownika i nie eliminuje konieczności dezynfekcji po zakończeniu czyszczenia. Nigdy nie należy pomijać czyszczenia wstępnego.
3	Płukanie	<ul style="list-style-type: none"> • Płukanie dużą ilością wody (co najmniej przez 1 min.). 	<ul style="list-style-type: none"> • Używać czystej wody. • Jeśli roztwór zastosowany do dezynfekcji wstępnej zawiera inhibitor korozji, tuż przed czyszczeniem zaleca się optukać narzędzia.

	Czynność	Sposób postępowania	Ostrzeżenie
4	Czyszczenie ręczne lub wspomagane przez urządzenie ultradźwiękowe	<ul style="list-style-type: none"> Umieścić wstępnie oczyszczone akcesoria w kąpeli czyszczącej i pozostawić przez określony czas (np. z detergentami-roztworami enzymatycznymi CIDEZYME[®], ENZOL[®], Johnson & Johnson Medical, 0,8% przez 1 minutę); należy upewnić się, że akcesoria są w pełni zanurzone (w razie potrzeby użyć miękkiej szczotki i ostrożnie je oczyścić). Następnie wyjąć akcesoria z kąpeli czyszczącej i dokładnie opłukać je przynajmniej trzy razy, za każdym razem przez minutę, sterylną, dejonizowaną wodą. Następnie umieścić akcesoria w kąpeli ultradźwiękowej ze środkiem czyszczącym (np. detergentami-roztworami enzymatycznymi CIDEZYME[®], ENZOL[®], Johnson & Johnson Medical, 0,8% na 20 minut). 	<ul style="list-style-type: none"> Wybierając środki czyszczące i dezynfekujące należy upewnić się, że są one odpowiednie do czyszczenia lub dezynfekcji instrumentów. Używać środka dezynfekującego o udowodnionej skuteczności (np. z certyfikatem VAH/ DGHM lub FDA bądź oznaczeniem CE). Środek dezynfekujący musi być kompatybilny ze środkiem czyszczącym. Użyte środki chemiczne muszą być kompatybilne z akcesoriami. Kombinacja środków czyszczących/dezynfekujących powinna być używana tylko wtedy, gdy instrumenty są lekko zanieczyszczone (brak widocznych zanieczyszczeń/ resztek). Należy przestrzegać stężeń i czasu kontaktu określonych przez producentów środków czyszczących i środków dezynfekcyjnych, a także instrukcji dotyczących intensywności płukania. Należy używać tylko świeżo przygotowanych roztworów, wody sterylnej lub o niskiej zawartości drobnoustrojów (<10 cfu/ml) i endotoksyn (<0,25 EU/ml, np. woda oczyszczona (PW/HPW)) oraz filtrowanego, wolnego od tłuszczów powietrza do suszenia.

	Czynność	Sposób postępowania	Ostrzeżenie
4	Czyszczenie ręczne lub wspomagane przez urządzenie ultradźwiękowe	<ul style="list-style-type: none"> Umieścić wstępnie oczyszczone akcesoria w kąpeli czyszczącej i pozostawić przez określony czas (np. z detergentami-roztworami enzymatycznymi CIDEZYME[®], ENZOL[®], Johnson & Johnson Medical, 0,8% przez 1 minutę); należy upewnić się, że akcesoria są w pełni zanurzone (w razie potrzeby użyć miękkiej szczotki i ostrożnie je oczyścić). Następnie wyjąć akcesoria z kąpeli czyszczącej i dokładnie opłukać je przynajmniej trzy razy, za każdym razem przez minutę, sterylną, dejonizowaną wodą. Następnie umieścić akcesoria w kąpeli ultradźwiękowej ze środkiem czyszczącym (np. detergentami-roztworami enzymatycznymi CIDEZYME[®], ENZOL[®], Johnson & Johnson Medical, 0,8% na 20 minut). 	<ul style="list-style-type: none"> Akcesoria nie powinny się stykać. Mechanizm zaczepu należy aktywować podczas procesu czyszczenia, płukania i mycia ultradźwiękowego (nacisnąć kilkakrotnie przycisk), aby umożliwić bardziej efektywne czyszczenie wewnętrznych części. Należy upewnić się, że akcesoria są w pełni zanurzone (w razie potrzeby użyć miękkiej szczotki i ostrożnie je oczyścić). Na urządzeniach nie powinny być widoczne żadne zanieczyszczenia.

	Czynność	Sposób postępowania	Ostrzeżenie
5	Dezynfekcja	<ul style="list-style-type: none"> Po oczyszczeniu i sprawdzeniu akcesoriów należy je umieścić w kąpeli dezynfekcyjnej na określony czas (np. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100% na 20 minut); akcesoria muszą być zanurzone w roztworze. Następnie wyjąć akcesoria z kąpeli dezynfekcyjnej i dokładnie opłukać je wodą przynajmniej pięć razy, za każdym razem przez minutę. Osuszyć akcesoria całkowicie je przedmuchując. 	<ul style="list-style-type: none"> Mechanizm zaczepowy należy kilkakrotnie aktywować podczas dezynfekcji i płukania, aby umożliwić skuteczniejsze dezynfekowanie wewnętrznych części. Do suszenia używać pozbawionego tłuszczu, przefiltrowanego, sprężonego powietrza, a następnie pozostawić akcesoria do wyschnięcia w czystym miejscu przez co najmniej 20 minut. Gdy akcesoria wyschną, sprawdzić je i niezwłocznie zapakować.
6	Płukanie	<ul style="list-style-type: none"> Płukanie dużą ilością wody (co najmniej przez 1 min.). 	<ul style="list-style-type: none"> Używać wody wysokiej jakości, zgodnie z lokalnymi przepisami. Jeśli środek dezynfekujący zawiera inhibitor korozji, tuż przed sterylizacją w autoklawie zaleca się opłukać narzędzia. Osuszyć ścierką jednorazowego użytku wykonaną z włókny lub suszarką albo przefiltrowanym, sprężonym powietrzem.

	Czynność	Sposób postępowania	Ostrzeżenie
7	Kontrola	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić urządzenia i usunąć te z widocznymi uszkodzeniami. • Zmontować urządzenia (ograniczniki). 	<ul style="list-style-type: none"> • Zanieczyszczone narzędzia należy ponownie oczyścić i zdezynfekować. • Wyeliminować narzędzia, w których występują jakiegokolwiek odkształcenia (wygięte, skręcone), uszkodzenia (połamane, skorodowane) lub wady (odbarwienie kolorowego kodu lub oznaczenia) obniżające wytrzymałość, bezpieczeństwo użytkowania lub skuteczność działania narzędzia. • Nie używać lubrykantów do instrumentów.
8	Pakowanie	<ul style="list-style-type: none"> • Umieścić urządzenia na stojaku lub w pojemniku, aby uniknąć kontaktu między narzędziami lub słupkami i zapakować urządzenia do torebek sterylizacyjnych. 	<ul style="list-style-type: none"> • Unikać kontaktu między narzędziami podczas sterylizacji. Korzystać ze stojaków lub z pojemników. • Sprawdzić okres ważności torebki sterylizacyjnej podany przez producenta, aby ustalić czas przechowywania. • Stosować opakowania odporne na działanie temperatury do 141°C (286°F) i zgodne z normą EN ISO 11607.

	Czynność	Sposób postępowania	Ostrzeżenie
9	Sterylizacja	<ul style="list-style-type: none"> • Sterylizacja parowa w temp. 134 °C / 273°F, 3 min. 	<ul style="list-style-type: none"> • Akcesoria (klips wargowy, zaczep i widelec) należy sterylizować zgodnie z oznaczeniem na opakowaniu. • Używać wyłącznie autoklawów spełniających wymagania EN 13060, EN 285. • Przestrzegać procedury konserwacji autoklawu określonej przez producenta urządzenia. • Stosować wyłącznie zalecaną procedurę sterylizacji. • Kontrolować skuteczność procesu (kompletność opakowania, brak wilgoci, zmiany koloru wskaźników sterylizacji, integratory fizykochemiczne, zapisy cyfrowe parametrów cykli).
10	Przechowywanie	<ul style="list-style-type: none"> • Przechowywać urządzenia umieszczone w opakowaniu sterylizacyjnym w suchym i czystym miejscu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nie można zapewnić sterylności, jeżeli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub mokre. • Sprawdzić opakowanie i urządzenia medyczne przed użyciem (kompletność opakowania, brak wilgoci i termin ważności).

8 CHARAKTERYSTYKA TECHNICZNA

Propex Pixi[®] spełnia normy IEC 60601-1 Bezpieczeństwo oraz IEC 60601-1-2 EMC (Kompatybilność elektromagnetyczna).

Endometr elektroniczny **Propex Pixi[®]** należy do następujących kategorii urządzeń medycznych:

- Wyposażenie z wewnętrznym zasilaniem (bateria wielokrotnego ładowania AAA 1.2V 1000mAh NiMH);
- Części aplikacyjne typu BF;
- Produkt nieodpowiedni do stosowania w obecności łatwopalnych mieszanin środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu;
- Działanie ciągłe;
- Przedostawanie się płynów – brak zabezpieczenia;
- Warunki środowiskowe podczas transportu:
 - Temperatura: -20°C do +60°C (0°F do 140°F);
 - Wilgotność względna: 10% do 90%, niekondensująca;
 - Ciśnienie atmosferyczne: 106 kPa do 19 kPa.
- Warunki środowiskowe podczas użytkowania urządzenia:
 - Temperatura: 10°C do +40°C (50°F do 104°F);
 - Wilgotność względna: 10% do 90%, niekondensująca;
 - Ciśnienie atmosferyczne: 106 kPa do 70 kPa.

Specyfikacje:

Wymiary	66 x 55 x 18 mm
Waga	55 gr.
Typ ekranu	Kolorowe diody LED
Zasilanie	bateria wielokrotnego ładowania AAA 1.2V 1000mAh NiMH
Ładowarka impulsowa	Wejście: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Wyjście: 6V DC ± 5%, 1000 mA

9 KOD BŁĘDU

Brak.

10 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW


W przypadku problemów z urządzeniem **Propex Pixi**[®] należy zapoznać się z podaną poniżej listą. Jeżeli po wprowadzeniu proponowanych rozwiązań usterka nadal występuje, prosimy o kontakt z dystrybutorem.

Ostrzeżenie

Wymienione poniżej czynniki dotyczące pacjentów mogą uniemożliwić dokładne odczyty:



- Zoblitterowane kanały korzeniowe;
- Zęby z dużymi wierzchołkami;
- Złamanie lub perforacja korzenia;
- Metalowe korony lub mosty, jeżeli stykają się z pilnikiem lub klipsem wargowym.

#	Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
1	<p>Podczas ładowania baterii symbol baterii szybko miga.</p> 	<p>Bateria nie jest podłączona.</p> <p>Zastosowana bateria nie jest baterią wielokrotnego ładowania.</p>	<p>Otworzyć gniazdo baterii i podłączyć baterię w sposób opisany w instrukcji obsługi, w części 6.4.</p> <p>Wymienić baterię na baterię wielokrotnego ładowania w sposób opisany w instrukcji obsługi, w części 6.4.</p>

#	Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
2	Urządzenie nie włącza się po wciśnięciu przycisku "WŁĄCZANIA / WYŁĄCZANIA".	Przycisk działa nieprawidłowo.	Spróbować wcisnąć przycisk "WŁĄCZANIA / WYŁĄCZANIA" kilka razy. Jeżeli urządzenie nadal nie włącza się, prosimy o kontakt z dystrybutorem.
		Bateria jest rozładowana.	Naładować baterię.
		Usterka elektroniczna.	Skontaktować się z dystrybutorem.
3	Urządzenie wyłącza się w trakcie trwania procedury.	Niski poziom naładowania baterii.	Naładować baterię.
4	Brak dźwięku podczas trwania procedury.	Dźwięk jest ustawiony na "Mute" (wyciszenie).	Ustawić poziom dźwięku, wciskając przycisk "GŁOŚNOŚCI".
5	Wyświetlacz nie jest stabilny podczas trwania procedury.	Brak prawidłowego styku między klipsem wargowym a błoną śluzową jamy ustnej.	Zapewnić prawidłowy styk między błoną śluzową a klipsem wargowym (Umieścić klips wargowy w kącie ust po stronie przeciwnej do miejsca, w którym znajduje się leczony ząb).
		Zaczep podłączeniowy jest zanieczyszczony.	Oczyścić zaczep podłączeniowy (przy pomocy etanolu).
		Głęboka próchnica powoduje powstanie ścieżki przewodzącej na zewnątrz kanału.	Zablokować zewnętrzną ścieżkę przewodzącą.
		Perforacja.	Wyjąć pilnik, zamknąć perforację i wykonać ponownie procedurę wykrywania wierzchołka korzenia, wprowadzając ostrożnie pilnik do kanału.
		Szeroki kanał boczny.	Spróbować kontynuować procedurę, delikatnie przesuując pilnik do przodu.

#	Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
6	Transmisja sygnału elektrycznego została przerwana. Urządzenie nie pokazuje stopniowego przemieszczania się pilnika wewnątrz kanału.	Nieprawidłowy styk elektryczny.	Wykonać test podłączenia przewodu w sposób opisany w instrukcji obsługi, w części 6.5.
		Zaczep podłączeniowy nie jest prawidłowo podłączony do pilnika.	Umieścić zaczep podłączeniowy na metalowej części pilnika, poniżej plastikowego uchwytu.
		Kanał korzeniowy jest uszkodzony.	Porównać ze zdjęciem rentgenowskim, aby określić sposób postępowania.
		W przypadku rewizji: pozostałości starego wypełnienia mogą blokować kanał korzeniowy.	Usunąć pozostałości starego wypełnienia z kanału korzeniowego przed użyciem urządzenia.
		Kanał korzeniowy może być zablokowany przez pozostałości leku (np. wodorotlenku wapnia).	Całkowicie usunąć pozostałości leku przed użyciem urządzenia.
		Kanał korzeniowy jest bardzo suchy.	Przepłukać kanał korzeniowy roztworem NaCl . Osuszyć ujście kanałowe wacikiem / strumieniem powietrza.
		Wybrany pilnik jest zbyt mały do szerokiego kanału korzeniowego.	Jeżeli nie ma kontaktu ze ścianką, użyć większego pilnika. Ważne: precyzyjne dopasowanie pilników pozwala uzyskać dokładne wyniki.
		Usterka elektroniczna.	Skontaktować się z dystrybutorem.

#	Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
7	Błędne wskazania wyświetlacza: "0.0" lub "OVER" pojawia się na ekranie przed osiągnięciem zwężenia wierzchołkowego.	Zwarcie wskutek nadmiernej ilości płynu (roztwór irygacyjny, ślina, krew) w komorze miazgi.	Osuszyć ujście kanałowe wacikiem / strumieniem powietrza. W przypadku nadmiernego krwawienia, poczekać na jego ustanie.
		Bezpośrednie stykanie się pilnika z dziąsłem lub z miejscami, w których występuje rozrost dziąsła, np. przy połamanej metalowej koronie.	Aby zapewnić izolację: <ul style="list-style-type: none"> • zastosować odpowiednie wypełnienie wstępne ujścia kanałowego; • użyć koferdamu.
		Bezpośrednie stykanie się pilnika z metalowymi podbudowami uzupełnień (korona, ćwiek okołomiazgowy, wypełnienie amalgamatowe).	Zaizolować pilnik, wprowadzając go przed użyciem do niewielkiej tulei z poliwinylu.

11 GWARANCJA

Urządzenie **Propex Pixi®** jest objęte 12-miesięczną gwarancją, licząc od daty zakupu. Gwarancja na akcesoria (przewody itd.) wynosi 6 miesięcy od daty zakupu.

Gwarancja obowiązuje w przypadku normalnych warunków użytkowania. Wprowadzenie jakichkolwiek modyfikacji lub przypadkowe uszkodzenie spowoduje utratę gwarancji.













12 UTYLIZACJA PRODUKTU



Recykling: **NIE WYRZUCAĆ URZĄDZENIA!** Ten produkt i wszystkie jego podzespoły muszą zostać poddane recyklingowi przez dostawcę.

13 ZNACZENIE SYMBOLI

Na etykiecie urządzenia znajdują się następujące symbole:

Symbol	Znaczenie
	Numer seryjny
	Numer katalogowy
	Numer partii
	Prąd stały (podłączenie do źródła zasilania)
	Producent
	Data produkcji
	Urządzenie klasy II
	Część aplikacyjna typu BF
	Elektroniczna instrukcja obsługi
	Patrz instrukcja obsługi
	Recykling: NIE WYRZUCAĆ URZĄDZENIA! Ten produkt oraz wszystkie jego elementy muszą zostać poddane procesowi utylizacji przez dostawcę
	Wartości graniczne temperatury

Symbol	Znaczenie
	Wartości graniczne wilgotności
	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego
	Produkt z otwartym opakowaniem nie podlega wymianie
	Nie można sprzedawać osobno
	Informacje, wyjaśnienia dodatkowe dotyczące funkcjonowania i wydajności urządzenia
	Oznaczenie INMETRO
	Oznaczenie GOST
	Oznaczenie CE
	Sterylizować w sterylizatorze parowym (autoklawie) w podanej temperaturze
	Nie sterylizować
	Akcesorium
	Plastik
	Stal węglowa

Załącznik

KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)

Produkt jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym zakładów profesjonalnej opieki zdrowotnej lub domowej opieki zdrowotnej, określonym w niniejszym Załączniku. Klient lub użytkownik powinien dopilnować, aby produkt był używany w takim środowisku.

Wprowadzenie do tego produktu zmian lub modyfikacji, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez producenta, może doprowadzić do zwiększenia emisji zakłóceń lub obniżenia odporności produktu na zakłócenia oraz spowodować problemy związane z kompatybilnością elektromagnetyczną tego lub innego urządzenia. Ten produkt został zaprojektowany i przetestowany pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i może być zainstalowany oraz wprowadzony do użytku zgodnie z podanymi poniżej informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej.

Ostrzeżenie



Używanie telefonów bezprzewodowych lub innych urządzeń emitujących fale o częstotliwości radiowej (RF) w pobliżu produktu może spowodować nieoczekiwane lub niepożądane działanie.

Ostrzeżenie



Nie można używać produktu w pobliżu innego urządzenia ani stawiać go na innym urządzeniu. Jeżeli wystąpi konieczność użycia produktu w pobliżu innego urządzenia albo na innym urządzeniu, należy przetestować produkt, aby sprawdzić, czy w takiej konfiguracji działa on prawidłowo.

Zgodność przewodów i akcesoriów

Ostrzeżenie

Użycie nieoryginalnych przewodów lub akcesoriów może spowodować wzrost emisji lub obniżenie odporności produktu na zakłócenia.



W poniższej tabeli zamieszczono listę przewodów oraz akcesoriów, które zgodnie z deklaracją producenta spełniają wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej:

<i>Opis</i>	<i>Szczegóły</i>
Przewód pomiarowy	Tylko oryginalny
Akcesoria:	
Klips wargowy	Tylko oryginalny
Zaczep podłączeniowy	Tylko oryginalny
Ładowarka	Tylko oryginalna ładowarka przełączeniowa: Wejście: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Wyjście: 6V DC \pm 5%, 1000 mA

Należy przestrzegać zalecanych poziomów promieniowania bezprzewodowego sprzętu komunikacyjnego korzystającego z fal o częstotliwości radiowej określonych w niniejszym akapicie.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisja fal elektromagnetycznych		
Produkt jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym zakładów profesjonalnej opieki zdrowotnej lub domowej opieki zdrowotnej, określonym poniżej. Klient lub użytkownik powinien dopilnować, aby produkt był używany w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisja fal o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	Produkt wykorzystuje energię częstotliwości radiowej jedynie do zapewnienia funkcji wewnętrznych. Związana z tym emisja fal o częstotliwości radiowej jest bardzo ograniczona, a prawdopodobieństwo, że spowoduje ona zakłócenia w działaniu sprzętu elektronicznego umieszczonego w pobliżu, jest niskie.
Emisja fal o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	Produkt jest przeznaczony do użytku w zakładach profesjonalnej lub domowej opieki zdrowotnej.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Wytyczne oraz deklaracja producenta – odporność na zaburzenia elektromagnetyczne

Produkt jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym przedstawionym poniżej. Klient lub użytkownik powinien dopilnować, aby produkt był używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV powietrze	± 8 kV kontakt ± 15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli na podłodze znajduje się materiał syntetyczny, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkoszmiennie zakłócenia przejściowe, IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/ wyjścia	± 2 kV dla linii zasilających Nie dotyczy	Zasilanie sieciowe powinno być na tym samym poziomie co w typowej, publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne, handlowe oraz budynki szpitali i klinik.
Przebiecia IEC 61000-4-5	± 1 linia-linia ± 2 kV linia-ziemia	± 1 linia-linia ± 2 kV linia-ziemia	Zasilanie sieciowe powinno być na tym samym poziomie co w typowej, publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne, handlowe oraz budynki szpitali i klinik.

Wytyczne oraz deklaracja producenta – odporność na zaburzenia elektromagnetyczne

Produkt jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym przedstawionym poniżej. Klient lub użytkownik powinien dopilnować, aby produkt był używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Zapady napięcia	0% UT; 0,5 cyklu	0% UT; 0,5 cyklu	Zasilanie sieciowe powinno być na tym samym poziomie co w typowej, publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne, handlowe oraz budynki szpitali i klinik. Jeśli użytkownik produktu potrzebuje naładować akumulator podczas przerw w dostawie prądu, zaleca się, aby ładowarka produktu była zasilana z oddzielnego źródła zasilania (UPS itp.).
Przerwy w zasilaniu wg IEC 61000-4-11	0% UT; 1 cykl 70% UT; 25/30 cykli 0% UT; 250/300 cykli	0% UT; 1 cykl 70% UT; 25/30 cykli 0% UT; 250/300 cykli	
Nominalne natężenie pól magnetycznych o częstotliwości zasilania	30 A/m 50 lub 60 Hz	30 A/m 50 lub 60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na tym samym poziomie co w typowej, publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne, handlowe oraz budynki szpitali i klinik.


Uwaga

UT oznacza napięcie prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testu.


Wytyczne oraz deklaracja producenta – odporność na zaburzenia elektromagnetyczne

Produkt jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym przedstawionym poniżej. Klient lub użytkownik powinien dopilnować, aby produkt był używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone zakłócenia wywołane przez fale o częstotliwości radiowej wg IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Przenośny sprzęt komunikacyjny wykorzystujący częstotliwości radiowe musi być używany w takiej odległości od wszelkich części produktu, łącznie z przewodami, która będzie nie mniejsza niż odległość zalecana, wyliczona za pomocą równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika. Zalecany odstęp: $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ od 150 kHz do 80 MHz $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz Gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według informacji producenta nadajnika, a d to zalecany odstęp w metrach (m).
Emitowane fale o częstotliwości radiowej wg IEC 61000-4-3	6 Vrms w pasmach ISM 150 kHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	6 Vrms w pasmach ISM 150 kHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz 10 V/m	

Wytyczne oraz deklaracja producenta – odporność na zaburzenia elektromagnetyczne

Produkt jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym przedstawionym poniżej. Klient lub użytkownik powinien dopilnować, aby produkt był używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
			<p>Natężenie pola stacjonarnych nadajników fal o częstotliwości radiowej, zgodnie z wynikiem terenowych badań elektromagnetycznych^a, powinno być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości^b. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem:</p> 


Uwaga

Przy 80 MHz i 800 MHz znajduje zastosowanie wyższy poziom częstotliwości.


Uwaga

Wytyczne te mogą nie znaleźć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Rozchodzące się fale elektromagnetyczne są pochłaniane i odbijają się od konstrukcji, obiektów i osób.

a

Natężenia pola stacjonarnych nadajników, takich jak stacje bazowe dla telefonów wykorzystujących fale radiowe (komórkowych/ bezprzewodowych) i lądowe, przenośne radioodbiorniki, amatorskie radiostacje, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne, teoretycznie nie może być dokładnie określone. W celu określenia środowiska elektromagnetycznego wytwarzanego przez stacjonarne nadajniki fal o częstotliwości radiowej konieczne jest przeprowadzenie badań w terenie. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym produkt jest używany, przekracza powyższy dopuszczalny poziom zgodności, należy sprawdzić, czy produkt działa prawidłowo. W przypadku nieprawidłowego działania może okazać się konieczne wykonanie dodatkowych czynności, takich jak zmiana kierunku albo miejsca ustawienia produktu.

b

Powyżej zakresu częstotliwości 150 kHz do 80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Dane do wykorzystania w teście odporności dostępu przez obudowę na wpływ bezprzewodowego sprzętu komunikacyjnego korzystającego z fal o częstotliwości radiowej

Produkt jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia emisji fal radiowych są kontrolowane. Klient lub użytkownik produktu może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując poziom promieniowania bezprzewodowego sprzętu komunikacyjnego korzystającego z fal o częstotliwości radiowej (nadajników) w granicach określonych poniżej.

Zalecane poziomy promieniowania bezprzewodowego sprzętu komunikacyjnego korzystającego z fal o częstotliwości radiowej

Pasma częstotliwości	Poziomy testowy wg IEC 60601-1-2	Poziomy zgodności	Minimalny odstęp
380 – 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0,3 m
430 – 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
704 – 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m
800 – 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
1 700 – 1 990 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
2 400 – 2 570 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
5 100 – 5 800 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m

dentsplysirona.com



CE
2797



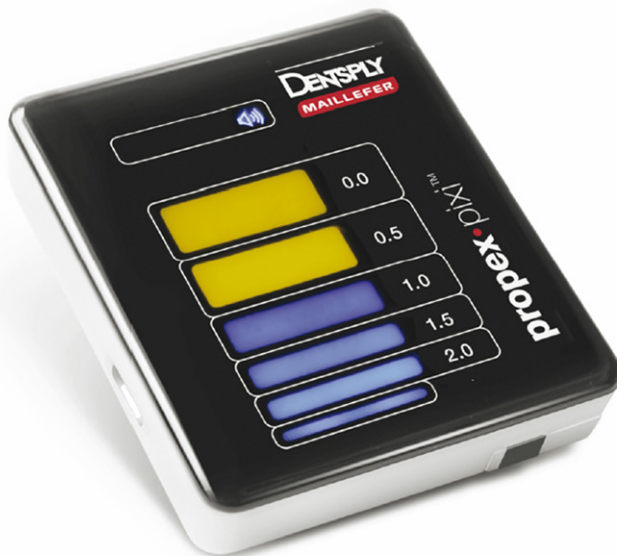
Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Szwajcaria
email: endo@dentsplysirona.com

Propex Pixi®

apexlokátor

Uživatelská příručka

A1030 000 001 00



Pouze pro dentální použití

STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

Obsah

	Úvod	466
1	Pokyny k použití	467
2	Kontraindikace	467
3	Varování	467
4	Bezpečnostní opatření	469
5	Nežádoucí účinky	471
6	Pokyny krok za krokem	472
6.1	Obsah	472
6.2	Připojení AC adaptéru zástrčky	473
6.3	Nabíjení baterie	474
6.4	Výměna nabíjecí baterie	475
6.5	Test připojení kabelů	477
6.6	Lokalizace apexu	478
6.6.1	První kroky	478
6.6.2	Lokalizace apexu	479
6.6.3	Apikální oblast	480
6.6.4	Nadměrná instrumentace	480
6.6.5	Dokončení měření	481
6.7	Nastavení zvuku	481
6.8	Ukázkový režim	482
6.9	Automatické vypnutí	483
7	Čištění, dezinfekce a sterilizace	484
7.1	Všeobecná doporučení	484
7.2	Dezinfekce a sterilizace retního háčku, připojovacího háku a vidlice ..	485

8	Technické parametry	492
9	Chybový kód	492
10	Odstraňování problémů	493
11	Záruka	496
12	Likvidace výrobku	496
13	Popis symbolů	497
	Dodatek	499



Elektronický návod k použití

**Pro návod v dalších jazycích navštivte naše internetové stránky:
dentsplysirona.com**

Technické změny na výrobku se nemusí oznamovat. Fotografie našich zařízení nejsou závazné.

Úvod

Blahopřejeme vám k zakoupení apexlokátoru **Propex Pixi®**. Apexlokátor **Propex Pixi®** je zařízení zaměřené na detekování menšího apikálního průchodu na základě analýzy elektrických vlastností různých tkání uvnitř systému kořenových kanálků. Pro dosažení optimální bezpečnosti a výkonnosti si pozorně přečtete tuto uživatelskou příručku. Před určením pracovní délky se ujistěte, že jste pochopili a dodrželi klinická bezpečnostní opatření a také všeobecná varování, bezpečnostní opatření a kontraindikace. Uložte tuto uživatelskou příručku pro pozdější nahlédnutí.



1 Pokyny k použití

Propex Pixi[®] je elektronické zařízení používané pro lokalizaci apexu během ošetřování kořenových kanálků.

Propex Pixi[®] musí používat pouze kvalifikovaní lékaři v nemocničním prostředí, na klinikách nebo ve stomatologických ordinacích.

2 Kontraindikace

Propex Pixi[®] není doporučen pro použití:

- u pacientů, kteří používají kardiostimulátor či jiná implantovaná elektrická zařízení, nebo byli varováni svými lékaři před použitím malých elektrických spotřebičů, jako jsou například holicí strojky, fény;
- u pacientů alergických na kov;
- u dětí.

3 Varování

- Indikace na stupnici na obrazovce **Propex Pixi**[®] nepředstavuje vyznačenou délku nebo vzdálenost v mm nebo v jiných lineárních jednotkách. Indikuje jednoduše postup pilníku směrem k apexu.
- Následující faktory vztahující se na pacienta mohou zabránit přesným údajům:
 - zablokované kořenové kanálky;
 - zuby s velkými apexy;
 - zlomenina nebo perforace kanálku;
 - kovové korunky nebo můstky, pokud se dostanou do styku s pilníkem nebo retním háčkem.

- Nepřesné nebo nesprávné údaje v důsledku vlivu prostředí mohou pravděpodobně nastat v následujících případech:
 - přítomnost přenosných nebo přemístitelných frekvenčních vysílačů v okolí;
 - prohlížečky filmů nebo jiná osvětlovací zařízení, která používají měnič, mohou způsobit neobvyklou funkci apexlokátoru. Taková zařízení se musí během používání lokátoru **Propex Pixi**[®] vypnout;
 - elektromagnetické rušení by mohlo způsobit nesprávnou funkci zařízení. V takových případech se může zařízení chovat neobvykle nebo nahodile. Použití jakýchkoli zařízení emitujících elektromagnetické záření, jako jsou například mobilní telefony, dálková ovládání, vysílače–přijímače, musí být v blízkosti apexlokátoru **Propex Pixi**[®] zakázáno.
- Všeobecná bezpečnostní varování:
 - Pro zabránění přenosu infekce se při endodontickém zákroku důrazně doporučuje používat kofferdam.
 - Zajistěte, aby se retní háček, hák nebo vidlice nedostaly do styku se zdrojem elektrické energie, jako je například elektrická zásuvka. Mohlo by tím dojít k váženému zasažení elektrickým proudem.
 - Nepoužívejte apexlokátor **Propex Pixi**[®] v přítomnosti hořlavých látek.
- Používejte pouze originální nabíječku.
- Používejte pouze nabíjecí NiMH baterie AAA 1,2 V 1 000 mAh. Používání nenabíjecích baterií může způsobit poškození zařízení.
Doporučený typ baterie: Výrobce – GP Batteries
Model č.: GP100AAAHC.

4 Bezpečnostní opatření

Důležitá poznámka:

Použití apexlokátorů samostatně bez předoperačního a pooperačního radiografu není doporučený postup, neboť apexlokátory nemusí být schopny správně fungovat za všech podmínek.

Je nezbytné radiograficky potvrdit pracovní délku stanovenou použitím apexlokátoru.

Níže uvedená bezpečnostní opatření je důležité dodržet a věnovat náležitou pozornost jakémukoli stavu nebo situaci, které mohou mít vliv na elektrickou vodivost během zákroku.

- Nepřesné nebo nesprávné údaje mohou pravděpodobně nastat v následujících případech vztahujících se k zákroku:
 - Částečně zablokovaný kanálek.
 - Velikost měřícího pilníku výrazně se lišící od průměru kanálku. Ideálně platí, že zvolený pilník by měl mít největší tloušťku, kdy je pilník schopen dosáhnout na apex.
 - Přítomnost kapalin a/nebo zbytků tkáně v přístupové kavitě. Před použitím zařízení se musí přístupová kavita vysušit pomocí bavlněné pelety, aby se zabránilo svodovému proudu.
 - Styk pilníku nebo retního háčku s kovovými dentálními konstrukcemi. Buďte zvláště opatrní u pacientů se zavedenými kovovými korunkami nebo můstky.
 - Styk pilníku s jiným přístrojem.
 - Velmi suchý kanálek, například v přítomnosti náhrady. V tomto případě se musí kanálek navlhčit vyplachovacím roztokem nebo pomocí kondicionéru Glyde™ file prep.

- Styk mezi pilníkem a dásněmi (to může způsobit nesprávný údaj indikující, že byl dosažen apex).
- Použití ultrazvukové škrabky s elektrodou počítačidla připojenou k pacientovi (elektrické rušení od škrabky může narušovat lokalizaci apexu).
- Použití apexlokátoru ve spojení s elektrickým skalpelem.
- Použití poškozeného retního háčku, háku nebo vidlice.
- Pro lokalizaci apexu mohou způsobit koncentrace NaOCl vyšší než 5 % sníženou přesnost.
- Jako bezpečnostní opatření pro zabránění nadměrné instrumentace vám doporučujeme postupovat následujícím způsobem: Umístěte pilník na endodontické pravítko, kde apexlokátor **Propex Pixi**[®] indikuje ,0.0°. Odečtěte minimálně 0,5 mm ze změřené délky pilníku.
- Dodržte prosím následující bezpečnostní pokyny:
 - V zájmu své vlastní bezpečnosti používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, masku).
 - Pokud segmentový graf provádí náhlé velké pohyby v korunkové části kanálku, pomalu dále přesunujte pilník směrem k apexu tak, až se signál vrátí do normálního stavu.
 - Tento apexlokátor **Propex Pixi**[®] se nesmí připojovat nebo používat v kombinaci s jiným přístrojem nebo systémem. Nesmí se používat jako integrální součást jakéhokoli jiného přístroje nebo systému. Použití náhradních dílů či příslušenství nedodávaného originálním výrobcem nebo prodejcem by mohlo nepříznivě ovlivnit elektromagnetickou kompatibilitu apexlokátoru **Propex Pixi**[®].

- Zařízení se musí používat pouze s originálním příslušenstvím výrobce.
- Před výměnou baterie zařízení odpojte.
- Nikdy nepoužívejte baterie, které prosakují, jsou deformovány, mají změněnou barvu nebo jsou jiným způsobem neobvyklé.
- V případě prosakování baterie opatrně osušte svorky baterie a odstraňte veškerou uniklou kapalinu. Poté vyměňte baterii za novou.
- Zlikvidujte staré baterie podle místních předpisů a nařízení.
- Příslušenství, a to včetně retních háčků, háků nebo vidlic, musí být čisté a bez zbytků chemických dezinfekčních prostředků či jiných lékařských roztoků, jako je například chlornan sodný nebo formaldehyd.
- Nevystavujte apexlokátor **Propex Pixi**[®] působení kapaliny.
- Apexlokátor **Propex Pixi**[®] se musí skladovat při podmínkách normální teploty (< 60 °C) a vlhkosti.

5 Nežádoucí účinky

Jestliže apexlokátor poskytuje nesprávné údaje a nejsou k dispozici žádná radiografická data (viz „Důležitá poznámka“ v části „Bezpečnostní opatření“ v kapitole 4), mohou se projevit následující nežádoucí účinky:

- nekompletní ošetření kořenového kanálku;
- perforace apexu.

6 Pokyny krok za krokem

6.1 Obsah

Před použitím zkontrolujte obsah zařízení:

1. apexlokátor **Propex Pixi®**;
2. spín se sponou;
3. retní háček (2×);
4. připojovaná nabíječka;
5. měřicí kabelací hák;
- uživatelská příručka;
- karta výrobku.



Obr. 1

6.2 Připojení AC adaptéru zástrčky

Zvolte adaptér zástrčky, který je vhodný pro vaši elektrickou napájecí zásuvku.



Obr. 2 Adaptéry zástrčky pro napájení

Vyrovnejte a vložte adaptér zástrčky u zaoblené hrany a zajistěte jej v jeho poloze zasunutím protilehlého konce (viz [Obr. 2](#)). Pro vyjmutí zatáhněte pojistné tlačítko (1) a vytáhněte adaptér zástrčky.

6.3 Nabíjení baterie

Apexlokátor **Propex Pixi**[®] je vybaven nabíjecí baterií.

Když je baterie vybitá, zobrazí se na stavové liště blikající symbol baterie signalizující, že baterie vyžaduje nabití.

Když bliká symbol baterie, vyžaduje baterie nabití. Je však stále funkční pro několik ošetření, než se zařízení vypne.

Postup při nabíjení baterie:

1. Dokončete měření a odpojte měřicí kabel od pacienta.
2. Odpojte měřicí kabel od zařízení.
3. Připojte kabel nabíječky k apexlokátoru **Propex Pixi**[®].
4. Připojte kabel nabíječky k elektrické síti. Při nabíjení musí být nabíječka a zařízení mimo okolní prostor pacient (minimálně 1,5 m od pacienta).

Během nabíjení baterie bude symbol baterie nejdříve blikat (viz [Obr. 3](#)), poté po dokončení nabíjení zůstane stabilně zobrazen (viz [Obr. 4](#)).



Obr. 3 Nabíjení



Obr. 4 Nabito

Doba nabíjení: Přibližně 12 hodin (24 hodin po dlouhé době nepoužívání).



Poznámka

Propex Pixi[®] nelze používat při nabíjení.

6.4 Výměna nabíjecí baterie

Propex Pixi® je napájen jednou nabíjecí NiMH baterií 1,2 V AAA.

Pokud zcela nabitá baterie nemá dostatečnou kapacitu pro normální funkci po dobu alespoň jednoho pracovního dne, je třeba baterii co možná nejdříve vyměnit za novou.

Mějte prosím na paměti, že je třeba novou baterii před prvním použitím zařízení nabíjet po dobu 24 hodin.

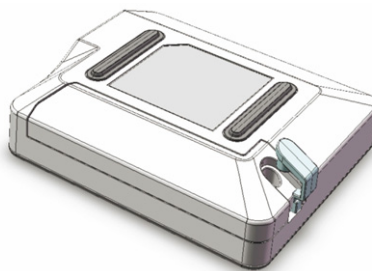


Varování

Používejte pouze baterii GP100AAAHC nebo kompatibilní nabíjecí NiMH baterii. Používání nenabíjecích baterií může způsobit poškození zařízení.

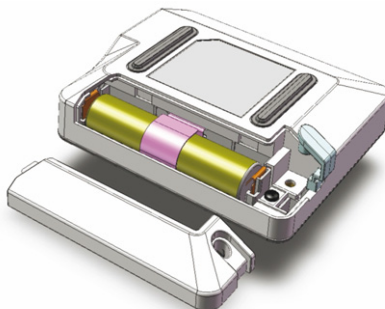
Příhrádka pro baterii je umístěna na zadní straně apexlokátoru **Propex Pixi®**.

1. Opatrně zvedněte a odklopte silikonový kryt dozadu pro odkrytí šroubu. Uvolněte šroub.



Obr. 5

2. Sejměte kryt přihrádky pro baterii a starou baterii.




Obr. 6

3. Vložte novou baterii do přihrádky pro baterii podle označení polarity.
4. Zavřete přihrádku pro baterii, zajistěte kryt šroubem a nastavte silikonový kryt šroubu.

Novou baterii je třeba před prvním použitím zařízení nabíjet po dobu 24 hodin.

6.5 Test připojení kabelů

Apexlokátor **Propex Pixi**[®] je vybaven testovací funkcí připojení pro kontrolu kabelů:

1. Připojte měřicí kabel od zařízení a zapněte zařízení.
2. Připojte kovovou část připojovacího háku k retnímu háčku. Ujistěte se, že je příslušenství před testem náležitě vyčištěno.
3. Na stavové liště se musí zobrazit symbol „Test připojení“  – viz [Obr. 7](#).
4. Pokud se nezobrazí žádný symbol, je třeba vyměnit připojovací hák nebo měřicí kabel.



Obr. 7




Poznámka

Měřicí kabel s upevněným retním háčkem a připojovacím hákem představují aplikované části zařízení.

6.6 Lokalizace apexu

6.6.1 První kroky

Odpojte nabíječku od zařízení, pokud je připojena.

1. Před připojením měřicího kabelu s upevněným retním háčkem a připojovacím hákem k pacientovi připojte měřicí kabel do zařízení a zapněte zařízení stisknutím tlačítka  „ON/OFF“ (ZAPNUTO/VYPNUTO) na horní straně zařízení. První segment začne blikat.
2. Upevněte retní háček k pacientovi.
3. Jemně vložte retní háček do kanálku.

Poznámka



Pro zajištění optimální výkonnosti je třeba nastavit velikost pilníku vůči průměru kanálku.

4. Připojte připojovací hák ke kovové stopce pilníku.

První segment přestane blikat a současně se ozve dvojitý zvukový signál – viz [Obr. 8](#).



Obr. 8

Poznámka



Blikající segment indikuje vadné připojení. Odpojte měřicí kabel od pacienta a zkontrolujte přípojky kabelu, očistěte připojovací hák a retní háček, v případě potřeby navlhčete kanálek a začněte znovu.

Před zahájením lokalizace apexu nejsou potřebná žádná další nastavení.

6.6.2 Lokalizace apexu

Posouvejte pilník pomalými otáčkami ve směru chodu hodinových ručiček. V periapikální oblasti se zapne segment 2.0 (viz [Obr. 9](#)) a ozve se zvukový signál. Při postupu pilníku v kanálku se zapínají postupně následující segmenty ([Obr. 10](#)) a časový interval mezi zvukovými signály se zkracuje. Pokud segmentový graf provede náhle velký pohyb v horní části kanálku, mírně dále přesuňte pilník směrem k apexu, až se signál vrátí do normálního stavu.

Varování



Indikace na stupnici na obrazovce **Propex Pixi**[®] nepředstavuje vyznačenou délku nebo vzdálenost v mm nebo jiných lineárních jednotkách. Indikuje jednoduše postup pilníku směrem k apexu.



Obr. 9



Obr. 10

6.6.3 Apikální oblast

Apikální oblast je rozdělena na tři segmenty odstupňované od 1.0 do 0.0 (apex) – viz [Obr. 11](#).



Začátek apikální oblasti

Střed apikální oblasti

Apikální poloha

Obr. 11

Po dosažení apexu se ozve nepřerušovaný zvukový signál.

Indikace 0.0 na obrazovce **Propex Pixi**[®] se vztahuje k poloze pilníku v menším apikálním průchodu (apikální délka).

6.6.4 Nadměrná instrumentace

Červený segment „OVER“ (PŘEKROČENÍ) a zvukový výstražný signál (rychlý přerušovaný signál) indikují, že pilník minul apex – [Obr. 12](#).



Obr. 12

6.6.5 Dokončení měření

- Před odpojením měřicího kabelu ze zásuvky zařízení odpojte retní háček a připojovací hák od pacienta.
- Přesuňte zarážku pilníku ke zvolenému referenčnímu bodu na zubu.
- Jemně vyjměte pilník z kanálku a změřte apikální délku mezi zarážkou a pilníkem.

Poznámka






Jako bezpečnostní opatření pro zabránění nadměrné instrumentace vám doporučujeme postupovat následujícím způsobem: Zastavte postupný pohyb pilníku v kanálku v bodě, kde apexlokátor **Propex Pixi**[®] indikuje ,0,0‘.

Umístěte pilník na endodontické pravítko a změřte apikální délku. Odečtěte minimálně 0,5 mm ze změřené délky pilníku.


6.7 Nastavení zvuku

Apexlokátor **Propex Pixi**[®] je vybaven zvukovým indikátorem, který kromě vizuálního sledování umožňuje sledování postupu pilníku v kanálku.

Hlasitost lze nastavit na čtyři různé úrovně: ztlumená, nízká, normální a vysoká postupným stisknutím tlačítka  „VOLUME“ (HLASITOST). Pokud je hlasitost zvuku ztlumena, symbol  je vypnutý. Při ostatních úrovních hlasitosti zůstane symbol  zapnutý.


6.8 Ukázkový režim

Pro seznámení se zařízením a pro předvedení jeho funkce je k dispozici integrovaný ukázkový režim.

1. Odpojte měřicí kabel nebo nabíječku od zařízení, pokud je připojeno, a vypněte zařízení.
2. Pro spuštění ukázkového režimu stiskněte a přidržte tlačítko  „ON / OFF“ (ZAPNUTO/VYPNUTO) po dobu asi 2 sekund, až se zapne celý displej ([Obr. 13](#)) a okamžitě se opět vypne společně s dvěma zvukovými signály.



Obr. 13


3. Během ukázkového cyklu se na obrazovce znázorní sled provozních operací.
4. Ukázkové cykly se automaticky opakují, dokud se nepřeruší obsluhou.
5. Pro opuštění ukázkového režimu stiskněte tlačítko  „ON/OFF“ (ZAPNUTO/VYPNUTO) a přidržte po dobu asi 1 sekundy, až se ozve zvukový signál. Zařízení se vypne.

Poznámka



Jestliže je během ukázkového cyklu připojen měřicí kabel k apexlokátoru **Propex Pixi**[®], zařízení se automaticky přepne do normálního provozního režimu.

6.9 Automatické vypnutí

Apexlokátor **Propex Pixi**[®] se automaticky vypne po 3 minutách nepoužívání. Aby se prodloužila životnost baterie, doporučujeme vám zařízení po použití vypnout stisknutím tlačítka  „ON/OFF“ (ZAPNUTO/VYPNUTO).

7 Čištění, dezinfekce a sterilizace

7.1 Všeobecná doporučení

- Zařízení neobsahuje díly, jejichž servis může provádět uživatel. Servis a opravy smí provádět pouze servisní pracovníci vyškolení ve výrobním závodě.
- Po použití se musí všechny předměty, které byly ve styku s infekčními činiteli, vyčistit pomocí utěrek napuštěných dezinfekčním a čisticím roztokem (baktericidní, fungicidní roztok bez obsahu aldehydu). Použití chemickým látek může způsobit poškození zařízení. Doporučujeme vám použití dezinfekčního roztoku, který má schválenou účinnost (seznam VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA).
- Retní háček a hák musí být před ošetřením sterilizovány. Mějte prosím na paměti, že měřicí kabel nelze sterilizovat v autoklávu.
- Kromě toho vidlice není součástí výbavy apexlokátoru **Propex Pixi®**, ale lze ji použít a musí se dodržet stejný postup jako pro retní háček a hák.
- Postupujte podle popisu v části „Dezinfekce a sterilizace“ v kapitole [7.2](#).
- Za sterilitu retního háčku, připojovacího háku a vidlice je pro první cyklus a každé další použití odpovědný uživatel.
- Veškeré poškozené příslušenství se musí zlikvidovat a znečištěné příslušenství se musí vyčistit a sterilizovat podle popisu v kapitole [7.2](#).

7.2 Dezinfekce a sterilizace retního háčku, připojovacího háku a vidlice

Úvod

Z důvodu hygienické a sanitární bezpečnosti je nutno retní háček, připojovací hák a vidlici před každým použitím vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat, aby se zabránilo jakékoli křížové kontaminaci mezi pacienty. To se týká prvního použití a také následných použití.

Všeobecná doporučení

- Používejte pouze dezinfekční roztok, který má schválenou účinnost (seznam VAH/DGGM, označení CE, schválení FDA) podle návodu k použití od výrobce dezinfekčního roztoku. U všech kovových nástrojů se doporučuje používat antikorozi dezinfekční čisticí prostředky.
- V zájmu své vlastní bezpečnosti používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, masku).
- Uživatel odpovídá za sterilitu výrobku při prvním cyklu a při každém dalším použití a také za použití poškozených nebo znečištěných nástrojů v příslušných případech po sterilizaci.
- Omezení a restrikce při opětovném zpracování:
Výskyt vad, jako jsou praskliny, deformace (ohnutí, zkroucení), koroze, ztráta barevného kódování nebo označení, signalizuje, že prostředky nejsou schopny plnit zamýšlené použití s požadovanou úrovní bezpečnosti.
- Pro všechny kroky čištění a oplachování používejte čistou vodu.

Popis postupu krok za krokem

	Operace	Provozní režim	Varování
1	Demontáž	• Demontujte zařízení.	

	Operace	Provozní režim	Varování
2	Předběžná dezinfekce	<ul style="list-style-type: none"> Zbytky zubní dřevě a dentinu se musí ihned z dané části příslušenství odstranit. Ihned po použití daného příslušenství na pacientovi toto příslušenství ponořte do nádoby s vhodným čisticím a dezinfekčním prostředkem (např. CIDEZYME[®], ENZOL[®] Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % po dobu 1 minuty až 2 hodin), aby se vyčistil, předdezinfikoval a byl připraven na dočasné skladování. Poté příslušenství omyjte alespoň třikrát po dobu jedné minuty v tekoucí sterilní deionizované vodě nebo dezinfekčním roztoku, aby došlo k odstranění všech viditelných stop kontaminace a zbytků. 	<ul style="list-style-type: none"> Nenechte žádné zbytky přischnout. Čištění proveďte ne později než po 2 hodinách. Pokud na nástrojích naleznete viditelné nečistoty, doporučujeme vám provést předběžné vyčištění ručním kartáčováním pomocí měkkého materiálu. Pro ruční odstraňování kontaminací a zbytků používejte jen čisté měkké kartáčky nebo čistou měkkou tkaninu či utěrku, které slouží pouze k tomuto účelu. Nepoužívejte drátěné kartáčky ani drátěnku. Zkontrolujte, zda jsou odstraněny veškeré viditelné kontaminace nebo zbytky, a je-li to třeba, proces předběžného čištění zopakujte. Ujistěte se, že jsou výrobky zcela ponořeny. Dezinfekční roztok nesmí obsahovat aldehyd (aby nedošlo k fixaci krevních nečistot), musí být vhodný k dezinfekci příslušenství a kompatibilní s příslušenstvím. Dezinfekční prostředek použitý pro předběžné ošetření slouží pouze pro osobní ochranu a nenahrazuje potřebu dezinfekce po dokončení čištění. Předběžné ošetření se nesmí nikdy vynechat.
3	Oplachování	<ul style="list-style-type: none"> Vydatné oplachování (nejméně 1 minutu). 	<ul style="list-style-type: none"> Používejte čistou vodu. Obsahuje-li roztok pro předběžnou dezinfekci inhibitor koroze, doporučujeme vám nástroje bezprostředně před čištěním opláchnout.

	Operace	Provozní režim	Varování
4	Ruční čištění nebo s použitím ultrazvukového zařízení	<ul style="list-style-type: none"> Vložte předem očištěné části příslušenství na předepsanou dobu působení do čisticí lázně (např. enzymatické čisticí roztoky CIDEZYME[®], ENZOL[®], Johnson & Johnson Medical, 0,8 % po dobu 1 minuty). Ujistěte se, že je výrobek zcela ponořen (v případě potřeby jej pečlivě okartáčujte měkkým kartáčkem). Vyjměte příslušenství z čisticí lázně a důkladně je opláchněte pomocí sterilní deionizované vody nejméně třikrát po dobu jedné minuty. Následně umístěte příslušenství do ultrazvukové lázně s čisticím prostředkem (např. enzymatické čisticí roztoky CIDEZYME[®], ENZOL[®], Johnson & Johnson Medical, 0,8 %, po dobu 20 minut). 	<ul style="list-style-type: none"> Při výběru čisticího prostředku a dezinfekce se ujistěte, že: jsou vhodné pro čištění a dezinfekci nástrojů; používáte dezinfekční prostředek s prokázanou účinností (např. s certifikátem VAH/DGHM nebo FDA nebo označení CE) a dezinfekční prostředek je kompatibilní s čisticím prostředkem; použité chemické látky jsou kompatibilní s daným příslušenstvím. Kombinované čisticí/dezinfekční prostředky se musí používat pouze tehdy, když jsou nástroje jen lehce kontaminované (žádné viditelné kontaminace/zbytky). Je třeba dodržovat koncentrace a doby působení specifikované výrobcem čisticích a dezinfekčních prostředků a také instrukce týkající se intenzity následovného opláchnutí. Používejte jen čerstvě připravené roztoky, vodu, která je sterilní nebo s nízkým obsahem mikrobiální kontaminace (< 10 cfu/ml) a s nízkým obsahem endotoxinů (< 0,25 EU/ml, např. čištěná voda (PW/HPW)), a pro sušení filtrovaný vzduch bez oleje.

	Operace	Provozní režim	Varování
4	Ruční čištění nebo s použitím ultrazvukového zařízení	<ul style="list-style-type: none"> Vložte předem očištěné části příslušenství na předepsanou dobu působení do čisticí lázně (např. enzymatické čisticí roztoky CIDEZYME[®], ENZOL[®], Johnson & Johnson Medical, 0,8 % po dobu 1 minuty). Ujistěte se, že je výrobek zcela ponořen (v případě potřeby jej pečlivě okartáčujte měkkým kartáčkem). Vyjměte příslušenství z čisticí lázně a důkladně je opláchněte pomocí sterilní deionizované vody nejméně třikrát po dobu jedné minuty. Následně umístěte příslušenství do ultrazvukové lázně s čisticím prostředkem (např. enzymatické čisticí roztoky CIDEZYME[®], ENZOL[®], Johnson & Johnson Medical, 0,8 %, po dobu 20 minut). 	<ul style="list-style-type: none"> Ujistěte se, že jednotlivé součásti příslušenství nejsou v přímém kontaktu. Pro dosažení efektivnější vyčištění vnitřních částí se musí během procesu čištění, oplachování a čištění v ultrazvukové lázni aktivovat mechanismus háku (několikrát stiskněte tlačítko). Ujistěte se, že je výrobek zcela ponořen (v případě potřeby jej pečlivě okartáčujte měkkým kartáčkem). Na příslušenství nesmí být vidět žádné nečistoty.

	Operace	Provozní režim	Varování
5	Dezinfekce	<ul style="list-style-type: none"> Po očištění a kontrole příslušenství vložte příslušenství na předepsanou dobu působení do dezinfekční lázně (např. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100 %, 20 minut); příslušenství musí být v roztoku dostatečně ponořeno. Vyjměte příslušenství z dezinfekční lázně a důkladně je opláchněte vodou alespoň pětkrát vždy po dobu jedné minuty. Osušte příslušenství úplným vyfoukáním. 	<ul style="list-style-type: none"> Pro dosažení efektivnější dezinfekce vnitřních částí se musí během dezinfekce a oplachování několikrát aktivovat mechanismus háku. Pro osušení používejte filtrovaný stlačený vzduch a poté nechejte příslušenství doschnout na čistém místě po dobu nejméně 20 minut. Po osušení příslušenství co možná nejdříve zkontrolujte a zabalte.
6	Oplachování	<ul style="list-style-type: none"> Vydatné oplachování (nejméně 1 minutu). 	<ul style="list-style-type: none"> Používejte kvalitní vodu v souladu s místními předpisy. Obsahuje-li dezinfekční roztok inhibitor koroze, doporučujeme vám nástroje bezprostředně před sterilizací v autoklávu opláchnout. Nechejte oschnout na jednorázové netkané tkanině, nebo v sušičce, nebo pomocí filtrovaného stlačeného vzduchu.

	Operace	Provozní režim	Varování
7	Kontrola	<ul style="list-style-type: none"> Zkontrolujte prostředky a vadné kusy vyřaďte. Prostředky zkompletujte (zarážky). 	<ul style="list-style-type: none"> Znečištěné nástroje je nutno znovu vyčistit a dezinfikovat. Zlikvidujte prostředky, které vykazují jakékoli deformace (ohnutí, zkroucení), poškození (zlomení, koroze) nebo vady (ztráta barevného kódování či označení), které ovlivňují odolnost, bezpečnost či funkci nástroje. Nepoužívejte maziva na nástroje.
8	Balení	<ul style="list-style-type: none"> Umístěte prostředky do držáku nebo kontejneru, aby se zabránilo jakémukoli vzájemnému styku nástrojů či čepů, a zabalte tyto prostředky do „sterilizačních sáčků“. 	<ul style="list-style-type: none"> Zabraňte jakémukoli vzájemnému styku nástrojů během sterilizace. Použijte držáky nebo kontejnery. Pro zjištění doby skladovatelnosti zkontrolujte dobu použitelnosti sáčku stanovenou výrobcem. Používejte obaly, které odolávají teplotám do 141 °C (286 °F) a splňují normu EN ISO 11607.

	Operace	Provozní režim	Varování
9	Sterilizace	<ul style="list-style-type: none"> Sterilizace párou při: 134 °C / 273 °F, 3 minuty. 	<ul style="list-style-type: none"> Příslušenství (retní háček, hák a vidlice) se musí sterilizovat podle označení na obalu. Používejte pouze autoklávy, které splňují požadavky normy EN 13060 a EN 285. Dodržujte postup údržby autoklávy stanovený výrobcem. Používejte pouze tento doporučený sterilizační postup. Kontrolujte účinnost (neporušenost obalu, nepřítomnost vlhkosti, barevná změna sterilizačních indikátorů, fyzikálně-chemické integrátory, digitální záznamy parametrů cyklů).
10	Skladování	<ul style="list-style-type: none"> Skladujte prostředky ve sterilizačním obalu v suchém a čistém prostředí. 	<ul style="list-style-type: none"> Sterilitu nelze zaručit, pokud je balení otevřené, poškozené nebo vlhké. Před použitím zkontrolujte obal a zdravotnické prostředky (neporušenost obalu, nepřítomnost vlhkosti a dobu použitelnosti).

8 Technické parametry

Apexlokátor **Propex Pixi**[®] splňuje normy IEC 60601-1 Bezpečnost a IEC 60601-1-2 EMC (elektromagnetická kompatibilita).

Elektronický apexlokátor **Propex Pixi**[®] náleží do následující kategorie lékařských zařízení:

- interně napájené zařízení (nabíjecí NiMH baterie AAA 1,2 V 1 000 mAh);
- aplikované části typu BF;
- nevhodné pro použití v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem, kyslíkem a oxidem dusným;
- nepřetržitý provoz;
- vniknutí kapalin – bez ochrany;
- okolní podmínky během skladování/přepravy:
 - teplota: -20 °C až +60 °C (0 °F až 140 °F);
 - relativní vlhkost: 10 % až 90 %, nekondenzující;
 - atmosférický tlak: 106 kPa až 19 kPa.
- Okolní podmínky během používání zařízení:
 - teplota: 10 °C až +40 °C (50 °F až 104 °F);
 - relativní vlhkost: 10 % až 90 %, nekondenzující;
 - atmosférický tlak: 106 kPa až 70 kPa.

Specifikace:

Rozměry	66 × 55 × 18 mm
Hmotnost	55 g
Typ obrazovky	Barevná LED
Napájení	Nabíjecí NiMH baterie AAA 1,2 V 1 000 mAh
Spínaná nabíječka	Vstup: 100–240 V AC ~ 50–60 Hz Výstup: 6 V DC ±5 %, 1 000 mA

9 Chybový kód

Žádný.

10 Odstraňování problémů


Pokud zjistíte nějakou závadu vašeho apexlokátoru **Propex Pixi®**, prostudujte si prosím níže uvedený kontrolní seznam. Jestliže závada přetrvává po provedení následujících navržených řešení, spojte se prosím se svým dodavatelem.

Varování

Následující faktory vztahující se na pacienta mohou zabránit přesným údajům:



- zablokované kořenové kanálky;
- zuby s velkými apexy;
- zlomenina nebo perforace kanálku;
- kovové korunky či můstky, pokud se dostanou do styku s pilníkem nebo retním háčkem.

#	Závada	Možná příčina	Řešení
1	<p>Během nabíjení baterie bude symbol baterie blikat rychlou frekvencí.</p> 	<p>Baterie není připojena.</p> <p>Baterie není nabíjecí.</p>	<p>Otevřete přihrádku pro baterii a připojte baterii tak, jak je popsáno v uživatelské příručce, kapitola 6.4.</p> <p>Vyměňte baterii za nabíjecí typ tak, jak je popsáno v uživatelské příručce, kapitola 6.4.</p>

#	Závada	Možná příčina	Řešení
2	Zařízení se stisknutím tlačítka „ON/OFF“ (ZAPNUTO/ VYPNUTO) nezapne.	Tlačítko má nesprávnou funkci.	Pokuste se několikrát stisknout tlačítko „ON/OFF“ (ZAPNUTO/VYPNUTO). Pokud se zařízení stále nezapne, spojte se se svým dodavatelem.
		Baterie je vybitá.	Nabijte baterii.
		Nesprávná funkce elektroniky.	Spojte se se svým dodavatelem.
3	Zařízení se během provozu vypne.	Baterie je málo nabitá.	Nabijte baterii.
4	Během provozu žádný zvukový signál.	Ovládání zvuku je nastaveno na úroveň „Mute“ (ztlumeno).	Nastavte úroveň zvuku stisknutím tlačítka „VOLUME“ (HLASITOST).
5	Displej není během provozu stabilní.	Mezi retním háčkem a sliznicí ústní dutiny není žádný kontakt.	Zajistěte dobrý kontakt mezi sliznicí a retním háčkem (umístěte retní háček v ústním koutku protilehlém k zubu, který se má ošetřovat).
		Připojovací hák je znečištěn.	Očistěte připojovací hák (pomocí etanolu).
		Hluboký zubní kaz způsobuje vodivou cestu mimo kanálek.	Zablokujte externí vodivou cestu.
		Perforace.	Vyjměte pilník, uzavřete perforaci a opakujte proces detekce apexu opatrným vložením pilníku do kanálku.
		Velký laterální kanálek.	Pokuste se pokračovat v postupu jemným posunováním pilníku vpřed.

#	Závada	Možná příčina	Řešení
6	Přenos elektrického signálu je přerušen. Zařízení neindikuje postup pilníku v kanálku.	Špatný elektrický kontakt.	Proveďte test připojení kabelu takt, jak je popsáno v uživatelské příručce, kapitola 6.5.
		Připojovací hák není náležitě připojen k pilníku.	Umístěte připojovací hák na kovovou část pilníku pod plastovou rukojeť.
		Kořenový kanálek je obliterován.	Zkontrolujte komparativní rentgenový snímek jako vodítko.
		V případě opětovného ošetření: zbytky materiálu staré výplně mohou blokovat kořenový kanálek.	Před použitím odstraňte zbytky materiálu staré výplně.
		Kořenový kanálek může být zablokován zbytky léčiv (např. hydroxid vápenatý).	Před použitím zcela odstraňte zbytky.
		Kořenový kanálek je mimořádně suchý.	Vypláchněte kořenový kanálek roztokem NaCl . Vysušte přístupovou kavitu pomocí bavlněné pelety / vzduchové trysky.
		Zvolený pilník je pro velký kořenový kanálek příliš malý.	Pokud není žádný parietální kontakt, použijte větší pilník velikosti ISO. Důležité upozornění: přesně lícující pilníky napomáhají k přesným výsledkům.
		Nesprávná funkce elektroniky.	Spojte se se svým dodavatelem.

#	Závada	Možná příčina	Řešení
7	Reakce displeje je chybná: „0.0“ nebo „OVER“ (PŘEKROČENÍ) se objevuje na obrazovce před dosažením apikálního zúžení.	Zkrat v důsledku nadměrného množství tekutiny (vyplachovací roztok, sliny, krev) v dřeňové dutině.	Vysušte přístupovou kavitu pomocí bavlněné pelety / vzduchové trysky. V případě nadměrného krvácení vyčkejte, až se zastaví.
		Přímý styk pilníku s dásněmi nebo dásňovými proliferacemi, např. zlomená kovová korunka.	Pro izolaci: <ul style="list-style-type: none"> • odpovídající přípravná výplň přístupové kavity; • použijte kofferdam.
		Přímý styk pilníku s kovovými náhradami (korunka, parapulpální čepy, amalgámová výplň).	Před použitím zaizolujte pilník jeho vložením do malé plastové trubky.

11 Záruka

Na apexlokátor **Propex Pixi**[®] se vztahuje záruka 12 měsíců od data zakoupení. Na příslušenství (kabely atd.) se vztahuje záruka 6 měsíců od data zakoupení.

Záruka je platná pro normální podmínky používání. V případě jakékoli změny nebo neúmyslného poškození ztrácí záruka platnost.













12 Likvidace výrobku
















Recyklace: PROSÍM NEVYHAZUJTE! Tento výrobek a všechny jeho součásti musí být recyklovány prostřednictvím vašeho dodavatele.

13 Popis symbolů

Na štítku zařízení jsou uvedeny následující standardní symboly:

Symbol	Identifikace
	Sériové číslo
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Stejnosměrný proud (připojení napájení)
	Výrobce
	Datum výroby
	Zařízení třídy II
	Příložná část typu BF
	Elektronický návod k použití
	Viz návod k použití / příručka
	Recyklace: PROSÍM NEVYHAZUJTE! Tento produkt a všechny jeho součásti musí být kompletně recyklovány prostřednictvím vašeho dodavatele.
	Teplotní limit

Symbol	Identifikace
	Omezení vlhkosti
	Omezení atmosférického tlaku
	Otevřená balení se nevyměňují
	Nelze prodávat samostatně
	Dodatečné informace, vysvětlení o provozu a funkcích
	Označení INMETRO
	Označení GOST
	Označení CE
	Lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autoklávu) při uvedené teplotě
	Nesterilizujte
	Příslušenství
	Plast
	Uhlíková ocel

Dodatek

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)

Výrobek je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí profesionálních zdravotnických zařízení nebo v prostředí domácí zdravotní péče podle tohoto dodatku. Uživatel výrobku musí zajistit, aby byl výrobek používán v takovém prostředí.

Změny nebo úpravy tohoto výrobku, které nebyly výslovně schváleny výrobcem, mohou mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto výrobku a mohly by způsobit problémy s elektromagnetickou kompatibilitou s tímto nebo jiným zařízením. Tento výrobek je navržen a testován pro splnění platných směrnic týkajících se elektromagnetické kompatibility a musí být nainstalován a uveden do provozu podle níže uvedených údajů o elektromagnetické kompatibilitě.

Varování



Používání mobilních telefonů nebo jiného zařízení emitujícího rádiovou frekvenci (RF) v blízkosti výrobku může způsobit nečekanou nebo nežádoucí funkci.

Varování



Tento výrobek se nesmí používat v blízkosti jiného zařízení nebo při jeho umístění na jiném zařízení. Pokud je nezbytné použití v blízkosti jiného zařízení nebo při umístění na jiném zařízení, výrobek je třeba otestovat pro ověření normální funkce v aktuálně použité konfiguraci.

Kompatibilní kabely a příslušenství

Varování



Použití neoriginálních kabelů nebo příslušenství může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické imunity tohoto výrobku.

V níže uvedené tabulce naleznete kabely a příslušenství, pro které výrobce zaručuje splnění požadavků elektromagnetické kompatibility:

<i>Popis</i>	<i>Podrobné informace</i>
Měřicí kabel	Pouze originál
Příslušenství:	
Retní háček	Pouze originál
Připojovací hák	Pouze originál
Nabíječka	Pouze originální spínaná nabíječka: Vstup: 100–240 V AC ~ 50–60 Hz Výstup: 6 V DC $\pm 5\%$, 1 000 mA

Musí být splněny doporučené úrovně záření RF bezdrátového komunikačního zařízení specifikované v tomto odstavci.

<i>Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise</i>		
Výrobek je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí profesionálních zdravotnických zařízení nebo v prostředí domácí zdravotní péče. Uživatel výrobku musí zajistit, aby byl výrobek používán v takovém prostředí.		
<i>Test emisí</i>	<i>Shoda</i>	<i>Elektromagnetické prostředí – pokyny</i>
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Výrobek používá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Jeho RF emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Výrobek je vhodný pro použití v zařízeních profesionální zdravotní péče nebo v domácnostech.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Nepoužívá se	
Kolísání napětí / kolísavé emise IEC 61000-3-3	Nepoužívá se	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Výrobek je určen pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Uživatel výrobku musí zajistit, aby byl výrobek používán v takovém prostředí.

Test imunity	IEC 60601-1-2 Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo keramické. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, musí být hodnota relativní vlhkosti minimálně 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy/ skupiny impulzů, IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení Nepoužívá se	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typické veřejné nízkonapěťové síti, která napájí budovy používané pro obytné účely, komerční, nemocniční nebo klinické prostředí.
Rázové proudy IEC 61000-4-5	±1 kV vedení vůči vedení ±2 kV vedení vůči zemi	±1 kV vedení vůči vedení ±2 kV vedení vůči zemi	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typické veřejné nízkonapěťové síti, která napájí budovy používané pro obytné účely, komerční, nemocniční nebo klinické prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Výrobek je určen pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Uživatel výrobku musí zajistit, aby byl výrobek používán v takovém prostředí.

Test imunity	IEC 60601-1-2 Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Poklesy napětí	0 % UT; 0,5 cyklu 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů	0 % UT; 0,5 cyklu 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typické veřejné nízkonapěťové síti, která napájí budovy používané pro obytné účely, komerční, nemocniční nebo klinické prostředí. Pokud uživatel výrobku požaduje nabíjení baterie během přerušení napájení, doporučuje se pro výrobek používat nabíječku ze samostatného napájecího zdroje (UPS atd.).
Přerušení napětí IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cyklů	0 % UT; 250/300 cyklů	
Jmenovitá frekvenční magnetická pole	30 A/m 50 nebo 60 Hz	30 A/m 50 nebo 60 Hz	Frekvenční magnetická pole musí odpovídat charakteristice úrovní typické veřejné nízkonapěťové sítě, která napájí budovy používané pro obytné účely, komerční, nemocniční nebo klinické prostředí.



Poznámka

UT je střídavé napětí sítě před použitím úrovně testu.


Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Výrobek je určen pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Uživatel výrobku musí zajistit, aby byl výrobek používán v takovém prostředí.

Test imunity	IEC 60601-1-2 Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
<p>Rušení šířené vedením indukované RF poli IEC 61000-4-6</p> <p>Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz až 80 MHz</p> <p>6 Vrms v ISM pásmech 150 kHz až 80 MHz</p> <p>80 % AM při 1 kHz</p> <p>10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz až 80 MHz</p> <p>6 Vrms v ISM pásmech 150 kHz až 80 MHz</p> <p>80 % AM při 1 kHz</p> <p>10 V/m</p>	<p>Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení se nesmí používat blíže k jakékoli části výrobku, a to včetně kabelů, než činí doporučený odstup vypočítaný z této rovnice pro frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučený odstup:</p> $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ <p>150 kHz až 80 MHz</p> $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ <p>80 MHz až 800 MHz</p> $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ <p>800 MHz až 2,7 GHz</p> <p>Kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučený odstup v metrech (m).</p>

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Výrobek je určen pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Uživatel výrobku musí zajistit, aby byl výrobek používán v takovém prostředí.

Test imunity	IEC 60601-1-2 Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
			<p>Intenzity pole pevných RF vysílačů zjištěné na místě elektromagnetickým šetřením^a musí být menší než úroveň shody v každém frekvenčním pásmu^b. V blízkosti zařízení může docházet k interferencím označeným tímto symbolem:</p> 



Poznámka

Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.



Poznámka

Tyto pokyny nemusí platit ve všech případech. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a osob.

a

Intenzity pole pevných vysílačů, jako jsou například pozemní stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádiové stanice, amatérské rádiové stanice, rádiové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovídat. Pro posouzení elektromagnetického prostředí z hlediska pevných RF vysílačů je třeba vzít v úvahu elektromagnetické šetření na místě. Pokud naměřená intenzita pole na místě, kde se výrobek používá, přesahuje příslušnou výše uvedenou RF úroveň shody, je třeba výrobek sledovat pro ověření normálního provozu. Je-li zjištěn abnormální výkon, je případně třeba učinit dodatečná opatření, jako je například změna orientace nebo umístění výrobku.

b

Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole menší než 3 V/m.

Specifikace odolnosti portu krytu vůči bezdrátovému komunikačnímu zařízení

Výrobek je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou vyzařovaná RF rušení regulována. Zákazník nebo uživatel výrobku může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním úrovní záření RF bezdrátového komunikačního zařízení (emitorů) v rozsahu níže uvedených povolených mezních hodnot.

Doporučené úrovně záření RF bezdrátového komunikačního zařízení

Frekvenční pásmo	IEC 60601-1-2 Úroveň testu	Úroveň shody	Minimální odstup
380–390 MHz	27 V/m	27 V/m	0,3 m
430–470 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
704–787 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m
800–960 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
1 700–1 990 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
2 400–2 570 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
5 100–5 800 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m

dentsplysirona.com



CE
2797



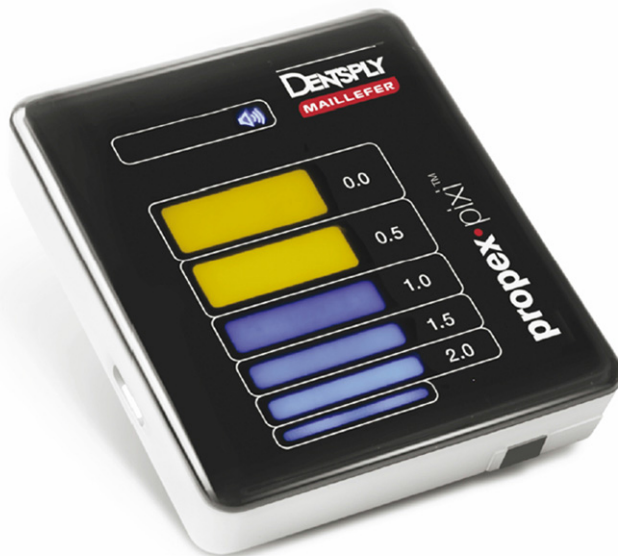
Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Švýcarsko
email: endo@dentsplysirona.com

Propex Pixi®

Εντοπιστής ακρορριζίου

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

A1030 000 001 00



Μόνο για οδοντιατρική χρήση

Η ΣΕΛΙΔΑ ΑΥΤΗ ΕΙΝΑΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

Πίνακας περιεχομένων

	Εισαγωγή	512
1	Ενδείξεις χρήσης	513
2	Αντενδείξεις	513
3	Προειδοποιήσεις	513
4	Προφυλάξεις	515
5	Ανεπιθύμητες ενέργειες	517
6	Οδηγίες βήμα προς βήμα	518
6.1	Περιεχόμενα	518
6.2	Σύνδεση του αντάπτορα AC	519
6.3	Επαναφόρτιση της μπαταρίας	520
6.4	Αντικατάσταση της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας	521
6.5	Έλεγχος σύνδεσης καλωδίων	523
6.6	Εντοπισμός ακρορριζίου	524
6.6.1	Τα πρώτα βήματα	524
6.6.2	Εντοπισμός ακρορριζίου	525
6.6.3	Ακρορριζική ζώνη	526
6.6.4	Προπαρασκευή πέρα από το τρήμα	526
6.6.5	Ολοκλήρωση των μετρήσεων	527
6.7	Ρύθμιση ήχου	527
6.8	Λειτουργία επίδειξης	528
6.9	Αυτόματος τερματισμός λειτουργίας	529
7	Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση	530
7.1	Γενικές συστάσεις	530
7.2	Διαδικασία απολύμανσης και αποστείρωσης για το κλιπ χείλους, το άγκιστρο σύνδεσης και το δίχλαο	531

8	Τεχνικά χαρακτηριστικά	538
9	Κωδικός σφάλματος	538
10	Αντιμετώπιση προβλημάτων	539
11	Εγγύηση	542
12	Απόρριψη του προϊόντος	542
13	Αναγνώριση των συμβόλων	543
	Προσάρτημα	545



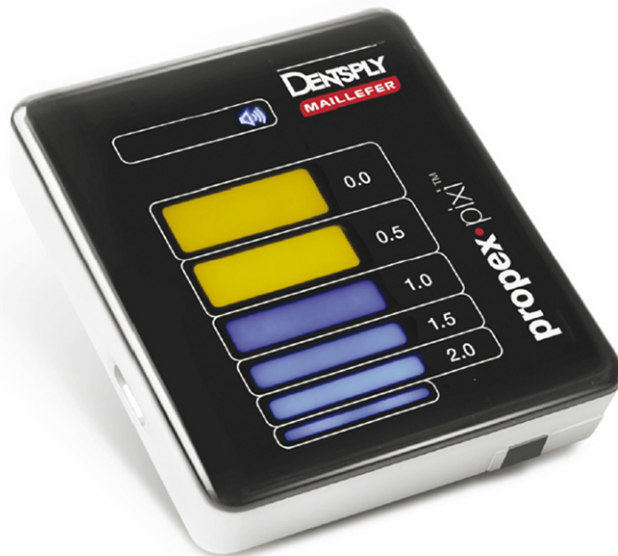
Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης

Για περισσότερες γλώσσες επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας:
dentsplysirona.com

Οι τεχνικές τροποποιήσεις του προϊόντος μας δεν υπόκεινται σε κοινοποίηση. Οι φωτογραφίες των συσκευών μας δεν είναι δεσμευτικές.

Εισαγωγή

Συγχαρητήρια για την αγορά του εντοπιστή ακρορριζίου **Propex Pixi®**. Το **Propex Pixi®** είναι μια συσκευή που αποσκοπεί στον εντοπισμό του ελάσσονος ακρορριζικού τρήματος με βάση την ανάλυση των ηλεκτρικών ιδιοτήτων διαφόρων ιστών στο εσωτερικό του συστήματος των ριζικών σωλήνων. Για βέλτιστη ασφάλεια και απόδοση, διαβάστε το παρόν εγχειρίδιο χρήστη πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι έχετε κατανοήσει και τηρείτε οπωσδήποτε τις κλινικές προφυλάξεις, καθώς και τις γενικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και αντενδείξεις, πριν προχωρήσετε στον καθορισμό ενός μήκους εργασίας. Φυλάξτε το παρόν εγχειρίδιο χρήστη για μελλοντική αναφορά.



1 ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το **Propex Pixi**[®] είναι μια ηλεκτρονική συσκευή που χρησιμοποιείται για τον εντοπισμό του ακρορριζίου κατά τη διάρκεια της θεραπείας ριζικού σωλήνα.

Το **Propex Pixi**[®] πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε νοσοκομειακό περιβάλλον, κλινικές ή οδοντιατρεία από εξειδικευμένους γιατρούς.

2 ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Το **Propex Pixi**[®] δεν συνιστάται για χρήση:

- Σε ασθενείς με βηματοδότη ή άλλες εμφυτευμένες ηλεκτρικές συσκευές ή οι οποίοι έχουν λάβει σύσταση από τους γιατρούς τους να αποφεύγουν τη χρήση μικρών ηλεκτρικών συσκευών, όπως ξυριστικών μηχανών, στεγνωτήρων μαλλιών κτλ.
- Σε ασθενείς με αλλεργία σε μέταλλα
- Σε παιδιά.

3 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η ένδειξη κλίμακας στην οθόνη του **Propex Pixi**[®] δεν αντιπροσωπεύει ένα διακριτό μήκος ή απόσταση σε mm ή άλλες γραμμικές μονάδες. Υποδεικνύει απλώς την πρόοδο της ρίνης προς το ακρορρίζιο.
- Οι παρακάτω παράγοντες που σχετίζονται με τους ασθενείς ενδέχεται να εμποδίσουν τις ακριβείς ενδείξεις:
 - Φραγμένοι ριζικοί σωλήνες.
 - Δόντια με μεγάλα ακρορρίζια.
 - Κάταγμα ή διάτρηση ρίζας.
 - Μεταλλικές στεφάνες ή γέφυρες, αν έρχονται σε επαφή με το κλιπ ρίνης ή χείλους.

- Ανακριβείς ή εσφαλμένες ενδείξεις εξαιτίας του περιβάλλοντος είναι πιθανό να παρουσιαστούν στις εξής περιπτώσεις:
 - Παρουσία φορητών ή κινητών πομπών ραδιοσυχνοτήτων στον περιβάλλοντα χώρο.
 - Διαφανοσκόπια ή άλλες συσκευές φωτισμού που χρησιμοποιούν inverter ενδέχεται να προκαλέσουν ανώμαλη λειτουργία του εντοπιστή ακρορριζίου. Τέτοιου είδους συσκευές θα πρέπει να απενεργοποιούνται κατά τη χρήση του **Propex Pixi®**.
 - Οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένη λειτουργία της συσκευής. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η συμπεριφορά της συσκευής μπορεί να γίνει μη φυσιολογική ή ακανόνιστη. Η χρήση συσκευών που εκπέμπουν ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία, όπως κινητών τηλεφώνων, τηλεχειριστηρίων, πομποδεκτών κτλ., θα πρέπει να απαγορεύεται κοντά στο **Propex Pixi®**.
- Γενικές προειδοποιήσεις ασφαλείας:
 - Για να αποφευχθεί η μεταφορά μολυσματικών παραγόντων, συνιστάται ιδιαίτερος η χρήση συστήματος ελαστικού απομονωτήρα κατά τη διάρκεια της ενδοδοντικής διαδικασίας.
 - Βεβαιωθείτε ότι το κλιπ χείλους, το άγκιστρο ή το δίχαλο δεν έρχεται σε επαφή με ηλεκτρική πηγή τροφοδοσίας, π.χ. ηλεκτρική πρίζα. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρή ηλεκτροπληξία.
 - Μη χρησιμοποιείτε το **Propex Pixi®** παρουσία εύφλεκτων ουσιών.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τον γνήσιο φορτιστή.
- Χρησιμοποιείτε μόνο επαναφορτιζόμενες μπαταρίες NiMH 1,2 V 1000 mAh τύπου AAA. Η χρήση μη επαναφορτιζόμενων μπαταριών ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.
Συνιστώμενος τύπος μπαταρίας: Κατασκευαστής – GP Batteries
Αρ. μοντέλου.: GP100AAAHC.

4 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Σημαντική σημείωση:

Η χρήση εντοπιστών ακρορριζίου χωρίς προεγχειρητική και μετεγχειρητική λήψη ακτινογραφίας δεν αποτελεί μια συνιστώμενη πρακτική, επειδή οι εντοπιστές ακρορριζίου ενδέχεται να μην μπορούν να λειτουργήσουν σωστά σε όλες τις συνθήκες.

Είναι υποχρεωτική η ακτινογραφική επιβεβαίωση του μήκους εργασίας που εξασφαλίζεται με τη χρήση του εντοπιστή ακρορριζίου.

Είναι σημαντικό να τηρούνται οι παρακάτω προφυλάξεις και να παρακολουθείται στενά οποιαδήποτε συνθήκη ή κατάσταση η οποία ενδέχεται να επηρεάσει την ηλεκτρική αγωγιμότητα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

- Ανακριβείς ή εσφαλμένες ενδείξεις είναι πιθανό να παρουσιαστούν στις εξής περιπτώσεις, και όλες σχετίζονται με τη διαδικασία:
 - Μερικώς φραγμένος ριζικός σωλήνας.
 - Το μέγεθος της ρίνης μέτρησης διαφέρει σημαντικά από τη διάμετρο του ριζικού σωλήνα. Η επιλεγμένη ρίνη θα πρέπει, στην ιδανική περίπτωση, να έχει το ανώτατο πάχος που είναι ικανό να φτάσει το ακρορρίζιο.
 - Παρουσία υγρών και/ή υπολειμμάτων ιστών στην κοιλότητα πρόσβασης. Πριν από τη χρήση της συσκευής, η κοιλότητα πρόσβασης πρέπει να στεγνώσει με βύσμα βάμβακος για να αποτραπεί η διαρροή ρεύματος.
 - Η επαφή της ρίνης ή του κλιπ χείλους με μεταλλικές οδοντικές δομές. Προσέξτε ιδιαίτερω σε ασθενείς με μεταλλικές στεφάνες ή γέφυρες.
 - Επαφή της ρίνης με άλλο εργαλείο.
 - Πολύ στεγνός ριζικός σωλήνας, για παράδειγμα κατά την παρασκευή του ριζικού σωλήνα. Σε αυτήν την περίπτωση, πρέπει να υγράνετε το ριζικό σωλήνα με διάλυμα έκπλυσης ή με Glyde™ File Prep.

- Επαφή μεταξύ της ρίνης και των ούλων (κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει εσφαλμένη ένδειξη, που επισημαίνει ότι έχετε φτάσει στο ακρορριζίο).
- Χρήση μιας συσκευής καθαρισμού δοντιών με υπέρηχους, με το βοηθητικό ηλεκτρόδιο συνδεδεμένο στον ασθενή (ο ηλεκτρικός θόρυβος από τη συσκευή καθαρισμού δοντιών ενδέχεται να κάνει παρεμβολές με τον εντοπισμό του ακρορριζίου).
- Χρήση του εντοπιστή ακρορριζίου σε συνδυασμό με ηλεκτρικό νυστέρι.
- Χρήση κλιπ χείλους, άγκιστρου ή δίχαλου που έχει υποστεί ζημιά.
- Για τον εντοπισμό του ακρορριζίου, συγκεντρώσεις NaOCl άνω του 5% ενδέχεται να οδηγήσουν σε μειωμένη ακρίβεια.
- Ως μέτρο προστασίας, προς αποφυγή της προπαρασκευής πέρα από το τρήμα, συνιστάται να ενεργήσετε ως εξής: τοποθετήστε τη ρίνη πάνω σε έναν ενδοδοντικό χάρακα, όπου το **Propex Pixi**[®] επισημαίνει το '0,0'. Αφαιρέστε τουλάχιστον 0,5 mm από το μετρούμενο μήκος ρίνης.
- Τηρήστε επίσης τις ακόλουθες προφυλάξεις:
 - Για τη δική σας ασφάλεια, φροντίστε να χρησιμοποιήσετε μέσα ατομικής προστασίας (γάντια, γυαλιά, μάσκα).
 - Αν το γράφημα ράβδων κάνει απότομες, μεγάλες κινήσεις στο μυλικό τμήμα του ριζικού σωλήνα, συνεχίστε αργά προωθώντας τη ρίνη προς το ακρορριζίο, έως ότου το σήμα γίνει ξανά κανονικό.
 - Η συγκεκριμένη μονάδα **Propex Pixi**[®] δεν πρέπει να συνδέεται ούτε να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με οποιαδήποτε άλλη συσκευή ή σύστημα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως ενσωματωμένο εξάρτημα οποιασδήποτε άλλης συσκευής ή συστήματος. Η χρήση ανταλλακτικών ή παρελκομένων που δεν παρέχονται από τον αρχικό κατασκευαστή ή προμηθευτή ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση ΗΜΣ του **Propex Pixi**[®].

- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με γνήσια παρελκόμενα του κατασκευαστή.
- Αποσυνδέστε τη συσκευή από το ρεύμα πριν αντικαταστήσετε την μπαταρία.
- Μη χρησιμοποιήσετε ποτέ μπαταρίες που παρουσιάζουν διαρροή, παραμόρφωση, αποχρωματισμό ή άλλο πρόβλημα.
- Σε περίπτωση διαρροής από την μπαταρία, στεγνώστε προσεκτικά τους ακροδέκτες της μπαταρίας και απομακρύνετε όλο το υγρό που διέρρευσε. Στη συνέχεια, αντικαταστήστε την μπαταρία με καινούργια.
- Απορρίψτε τις παλιές μπαταρίες σύμφωνα με τους τοπικούς κώδικες και κανονισμούς.
- Τα παρελκόμενα όπως τα κλιπ χείλους, τα άγκιστρα ή τα δίχालα, θα πρέπει να είναι καθαρά και χωρίς υπολείμματα από χημικά απολυμαντικά ή άλλα ιατρικά διαλύματα, όπως το υποχλωριώδες νάτριο ή η φορμόλη.
- Μην εκθέτετε το **Propex Pixi**[®] σε οποιοδήποτε υγρό.
- Το **Propex Pixi**[®] πρέπει να αποθηκεύεται σε κανονικές συνθήκες θερμοκρασίας (< 60°C) και υγρασίας.

5 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αν ο εντοπιστής ακρορριζίου παρέχει εσφαλμένη ένδειξη και δεν υπάρχουν ακτινογραφικά δεδομένα (ανατρέξτε στη «Σημαντική σημείωση» της ενότητας «Προφυλάξεις» του κεφαλαίου 4), ενδέχεται να παρουσιαστούν οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Ατελής θεραπεία ριζικού σωλήνα
- Διάτρηση ακρορριζίου.

6 ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΉΜΑ ΠΡΟΣ ΒΉΜΑ

6.1 Περιεχόμενα

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τα περιεχόμενα του εξοπλισμού:

1. Εντοπιστής ακρορριζίου **Propex Pixi®**
2. Φορτιστής μεταγωγής
3. Καλώδιο μέτρησης με κλιπ
4. Κλιπ χείλους (2)
5. Άγκιστρο σύνδεσης
 - Εγχειρίδιο χρήστη
 - Κάρτα προϊόντος.



Εικ. 1

6.2 Σύνδεση του αντάπτορα AC

Επιλέξτε τον αντάπτορα που συμφωνεί με την ηλεκτρική πρίζα σας.



Εικ. 2 Αντάπτορες παροχής ρεύματος

Ευθυγραμμίστε και εισαγάγετε τον αντάπτορα στο στρογγυλεμένο άκρο, και μετά κουμπώστε τον στη σωστή θέση εισάγοντας το άλλο άκρο (βλέπε [Εικ. 2](#)). Για να τον αφαιρέσετε, τραβήξτε το κουμπί ασφαλισής (1) και τραβήξτε τον αντάπτορα προς τα έξω.

6.3 Επαναφόρτιση της μπαταρίας

Το **Propex Pixi**[®] διαθέτει μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία.

Όταν η ισχύς της μπαταρίας είναι πεσμένη, στη γραμμή κατάστασης της συσκευής εμφανίζεται ένα εικονίδιο μπαταρίας που αναβοσβήνει, επισημαίνοντας ότι η μπαταρία χρειάζεται επαναφόρτιση.

Όταν το εικονίδιο της μπαταρίας αναβοσβήνει, η μπαταρία χρειάζεται επαναφόρτιση. Ωστόσο, θα εξακολουθήσει να λειτουργεί για αρκετές θεραπείες πριν τερματιστεί η λειτουργία της συσκευής.

Διαδικασία επαναφόρτισης της μπαταρίας:

1. Ολοκληρώστε τις μετρήσεις και αποσυνδέστε το καλώδιο μέτρησης από τον ασθενή.
2. Αποσυνδέστε το καλώδιο μέτρησης από τη συσκευή.
3. Συνδέστε το καλώδιο του φορτιστή στο **Propex Pixi**[®].
4. Συνδέστε τον φορτιστή στο ρεύμα. Όσο διαρκεί η φόρτιση, ο φορτιστής και η συσκευή θα πρέπει να βρίσκονται εκτός του χώρου που περιβάλλει τον ασθενή (σε απόσταση τουλάχιστον 1,5 m από τον ασθενή).

Κατά τη διάρκεια της φόρτισης της μπαταρίας, το σύμβολο της μπαταρίας θα αναβοσβήσει πρώτα (βλέπε [Εικ. 3](#)) και, όταν ολοκληρωθεί η φόρτιση, θα παραμείνει σταθερά αναμμένο (βλέπε [Εικ. 4](#)).



Εικ. 3 Φόρτιση



Εικ. 4 Πλήρης

Διάρκεια φόρτισης: Περίπου 12 ώρες (24 ώρες ύστερα από μακρά περίοδο μη χρήσης).



Σημείωση

Το **Propex Pixi**[®] δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της φόρτισης.

6.4 Αντικατάσταση της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας

Το **Propex Pixi**[®] λειτουργεί με μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία NiMH 1,2 V τύπου AAA.

Αν μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία δεν επαρκεί για να λειτουργήσει κανονικά η συσκευή για τουλάχιστον μία εργάσιμη μέρα, η μπαταρία θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούργια το συντομότερο δυνατό.

Σημειώτεον ότι μια καινούργια μπαταρία θα πρέπει να φορτιστεί για 24 ώρες πριν χρησιμοποιηθεί πρώτη φορά στη συσκευή.

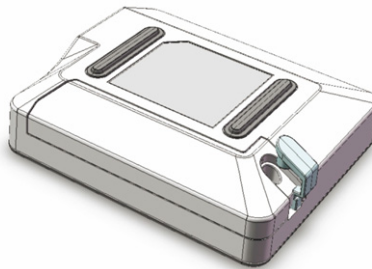
Προειδοποίηση



Χρησιμοποιείτε μόνο επαναφορτιζόμενη μπαταρία GP100AAAHC ή συμβατή επαναφορτιζόμενη μπαταρία NiMH. Η χρήση μη επαναφορτιζόμενων μπαταριών ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.

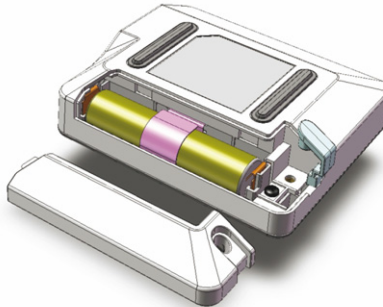
Το διαμέρισμα μπαταρίας βρίσκεται στην πίσω πλευρά του **Propex Pixi**[®].

1. Ανασηκώστε προσεκτικά και κλίνετε προς τα πίσω το καπάκι σιλικόνης για να εμφανιστεί η βίδα. Ξεβιδώστε τη βίδα.



Εικ. 5

2. Αφαιρέστε το καπάκι του διαμερίσματος μπαταρίας και την παλιά μπαταρία.




Εικ. 6

3. Τοποθετήστε καινούργια μπαταρία στο διαμέρισμα μπαταρίας σύμφωνα με τη σήμανση της πολικότητας.
4. Κλείστε το διαμέρισμα μπαταρίας, στερεώστε το καπάκι με τη βίδα και προσαρμόστε το βιδωτό καπάκι σιλικόνης.

Η καινούργια μπαταρία θα πρέπει να φορτιστεί για 24 ώρες πριν χρησιμοποιηθεί πρώτη φορά στη συσκευή.

6.5 Έλεγχος σύνδεσης καλωδίων

Το **Propex Pixi**[®] περιλαμβάνει μια δυνατότητα ελέγχου σύνδεσης, ώστε να είναι δυνατός ο έλεγχος των καλωδίων:

1. Συνδέστε το καλώδιο μέτρησης και ενεργοποιήστε τη συσκευή.
2. Συνδέστε το μεταλλικό τμήμα του άγκιστρου σύνδεσης στο κλιπ χείλους. Βεβαιωθείτε ότι τα παρελκόμενα έχουν καθαριστεί σωστά πριν από τον έλεγχο.
3. Το εικονίδιο “Connection test” (Έλεγχος σύνδεσης)  θα πρέπει να εμφανιστεί στη γραμμή κατάστασης - βλέπε [Εικ. 7](#).
4. Αν δεν εμφανιστεί κανένα εικονίδιο, θα πρέπει να αντικατασταθεί το άγκιστρο σύνδεσης ή το καλώδιο μέτρησης.



Εικ. 7



Σημείωση

Το καλώδιο μέτρησης με το συνδεδεμένο κλιπ χείλους και άγκιστρο σύνδεσης αποτελούν Εφαρμοζόμενα τμήματα της συσκευής.

6.6 Εντοπισμός ακρορριζίου

6.6.1 Τα πρώτα βήματα

Αποσυνδέστε το φορτιστή από τη συσκευή, αν είναι συνδεδεμένος.

1. Πριν συνδέσετε το καλώδιο μέτρησης με το προσαρτημένο κλιπ χείλους και άγκιστρο σύνδεσης στον ασθενή, συνδέστε το καλώδιο μέτρησης στη συσκευή και ενεργοποιήστε τη συσκευή πατώντας το κουμπί ⓘ “ON / OFF” στο πάνω μέρος της συσκευής. Η πρώτη γραμμή θα αρχίσει να αναβοσβήνει.
2. Στερεώστε το κλιπ χείλους στον ασθενή.
3. Εισαγάγετε προσεκτικά τη ρίνη στον ριζικό σωλήνα.



Σημείωση

Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη απόδοση, το μέγεθος της ρίνης θα πρέπει να προσαρμοστεί στη διάμετρο του ριζικού σωλήνα.

4. Συνδέστε το άγκιστρο σύνδεσης στο μεταλλικό στέλεχος της ρίνης.

Η πρώτη γραμμή θα σταματήσει να αναβοσβήνει συνοδευόμενη από ένα διπλό ηχητικό σήμα μπιπ – βλέπε [Εικ. 8](#).



Εικ. 8



Σημείωση

Αν η γραμμή αναβοσβήνει, επισημαίνει εσφαλμένη σύνδεση.

Αποσυνδέστε το καλώδιο μέτρησης από τον ασθενή και ελέγξτε τις συνδέσεις των καλωδίων, καθαρίστε το άγκιστρο σύνδεσης και το κλιπ χείλους, υγράνετε το ριζικό σωλήνα, αν είναι απαραίτητο, και ξεκινήστε ξανά.

Δεν απαιτούνται άλλες ρυθμίσεις πριν από την έναρξη του εντοπισμού του ακρορριζίου.

6.6.2 Εντοπισμός ακρορριζίου

Πρωθήστε τη ρίνη με αργές δεξιόστροφες περιστροφές. Στην προ-ακρορριζική ζώνη, ανάβει η γραμμή 2,0 – βλέπε **Εικ. 9** και ακούγεται ένα ηχητικό σήμα. Καθώς η ρίνη προωθείται μέσα στον ριζικό σωλήνα, ανάβουν σταδιακά οι υπόλοιπες γραμμές (**Εικ. 10**), και το χρονικό διάστημα μεταξύ των ηχητικών σημάτων γίνεται συντομότερο. Αν το γράφημα ράβδων κάνει απότομα μια μεγάλη κίνηση στο επάνω τμήμα του ριζικού σωλήνα, συνεχίστε αργά προς το ακρορρίζιο, έτσι ώστε το σήμα γίνει ξανά κανονικό.

Προειδοποίηση



Η ένδειξη κλίμακας στην οθόνη του **Propex Pixi®** δεν αντιπροσωπεύει ένα διακριτό μήκος ή απόσταση σε mm ή άλλες γραμμικές μονάδες. Υποδεικνύει απλώς την πρόοδο της ρίνης προς το ακρορρίζιο.



Εικ. 9



Εικ. 10

6.6.3 Ακρορριζική ζώνη

Η ακρορριζική ζώνη χωρίζεται σε 3 γραμμές που είναι βαθμονομημένες από το 1,0 έως το 0,0 (ακρορρίζιο) – βλέπε [Εικ. 11](#).



Εικ. 11

Όταν φτάσετε στο ακρορρίζιο, ακούγεται ένας σταθερός ηχητικός τόνος. Η ένδειξη 0,0 στην οθόνη του **Propex Pixi**[®] σχετίζεται με τη θέση του άκρου της ρίνης στο ελαστικό ακρορριζικό τρήμα (το μήκος του ακρορριζίου).

6.6.4 Προπαρασκευή πέρα από το τρήμα

Η κόκκινη ένδειξη “OVER” και ένα ηχητικό προειδοποιητικό σήμα (γρήγορο διακοπτόμενο σήμα) επισημαίνουν ότι η ρίνη έχει περάσει το ακρορρίζιο – [Εικ. 12](#).




Εικ. 12

6.6.5 Ολοκλήρωση των μετρήσεων

- Πριν βγάλετε το καλώδιο μέτρησης από την υποδοχή της συσκευής, αποσυνδέστε το κλιπ χείλους και το άγκιστρο σύνδεσης από τον ασθενή.
- Μετακινήστε τον αναστολέα ρίνης στο επιλεγμένο σημείο αναφοράς του δοντιού.
- Βγάλτε προσεκτικά τη ρίνη από τον ριζικό σωλήνα και μετρήστε το μήκος του ακρορριζίου ανάμεσα στον αναστολέα και τη ρίνη.


Σημείωση



 Ως μέτρο προστασίας, προς αποφυγή της προπαρασκευής πέρα από το τρήμα, συνιστάται να ενεργήσετε ως εξής: σταματήστε την πρόοδο της ρίνης μέσα στον ριζικό σωλήνα, στο σημείο όπου το **Propex Pixi**[®] δείχνει '0,0'.

Τοποθετήστε τη ρίνη πάνω σε έναν ενδοδοντικό χάρακα και μετρήστε το μήκος του ακρορριζίου. Αφαιρέστε τουλάχιστον 0,5 mm από το μετρούμενο μήκος ρίνης.

6.7 Ρύθμιση ήχου

Το **Propex Pixi**[®] διαθέτει μια ηχητική ένδειξη, η οποία επιτρέπει την παρακολούθηση της προόδου της ρίνης εντός του ριζικού σωλήνα, εκτός από την οπτική παρακολούθηση.

Η ένταση μπορεί να ρυθμιστεί σε τέσσερα διαφορετικά επίπεδα: σίγαση, χαμηλό, κανονικό και υψηλό, με διαδοχικό πάτημα του κουμπιού  "VOLUME".

Όταν γίνει σίγαση του ήχου, το εικονίδιο  είναι σβηστό. Στα υπόλοιπα επίπεδα ήχου, το εικονίδιο  παραμένει αναμμένο.

6.8 Λειτουργία επίδειξης

Η ενσωματωμένη λειτουργία επίδειξης διατίθεται για λόγους εξοικείωσης με τη συσκευή και επίδειξης της λειτουργίας της.

1. Αποσυνδέστε το καλώδιο μέτρησης ή τον φορτιστή από τη συσκευή, αν είναι συνδεδεμένος, και απενεργοποιήστε τη συσκευή.
2. Για να ξεκινήσει η λειτουργία επίδειξης, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί ⓘ "ON / OFF" για 2 δευτερόλεπτα περίπου, έως ότου ανάψει ολόκληρη η οθόνη (Εικ. 13) και ξανασβήσει αμέσως, συνοδευμένη από δύο ήχος μπιπ.



Εικ. 13


3. Κατά τη διάρκεια του κύκλου επίδειξης, στην οθόνη εμφανίζεται η διαδικασία λειτουργίας της συσκευής.
4. Οι κύκλοι επίδειξης επαναλαμβάνονται αυτόματα μέχρι να διακοπούν από τον χειριστή.
5. Για έξοδο από τη λειτουργία επίδειξης, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί ⓘ "ON / OFF" για 1 δευτερόλεπτο, μέχρι να ακουστεί ένας ήχος μπιπ. Η λειτουργία της συσκευής τερματίζεται.

Σημείωση



Αν το καλώδιο μέτρησης συνδεθεί στο **Propex Pixi®** κατά τη διάρκεια του κύκλου επίδειξης, η συσκευή μεταβαίνει αυτόματα στον κανονικό τρόπο λειτουργίας.

6.9 Αυτόματος τερματισμός λειτουργίας

Η λειτουργία του **Propex Pixi**[®] τερματίζεται αυτόματα ύστερα από 3 λεπτά αδράνειας. Για να παραταθεί η διάρκεια της μπαταρίας, συνιστάται να απενεργοποιείτε τη συσκευή μετά τη χρήση, πατώντας το κουμπί  “ON / OFF”.

7 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

7.1 Γενικές συστάσεις

- Η συσκευή δεν περιέχει μέρη που επιδέχονται συντήρηση από τον χρήστη. Οι εργασίες σέρβις και επισκευής θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από εκπαιδευμένο στο εργοστάσιο προσωπικό του σέρβις.
- Ύστερα από κάθε χρήση, όλα τα αντικείμενα που ήρθαν σε επαφή με μολυσματικούς παράγοντες θα πρέπει να καθαρίζονται με πετσέτες εμποτισμένες με απολυμαντικό και απορρυπαντικό διάλυμα (βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο διάλυμα χωρίς αλδεΐδες). Η χρήση χημικών ουσιών ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό. Συνιστούμε να χρησιμοποιείτε μόνο απολυμαντικό διάλυμα που είναι εγκεκριμένο για την αποτελεσματικότητά του (κατάλογος VAH/DGHM, σήμανση CE, έγκριση FDA).
- Το κλιπ χείλους και το άγκιστρο πρέπει να αποστειρώνονται μεταξύ των θεραπειών. Σημειωτέον ότι δεν είναι δυνατή η αποστείρωση του καλωδίου μέτρησης σε αυτόκαυστο.
- Επιπλέον, στο **Propex Pixi**[®] δεν περιλαμβάνεται δίχαλο, ωστόσο μπορεί να χρησιμοποιηθεί και θα πρέπει να εμπίπτει στην ίδια διαδικασία με το κλιπ χείλους και το άγκιστρο.
- Τηρήστε τη “Διαδικασία απολύμανσης και αποστείρωσης” που περιγράφεται στην ενότητα [7.2](#).
- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την αποστείρωση του κλιπ χείλους, του άγκιστρου σύνδεσης και του δίχαλου στον πρώτο κύκλο λειτουργίας και σε κάθε περαιτέρω χρήση.
- Όλα τα παρελκόμενα που έχουν υποστεί ζημιά θα πρέπει να απορρίπτονται, ενώ τα βρόμικα παρελκόμενα θα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στην ενότητα [7.2](#).

7.2 Διαδικασία απολύμανσης και αποστείρωσης για το κλιπ χείλους, το άγκιστρο σύνδεσης και το δίκχαλο

Πρόλογος

Για λόγους υγιεινής και ασφάλειας, το κλιπ χείλους, το άγκιστρο σύνδεσης και το δίκχαλο πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση, ώστε να αποφεύγεται τυχόν διασταυρούμενη επιμόλυνση μεταξύ των ασθενών. Αυτό αφορά τόσο στην πρώτη χρήση όσο και στις επόμενες χρήσεις.

Γενικές συστάσεις

- Χρησιμοποιείτε μόνο διάλυμα το οποίο είναι εγκεκριμένο για την αποτελεσματικότητά του (κατάλογος VAH/DGHM, σήμανση CE, έγκριση FDA) και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος. Για όλα τα μεταλλικά εργαλεία συνιστάται η χρήση αντιδιαβρωτικών μέσων απολύμανσης και καθαρισμού.
- Για τη δική σας ασφάλεια, χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας (γάντια, γυαλιά, μάσκα).
- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την αποστείρωση του προϊόντος στον πρώτο κύκλο λειτουργίας και σε κάθε περαιτέρω χρήση, καθώς και για τη χρήση εργαλείων που έχουν υποστεί ζημιά ή βρόμικων εργαλείων, όποτε συμβαίνει, μετά την αποστείρωση.
- Περιορισμοί ως προς την προετοιμασία:
η παρουσία ελαττωμάτων, όπως ρωγμών, παραμορφώσεων (κάμψης, συστροφής), διάβρωσης, απώλειας της χρωματικής κωδικοποίησης ή της σήμανσης, αποτελούν ενδείξεις ότι τα εργαλεία δεν δύνανται να ανταποκριθούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης σύμφωνα με το απαιτούμενο επίπεδο ασφάλειας.
- Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρό νερό σε όλα τα βήματα καθαρισμού και έκπλυσης.

Διαδικασία βήμα προς βήμα

	Διαδικασία	Τρόπος εκτέλεσης	Προειδοποίηση
1	Αποσυναρμολόγηση	<ul style="list-style-type: none"> Αποσυναρμολογήστε τη συσκευή. 	

	Διαδικασία	Τρόπος εκτέλεσης	Προειδοποίηση
2	Προ-απολύμανση	<ul style="list-style-type: none"> Τα κατάλοιπα πολφού και οδοντίνης πρέπει να αφαιρούνται αμέσως από τα παρελκόμενα. Μετά τη χρήση των παρελκομένων στον ασθενή, βάλτε τα απευθείας μέσα σε μια λεκάνη γεμάτη με κατάλληλο διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης (π.χ. ενζυματικά απορρυπαντικά διαλύματα CIDEZYME[®], ENZOL[®], Johnson & Johnson Medical, 0,8% για χρόνο από 1 λεπτό μέχρι 2 ώρες) για καθαρισμό, προκαταρκτική απολύμανση και ενδιάμεση αποθήκευση. Στη συνέχεια, πλύνετε τα παρελκόμενα σε τρεχούμενο, αποστειρωμένο, απιονισμένο νερό ή σε απολυμαντικό διάλυμα τουλάχιστον τρεις φορές για ένα λεπτό κάθε φορά, προκειμένου να απομακρύνετε όλα τα ορατά ίχνη μόλυνσης και κατάλοιπα. 	<ul style="list-style-type: none"> Μην αφήσετε τα κατάλοιπα να στεγνώσουν. Καθαρίστε πριν παρέλθουν 2 ώρες. Αν παρατηρήσετε ορατές ακαθαρσίες πάνω στα εργαλεία, συνιστάται προ-καθαρισμός βουρτσίζοντας τα χειροκίνητα με βούρτσα από μαλακό υλικό. Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρές, μαλακές βούρτσες για να απομακρύνετε χειροκίνητα τη μόλυνση και τα κατάλοιπα ή ένα καθαρό, μαλακό ύφασμα ή πανί που χρησιμοποιείται μόνο για τον σκοπό αυτόν. Μη χρησιμοποιήσετε μεταλλικές βούρτσες ή σύρμα. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παραμείνει ορατά ίχνη μόλυνσης ή κατάλοιπα, και επαναλάβετε τη διαδικασία προκαταρκτικού καθαρισμού, αν είναι απαραίτητο. Βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα εμβαπτίζονται τελείως. Το διάλυμα απολύμανσης δεν θα πρέπει να περιέχει αλδεΐδες (για την αποφυγή της στερεοποίησης των υπολειμμάτων αίματος), ενώ θα πρέπει να είναι κατάλληλο για την απολύμανση των παρελκομένων και συμβατό με τα παρελκόμενα. Το απολυμαντικό που χρησιμοποιείται κατά την προετοιμασία αποσκοπεί μόνο στην ατομική προστασία και δεν καθιστά περιττή την ανάγκη για απολύμανση μόλις ολοκληρωθεί ο καθαρισμός. Το στάδιο προετοιμασίας δεν θα πρέπει να παραλείπεται ποτέ.
3	Έκπλυση	<ul style="list-style-type: none"> Καλή έκπλυση (τουλάχιστον 1 λεπτό). 	<ul style="list-style-type: none"> Χρησιμοποιήστε καθαρό νερό. Αν κάποιο διάλυμα προ-απολύμανσης περιέχει αντιδιαβρωτικό παράγοντα, συνιστάται έκπλυση των εργαλείων ακριβώς πριν από τον καθαρισμό.

	Διαδικασία	Τρόπος εκτέλεσης	Προειδοποίηση
4	Καθαρισμός στο χέρι ή με την υποβοήθηση συσκευής υπερήχων	<ul style="list-style-type: none"> • Τοποθετήστε τα ήδη καθαρισμένα παρελκόμενα μέσα στο λουτρό καθαρισμού για τον προβλεπόμενο χρόνο δράσης (π.χ. ενζυματικά απορρυπαντικά διαλύματα CIDEZYME[®], ENZOL[®], Johnson & Johnson Medical, 0,8% για 1 λεπτό). Βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα εμβαπτίζονται τελείως (αν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα για να τα βουρτσίσετε προσεκτικά). • Στη συνέχεια, βγάλτε τα παρελκόμενα από το λουτρό καθαρισμού και ξεπλύντε τα καλά τουλάχιστον τρεις φορές για ένα λεπτό κάθε φορά με αποστειρωμένο, απιονισμένο νερό. • Στη συνέχεια, τοποθετήστε τα παρελκόμενα μέσα σε λουτρό υπερήχων με μέσο καθαρισμού (π.χ. ενζυματικά απορρυπαντικά διαλύματα CIDEZYME[®], ENZOL[®], Johnson & Johnson Medical, 0,8% για 20 λεπτά). 	<ul style="list-style-type: none"> • Κατά την επιλογή μέσων καθαρισμού και απολυμαντικών, βεβαιωθείτε ότι: Είναι κατάλληλα για τον καθαρισμό ή την απολύμανση εργαλείων, Χρησιμοποιείτε απολυμαντικό με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. με πιστοποίηση VAH/DGHM ή FDA ή σήμα CE) και ότι το συγκεκριμένο απολυμαντικό είναι συμβατό με το μέσο καθαρισμού. Οι χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται είναι συμβατές με τα παρελκόμενα. • Τα συνδυαστικά προϊόντα καθαρισμού/απολύμανσης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο αν τα εργαλεία είναι ελαφρώς μολυσμένα (χωρίς ορατή μόλυνση/κατάλοιπα). Συμμορφωθείτε με τις συγκεντρώσεις και τους χρόνους δράσης που προβλέπουν οι κατασκευαστές των μέσων καθαρισμού και των απολυμαντικών, καθώς και με τις οδηγίες τους σχετικά με την ένταση της επακόλουθης έκπλυσης. • Χρησιμοποιείτε μόνο διαλύματα που παρασκευάστηκαν πρόσφατα, αποστειρωμένο νερό ή νερό με χαμηλή περιεκτικότητα σε μικρόβια (< 10 cfu/ml) και ενδοτοξίνες (< 0,25 EU/ml, π.χ. απιονισμένο νερό (PW/HPW)) και, για το στέγνωμα, φιλτραρισμένο αέρα χωρίς λίπη.

	Διαδικασία	Τρόπος εκτέλεσης	Προειδοποίηση
4	Καθαρισμός στο χέρι ή με την υποβοήθηση συσκευής υπερήχων	<ul style="list-style-type: none"> • Τοποθετήστε τα ήδη καθαρισμένα παρελκόμενα μέσα στο λουτρό καθαρισμού για τον προβλεπόμενο χρόνο δράσης (π.χ. ενζυματικά απορρυπαντικά διαλύματα CIDEZYME[®], ENZOL[®], Johnson & Johnson Medical, 0,8% για 1 λεπτό). Βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα εμβαπτίζονται τελείως (αν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα για να τα βουρτσίσετε προσεκτικά). • Στη συνέχεια, βγάλτε τα παρελκόμενα από το λουτρό καθαρισμού και ξεπλύντε τα καλά τουλάχιστον τρεις φορές για ένα λεπτό κάθε φορά με αποστειρωμένο, απιονισμένο νερό. • Στη συνέχεια, τοποθετήστε τα παρελκόμενα μέσα σε λουτρό υπερήχων με μέσο καθαρισμού (π.χ. ενζυματικά απορρυπαντικά διαλύματα CIDEZYME[®], ENZOL[®], Johnson & Johnson Medical, 0,8% για 20 λεπτά). 	<ul style="list-style-type: none"> • Βεβαιωθείτε ότι τα παρελκόμενα δεν έρχονται σε άμεση επαφή μεταξύ τους. • Ο μηχανισμός του άγκιστρου πρέπει να ενεργοποιηθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καθαρισμού, της διαδικασίας έκπλυσης και του καθαρισμού σε λουτρό υπερήχων (πατήστε πολλές φορές το μπουτόν), για να καθαρίσουν αποτελεσματικότερα τα εσωτερικά μέρη. • Βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα εμβαπτίζονται τελείως (αν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα για να τα βουρτσίσετε προσεκτικά). • Δεν θα πρέπει να παρατηρούνται ορατές ακαθαρσίες πάνω στα παρελκόμενα.

	Διαδικασία	Τρόπος εκτέλεσης	Προειδοποίηση
5	Απολύμανση	<ul style="list-style-type: none"> Μετά τον καθαρισμό και την επιθεώρηση των παρελκόμενων, τοποθετήστε τα μέσα στο λουτρό απολύμανσης για τον προβλεπόμενο χρόνο δράσης (π.χ. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100% για 20 λεπτά). Τα παρελκόμενα πρέπει να εμβαπτιστούν επαρκώς μέσα στο διάλυμα. Βγάλτε τα παρελκόμενα από το λουτρό απολύμανσης και ξεπλύντε τα καλά τουλάχιστον πέντε φορές για ένα λεπτό κάθε φορά με νερό. Στεγνώστε τα παρελκόμενα φυσώντας τα καλά. 	<ul style="list-style-type: none"> Ο μηχανισμός του άγκιστρου πρέπει να ενεργοποιηθεί πολλές φορές κατά τη διάρκεια της απολύμανσης και της έκπλυσης, για να απολυμανθούν αποτελεσματικότερα τα εσωτερικά μέρη. Για το στεγνώμα χρησιμοποιήστε φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα χωρίς λίπη και, στη συνέχεια, αφήστε τα παρελκόμενα να στεγνώσουν περαιτέρω σε καθαρό χώρο για τουλάχιστον 20 λεπτά. Μόλις στεγνώσουν τα παρελκόμενα, επιθεωρήστε τα και συσκευάστε τα το συντομότερο δυνατό.
6	Έκπλυση	<ul style="list-style-type: none"> Καλή έκπλυση (τουλάχιστον 1 λεπτό). 	<ul style="list-style-type: none"> Χρησιμοποιήστε ποιοτικό νερό σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Αν κάποιο απολυμαντικό διάλυμα περιέχει αντιδιαβρωτικό παράγοντα, συνιστάται έκπλυση των εργαλείων ακριβώς πριν από την αποστείρωση σε αυτόκαυστο. Στεγνώστε τα με μη πλεκτό πανί μίας χρήσης, σε στεγνωτήριο ή με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα.

	Διαδικασία	Τρόπος εκτέλεσης	Προειδοποίηση
7	Επιθεώρηση	<ul style="list-style-type: none"> Επιθεωρήστε τα εργαλεία και ξεχωρίστε όσα έχουν ελαττώματα. Συναρμολογήστε τα εργαλεία (στοπ). 	<ul style="list-style-type: none"> Καθαρίστε και απολυμάνετε ξανά τα βρόμικα εργαλεία. Απορρίψτε τα εργαλεία που παρουσιάζουν παραμορφώσεις (κάμψη, συστροφή), ζημιές (σπασμένα, οξειδωμένα) ή ελαττώματα (απώλεια της χρωματικής κωδικοποίησης ή της σήμανσης), τα οποία επηρεάζουν αρνητικά την αντοχή, την ασφάλεια ή την απόδοση του εργαλείου. Μη χρησιμοποιήσετε λιπαντικά εργαλείων.
8	Συσκευασία	<ul style="list-style-type: none"> Τοποθετήστε τα εργαλεία μέσα σε βάση στήριξης ή δοχείο για να αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ των εργαλείων ή των στελεχών και συσκευάστε τα εργαλεία σε «Σακουλάκια αποστείρωσης». 	<ul style="list-style-type: none"> Αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ των εργαλείων κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης. Χρησιμοποιήστε βάσεις στήριξης ή δοχεία. Ελέγξτε την περίοδο ισχύος για το σακουλάκι που δίνει ο κατασκευαστής για να προσδιορίσετε τη διάρκεια ζωής του. Χρησιμοποιήστε συσκευασία που είναι ανθεκτική σε θερμοκρασίες μέχρι 141°C (286°F) και η οποία ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 11607.

	Διαδικασία	Τρόπος εκτέλεσης	Προειδοποίηση
9	Αποστείρωση	<ul style="list-style-type: none"> Αποστείρωση με ατμό στους: 134 °C / 273 °F, 3 λεπτά. 	<ul style="list-style-type: none"> Τα παρελκόμενα (κλιπ χείλους, άγκιστρο και δίχαλο) πρέπει να αποστειρώνονται σύμφωνα με τη σήμανση της συσκευασίας. Χρησιμοποιείτε μόνο αυτόκαυστα που ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των προτύπων EN 13060, EN 285. Τηρείτε τη διαδικασία συντήρησης του αυτόκαυστου που παρέχεται από τον κατασκευαστή. Χρησιμοποιείτε μόνο τη συγκεκριμένη συνιστώμενη διαδικασία αποστείρωσης. Ελέγξτε την αποτελεσματικότητα (ακεραιότητα συσκευασίας, απουσία υγρασίας, αλλαγή χρώματος των δεικτών αποστείρωσης, φυσικοχημικοί δείκτες, ψηφιακά αρχεία των παραμέτρων του κύκλου).
10	Αποθήκευση	<ul style="list-style-type: none"> Διατηρείτε τα εργαλεία στη συσκευασία αποστείρωσης σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον. 	<ul style="list-style-type: none"> Δεν παρέχονται εγγυήσεις για την αποστείρωση σε περίπτωση που η συσκευασία είναι ανοιγμένη, κατεστραμμένη ή υγρή. Ελέγξτε τη συσκευασία και τις ιατρικές συσκευές πριν τις χρησιμοποιήσετε (ακεραιότητα συσκευασίας, απουσία υγρασίας και περίοδο ισχύος).

8 ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Το **Propex Pixi[®]** συμμορφώνεται με τα Πρότυπα IEC 60601-1 Ασφάλεια και IEC 60601-1-2 ΗΜΣ (Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα).

Ο ηλεκτρονικός εντοπιστής ακρορριζίου **Propex Pixi[®]** ανήκει στην ακόλουθη κατηγορία ιατρικών συσκευών:

- Εξοπλισμός εσωτερικής τροφοδοσίας (επαναφορτιζόμενη μπαταρία NiMH 1,2 V 1000 mAh τύπου AAA).
- Εφαρμοσμένα τμήματα τύπου BF.
- Δεν είναι κατάλληλος για χρήση υπό την παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών μειγμάτων με αέρα, οξυγόνο ή οξειδίο του αζώτου.
- Συνεχής λειτουργία.
- Διείσδυση υγρών – δεν προστατεύεται.
- Περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τη μεταφορά/μεταφορά:
 - Θερμοκρασία: -20°C έως +60°C (0°F έως 140°F).
 - Σχετική υγρασία: 10% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση.
 - Ατμοσφαιρική πίεση: 106 kPa έως 19 kPa.
- Περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τη χρήση της συσκευής:
 - Θερμοκρασία: 10°C έως +40°C (50°F έως 104°F).
 - Σχετική υγρασία: 10% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση.
 - Ατμοσφαιρική πίεση: 106 kPa έως 70 kPa.

Προδιαγραφές:

Διαστάσεις	66 x 55 x 18 mm
Βάρος	55 gr.
Τύπος οθόνης	Έγχρωμη LED
Τροφοδοσία	Επαναφορτιζόμενη μπαταρία NiMH 1,2 V 1000 mAh τύπου AAA
Φορτιστής μεταγωγής	Είσοδος: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Έξοδος: 6 V DC ± 5%, 1000 mA

9 ΚΩΔΙΚΟΣ ΣΦΑΛΜΑΤΟΣ

Κανένας.

10 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ


Ανατρέξτε στον παρακάτω κατάλογο ελέγχου σε περίπτωση που αντιμετωπίσετε πρόβλημα με το **Propex Pixi®**. Αν το πρόβλημα εξακολουθεί να υφίσταται μετά την εφαρμογή των προτεινόμενων λύσεων, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

Προειδοποίηση

Οι παρακάτω παράγοντες που σχετίζονται με τους ασθενείς ενδέχεται να εμποδίσουν τις ακριβείς ενδείξεις:



- Φραγμένοι ριζικοί σωλήνες
- Δόντια με μεγάλα ακρορριζία
- Κάταγμα ή διάτρηση ρίζας
- Μεταλλικές στεφάνες ή γέφυρες, αν έρχονται σε επαφή με την ρίνη ή το κλιπ χείλους.

#	Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
1	Κατά τη διάρκεια της φόρτισης της μπαταρίας, το σύμβολο της μπαταρίας αναβοσβήνει με γρήγορο ρυθμό. 	Η μπαταρία δεν είναι συνδεδεμένη.	Ανοίξτε το διαμέρισμα της μπαταρίας και συνδέστε την μπαταρία με τον τρόπο που περιγράφεται στο Εγχειρίδιο χρήστη, ενότητα 6.4.
		Η μπαταρία δεν είναι επαναφορτιζόμενη.	Αντικαταστήστε την με μπαταρία επαναφορτιζόμενου τύπου με τον τρόπο που περιγράφεται στο Εγχειρίδιο χρήστη, ενότητα 6.4.

#	Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
2	Η συσκευή δεν ενεργοποιείται με πάτημα του κουμπιού "ON / OFF".	Το κουμπί δεν λειτουργεί σωστά.	Δοκιμάστε να πατήσετε το κουμπί "ON/ OFF" αρκετές φορές. Αν η συσκευή εξακολουθεί να μην ενεργοποιείται, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.
		Η μπαταρία είναι αφόρτιστη.	Φορτίστε την μπαταρία.
		Ηλεκτρονική δυσλειτουργία.	Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.
3	Η συσκευή απενεργοποιείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.	Η ισχύς της μπαταρίας είναι πεσμένη.	Φορτίστε την μπαταρία.
4	Δεν ακούγεται ήχος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.	Ο ήχος είναι ρυθμισμένος στο επίπεδο σίγασης (Mute).	Ρυθμίστε το επίπεδο του ήχου πατώντας το κουμπί "VOLUME".
5	Η εικόνα δεν είναι σταθερή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.	Δεν υπάρχει καλή επαφή μεταξύ του κλιπ χείλους και του στοματικού βλεννογόνου.	Εξασφαλίστε καλή επαφή μεταξύ του βλεννογόνου και του κλιπ χείλους (τοποθετήστε το κλιπ χείλους στη γωνία του χείλους ετερόπλευρα του υπό θεραπεία δοντιού).
		Το άγκιστρο σύνδεσης είναι βρόμικο.	Καθαρίστε το άγκιστρο σύνδεσης (με αιθανόλη).
		Βαθιά τερηδόνα παρέχει μια αγώγιμη διαδρομή εκτός του ριζικού σωλήνα.	Φράξτε την εξωτερική αγώγιμη διαδρομή.
		Διάτρηση.	Αφαιρέστε τη ρίνη, κλείστε τη διάτρηση και επαναλάβετε τη διαδικασία εντοπισμού του ακρορριζίου, εισάγοντας προσεκτικά τη ρίνη μέσα στον ριζικό σωλήνα.
		Μεγάλος πλευρικός ριζικός σωλήνας.	Δοκιμάστε να συνεχίσετε τη διαδικασία προωθώντας απαλά τη ρίνη.

#	Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
6	<p>Η μετάδοση του ηλεκτρικού σήματος έχει διακοπεί. Η συσκευή δεν εμφανίζει την πρόοδο της ρίνης στο εσωτερικό του ριζικού σωλήνα.</p>	Κακή ηλεκτρική επαφή.	Διενεργήστε τον έλεγχο σύνδεσης καλωδίων με τον τρόπο που περιγράφεται στο Εγχειρίδιο χρήστη, ενότητα 6.5.
		Το άγκιστρο σύνδεσης δεν είναι σωστά συνδεδεμένο στη ρίνη.	Βάλτε το άγκιστρο σύνδεσης πάνω στο μεταλλικό τμήμα της ρίνης, κάτω από την πλαστική λαβή.
		Ο ριζικός σωλήνας έχει υποστεί διάτρηση.	Ελέγξτε τη συγκριτική ακτινογραφία για υποδείξεις.
		Σε περίπτωση επανάληψης της θεραπείας: τα υπολείμματα της παλαιάς έμφραξης ενδέχεται να φράζουν το ριζικό σωλήνα.	Αφαιρέστε τα υπολείμματα της παλαιάς έμφραξης πριν από τη χρήση.
		Ο ριζικός σωλήνας μπορεί να έχει φράξει από τα κατάλοιπα ενός φαρμάκου (π.χ. υδροξείδιο του ασβεστίου).	Αφαιρέστε τελείως τα κατάλοιπα πριν από τη χρήση.
		Ο ριζικός σωλήνας είναι εξαιρετικά στεγνός.	Εκπλύνετε το ριζικό σωλήνα με διάλυμα NaCl . Στεγνώστε την κοιλότητα πρόσβασης με βύσμα βάμβακος / φυσητήρα αέρα.
		Η επιλεγμένη ρίνη είναι πολύ μικρή για ένα μεγάλο ριζικό σωλήνα.	Αν δεν υπάρχει πλευρική επαφή, χρησιμοποιήστε ρίνη ISO μεγαλύτερου μεγέθους. Σημαντικό: όταν οι ρίνες εφαρμόζουν ακριβώς, παρέχονται ακριβή αποτελέσματα.
		Ηλεκτρονική δυσλειτουργία.	Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

#	Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
7	Η αντίδραση της οθόνης είναι ακανόνιστη: Στην οθόνη εμφανίζεται “0,0” ή “OVER” πριν επιτευχθεί η ακρορριζική στένωση.	Βραχυκύκλωμα λόγω περίσσειας υγρού (διάλυμα έκπλυσης, σάλιο, αίμα) στον πολφικό θάλαμο.	Στεγνώστε την κοιλότητα πρόσβασης με βύσμα βάμβακος / φυσητήρα αέρα. Στην περίπτωση αυξημένης αιμορραγίας, περιμένετε μέχρι να σταματήσει.
		Άμεση επαφή της ρίνης με το ούλο ή με εκβλαστήσεις ούλων, π.χ. σε περίπτωση σπασμένης μεταλλικής στεφάνης.	Για απομόνωση: <ul style="list-style-type: none"> κατάλληλη προπαρασκευαστική πλήρωση της κοιλότητας πρόσβασης χρησιμοποιήστε ελαστικό απομονωτήρα.
		Άμεση επαφή της ρίνης με μέταλλο αποκαταστάσεις (στεφάνη, παραπορφικό στέλεχος, σφράγισμα αμαλγάματος).	Απομονώστε τη ρίνη εισάγοντάς σε ένα μικρό πολυβινυλικό σωλήνα πριν από τη χρήση.

11 ΕΓΓΥΗΣΗ

Το **Propex Pixi**[®] καλύπτεται με εγγύηση 12 μηνών από την ημερομηνία αγοράς. Τα παρελκόμενα (καλώδια κτλ.) καλύπτονται με εγγύηση 6 μηνών από την ημερομηνία αγοράς.

Η εγγύηση ισχύει για κανονικές συνθήκες χρήσης. Οποιαδήποτε τροποποίηση ή ακούσια ζημιά ακυρώνει την εγγύηση.













12 ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
















Ανακύκλωση: ΜΗΝ ΤΟ ΠΕΤΑΤΕ ΣΤΑ ΣΚΟΥΠΙΔΙΑ! Το παρόν προϊόν και όλα τα εξαρτήματά του πρέπει να ανακυκλώνονται από τον προμηθευτή σας.

13 ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Στην ετικέτα της συσκευής εμφανίζονται τα εξής τυπικά σύμβολα:

Σύμβολο	Αναγνώριση
	Αριθμός σειράς
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Συνεχές ρεύμα (σύνδεση για παροχή ρεύματος)
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Εξοπλισμός κλάσης II
	Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου BF
	Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών/φυλλάδιο
	Ανακύκλωση: ΜΗΝ ΤΟ ΠΕΤΑΤΕ ΣΤΑ ΣΚΟΥΠΙΔΙΑ! Το παρόν προϊόν και όλα τα εξαρτήματά του πρέπει να ανακυκλώνονται οπωσδήποτε από τον τοπικό σας διανομέα
	Όριο θερμοκρασίας

Σύμβολο	Αναγνώριση
	Όριο υγρασίας
	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης
	Οι ανοιγμένες συσκευασίες δεν αντικαθιστώνται
	Δεν πωλείται ξεχωριστά
	Πρόσθετες πληροφορίες, επεξηγήσεις σχετικά με τη λειτουργία και την απόδοση
	Σήμανση INMETRO
	Σήμανση GOST
	Σήμανση CE
	Δυνατότητα αποστείρωσης σε αποστειρωτή ατμού (αυτόκαυστο) στην καθορισμένη θερμοκρασία
	Μην αποστειρώνετε
	Παρελκόμενο
	Πλαστικό
	Ανθρακοχάλυβας

Προσάρτημα

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ (ΗΜΣ)

Το Προϊόν προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον ιδρυμάτων επαγγελματικής υγειονομικής περίθαλψης ή κατ' οίκον υγειονομικής περίθαλψης που προδιαγράφεται στο παρόν Προσάρτημα. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προϊόντος θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις στο παρόν προϊόν που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από τον κατασκευαστή συνεπάγονται ενδεχομένως αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη απόδοση ατρωσίας του προϊόντος και μπορεί να προκαλέσουν προβλήματα ΗΜΣ σε αυτόν ή άλλον εξοπλισμό. Το παρόν προϊόν σχεδιάστηκε και υποβλήθηκε σε δοκιμές για συμμόρφωση με τους ισχύοντες κανονισμούς που αφορούν στην ΗΜΣ, και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρατίθενται παρακάτω.

Προειδοποίηση



Η χρήση κινητών τηλεφώνων ή άλλου εξοπλισμού εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων (RF) κοντά στο προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει απρόβλεπτη ή ανεπιθύμητη λειτουργία.

Προειδοποίηση



Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή πάνω σε άλλον εξοπλισμό. Σε περίπτωση που είναι απαραίτητη η τοποθέτησή του δίπλα ή πάνω σε άλλον εξοπλισμό, το προϊόν πρέπει να υποβληθεί σε δοκιμές, έτσι ώστε να επαληθευτεί ότι λειτουργεί κανονικά με τον τρόπο που έχει καθοριστεί η χρήση του.

Συμμορφούμενα καλώδια και παρελκόμενα

Προειδοποίηση

Η χρήση μη γνήσιων καλωδίων ή παρελκομένων συνεπάγεται ενδεχομένως αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη απόδοση ατρωσίας του προϊόντος.



Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται τα καλώδια και τα παρελκόμενα για τα οποία ο κατασκευαστής απαιτεί συμμόρφωση ως προς την ΗΜΣ:

Περιγραφή	Λεπτομέρειες
Καλώδιο μέτρησης	Μόνο γνήσιο
Παρελκόμενα:	
Κλιπ χείλους	Μόνο γνήσιο
Άγκιστρο σύνδεσης	Μόνο γνήσιο
Φορτιστής	Μόνο γνήσιος φορτιστής μεταγωγής: Είσοδος: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Έξοδος: 6 V DC \pm 5%, 1000 mA


Πρέπει να τηρούνται τα συνιστώμενα επίπεδα ακτινοβολίας του εξοπλισμού ασύρματης επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες που καθορίζονται σε αυτήν την παράγραφο.

Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
<p>Το Προϊόν προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον ιδρυμάτων επαγγελματικής υγειονομικής περίθαλψης ή κατ' οίκον υγειονομικής περίθαλψης που προδιαγράφεται πιο κάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προϊόντος θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.</p>		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το προϊόν χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Κατά συνέπεια, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ ασθενείς και η πιθανότητα να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό είναι μικρή.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κλάση Β	Το Προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση σε ιδρύματα επαγγελματικής υγειονομικής περίθαλψης ή οικιακές εγκαταστάσεις.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Δεν εφαρμόζεται	
Εκπομπές από διακυμάνσεις τάσης / αυξομειούμενη τάση IEC 61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται	

Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το προϊόν προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προδιαγράφεται πιο κάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προϊόντος θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV μέσω επαφής ± 15 kV μέσω αέρα	± 8 kV μέσω επαφής ± 15 kV μέσω αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Αν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα / ριπές παλμών, IEC 61000-4-4	± 2 kV για τις γραμμές τροφοδοσίας ± 1 kV για τις γραμμές εισόδου / εξόδου	± 2 kV για τις γραμμές τροφοδοσίας Δεν εφαρμόζεται	Η ποιότητα του ηλεκτρικού ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού δημόσιου δικτύου τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για σκοπούς οικιακής χρήσης, ενός εμπορικού, νοσοκομειακού ή κλινικού περιβάλλοντος.
Υπερτάσεις IEC 61000-4-5	± 1 kV Φάση προς φάση ± 2 kV Φάση προς γείωση	± 1 kV Φάση προς φάση ± 2 kV Φάση προς γείωση	Η ποιότητα του ηλεκτρικού ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού δημόσιου δικτύου τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για σκοπούς οικιακής χρήσης, ενός εμπορικού, νοσοκομειακού ή κλινικού περιβάλλοντος.

Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία


Το προϊόν προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προδιαγράφεται πιο κάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προϊόντος θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές
Βυθίσεις τάσης	0% UT, 0,5 κύκλος	0% UT, 0,5 κύκλος	Η ποιότητα του ηλεκτρικού ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού δημόσιου δικτύου τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για σκοπούς οικιακής χρήσης, ενός εμπορικού, νοσοκομειακού ή κλινικού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης έχει την απαίτηση να φορτίζεται η μπαταρία κατά τη διάρκεια διακοπών του ρεύματος, συνιστάται το Προϊόν να τροφοδοτείται από ξεχωριστή πηγή τροφοδοσίας (UPS κτλ.).
Διακοπές τάσης IEC 61000-4-11	0% UT, 1 κύκλος και 70% UT, 25/30 κύκλοι	0% UT, 1 κύκλος και 70% UT, 25/30 κύκλοι	
	0% UT, 250/300 κύκλοι	0% UT, 250/300 κύκλοι	
Μαγνητικά πεδία ονομαστικής συχνότητας ισχύος	30 A/m 50 ή 60 Hz	30 A/m 50 ή 60 Hz	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι στα επίπεδα που είναι χαρακτηριστικά για ένα τυπικό δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για σκοπούς οικιακής χρήσης, εμπορικό, νοσοκομειακό ή κλινικό περιβάλλον.
	Σημείωση UT είναι η τάση AC πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.		

Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το προϊόν προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προδιαγράφεται πιο κάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προϊόντος θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές
Αγόμενες διαταραχές που επάγονται από πεδία ραδιοσυχνότητας IEC 61000-4-6	3 Vεν. 150 kHz έως 80 MHz 6 Vεν. σε ζώνες ISM από 150 kHz έως 80 MHz	3 Vεν. 150 kHz έως 80 MHz 6 Vεν. σε ζώνες ISM από 150 kHz έως 80 MHz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση όχι μικρότερη από οποιοδήποτε τμήμα του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού: $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ από 150 kHz έως 80 MHz $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ από 80 MHz έως 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ από 800 MHz έως 2,7 GHz
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	80% AM στο 1 kHz 10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	80% AM στο 1 kHz 10 V/m	$d = 2.3 \times \sqrt{P}$ από 800 MHz έως 2,7 GHz Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).

Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το προϊόν προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προδιαγράφεται πιο κάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προϊόντος θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές
			<p>Οι τιμές έντασης πεδίου σταθερών πομπών RF, όπως καθορίζεται από μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη^a, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων^b.</p> <p>Είναι πιθανό να παρουσιαστούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο:</p> 


Σημείωση

Στα 80 MHz και στα 800 MHz ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.


Σημείωση

Οι οδηγίες αυτές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και άτομα.

a

Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως σταθμοί βάσης τηλεφώνων ραδιοεπικοινωνίας (κινητών/ασύρματων) και επίγειων φορητών συσκευών, ερασιτεχνικών ραδιοεκπομπών, ραδιοφωνικών εκπομπών AM και FM και τηλεοπτικών εκπομπών, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που δημιουργείται από τους σταθερούς πομπούς RF, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής μιας επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης. Αν η ένταση του πεδίου που μετριέται στο χώρο όπου χρησιμοποιείται το προϊόν υπερβαίνει το ανωτέρω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF, το προϊόν θα πρέπει να παρακολουθείται ώστε να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία του. Αν παρατηρηθεί αφύσικη απόδοση, ίσως χρειαστεί να ληφθούν πρόσθετα μέτρα, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του προϊόντος.

b

Στο εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

Προδιαγραφές ατρωσίας θύρας περιβλήματος σε εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με ελεγχόμενες διαταραχές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF). Ο πελάτης ή ο χρήστης του Προϊόντος μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας τα επίπεδα ακτινοβολίας του εξοπλισμού ασύρματης επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομπών) εντός των ορίων συμμόρφωσης που προδιαγράφονται πιο κάτω.

Συνιστώμενα επίπεδα ακτινοβολίας του εξοπλισμού ασύρματης επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες

Περιοχή συχνοτήτων	IEC 60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού
380 – 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0,3 m
430 – 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
704 – 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m
800 – 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
1 700 – 1 990 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
2 400 – 2 570 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
5 100 – 5 800 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m

dentsplysirona.com



CE
2797



Maillifer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Ελβετία
email: endo@dentsplysirona.com

Propex Pixi®

apeks konumlandırıcı

Kullanıcı Kilavuzu

A1030 000 001 00



Sadece diş kullanımı içindir

SAYFA BILEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

İçindekiler

Giriş	558
1 Kullanım İçin Gösterim	559
2 Kontraendikasyonlar	559
3 Uyarılar	559
4 Önlemler	561
5 Ters Reaksiyonlar	563
6 Adım Adım Talimatlar	564
6.1 İçerik	564
6.2 AC Fişli Adaptörün Bağlanması	565
6.3 Bataryanın Şarj Edilmesi	566
6.4 Şarj Edilebilir Bataryanın Değiştirilmesi	567
6.5 Kablo Bağlantı Testi	569
6.6 Apeks Konumlandırma	570
6.6.1 Başlarken	570
6.6.2 Apeks Konumlandırma	571
6.6.3 Apikal Bölge	572
6.6.4 Fazla Araç	572
6.6.5 Ölçümlerin tamamlanması	573
6.7 Ses Ayarı	573
6.8 Demo Modu	574
6.9 Otomatik Kapatma	575
7 Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon	576
7.1 Genel Öneriler	576
7.2 Dudak Klipsi, Bağlantı Kancası ve Çatal için Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Prosedürü	577

8	Teknik Özellikler	584
9	Hata Kodu	584
10	Sorun Giderme	585
11	Garanti	588
12	Ürünün İmhası	588
13	Sembollerin Tanımlaması	589
	Ek	591



Elektronik kullanım talimatları

Farklı diller için, web sitemizi ziyaret edin: dentsplysirona.com

Ürünlerimizle ilgili teknik modifikasyonlar bildirim tabi değildir. Bizim cihazlarda Fotoğraflar sözleşme değildir.

Giriş

Propex Pixi® apeks konumlandırıcıyı satın aldığınız için tebrik ederiz. **Propex Pixi®** bir kök kanal sistem içerisinde farklı dokuların elektriksel özelliklerini temel alarak minör apikal foramen tespitini hedefleyen bir cihazdır. Optimum güvenlik ve performans için kullanım öncesinde bu kılavuzu dikkatle okuyun. Bir çalışma uzunluğu belirlemeden önce klinik önlemler ile birlikte genel uyarılar, önlemler ve kontraendikasyonları anladığınızdan ve takip ettiğinizden emin olun. Gelecekte kullanmak üzere bu kullanım kılavuzunu saklayın.



1 Kullanım İçin Gösterim

Propex Pixi® kök kanalı tedavisi sırasında apeks konumlandırma için kullanılan elektronik bir cihazdır.

Propex Pixi® yetkin pratisyenler tarafından yalnızca hastane ortamları, klinikler ve diř hekim muayenehanelerinde kullanılmalıdır.

2 Kontraendikasyonlar

Propex Pixi® ařağıdakiler için önerilmez:

- Kalp pili veya diđer implant elektrikli cihazlara sahip olan veya doktorları tarafından tırař makineleri, sa kurutucular, vb. küçük elektrikli cihazlara karřı uyarılan hastalar;
- Metale alerjisi olan hastalar;
- Çocuklar.

3 Uyarılar

- **Propex Pixi®** ekranındaki ölçek göstergesi mm veya diđer dođrusal birimlerde tek bir uzunluk veya mesafeyi temsil etmez. Sadece tepe noktasına dođru eđe ilerlemesini gösterir;
- Ařağıdaki hasta ile ilgili faktörler dođru okumaları engelleyebilir:
 - Bloke olmuş kök kanalları;
 - Büyük tepe noktalarına sahip diřler;
 - Kök kırılması veya perforasyon;
 - Metal kaplamalar veya köprüler, eđe veya dudak klipsi ile temas etmiřlerse.

- Aşağıdaki durumlarda çevre nedeniyle hassas olmayan veya hatalı okumalar gerçekleşebilir:
 - Çevrede portatif veya hareketli radyo frekans transmitterlerinin bulunması;
 - İnvörtör kullanan film görüntüleyiciler veya diğer aydınlatma cihazları apeks konumlandırıcının anormal çalışmasına neden olabilir. Bu tip cihazlar **Propex Pixi®** kullanımı sırasında kapatılmalıdır;
 - Elektromanyetik parazit cihazın uygun olmayan şekilde çalışmasına neden olabilir. Bu tip durumlarda cihaz davranışı anormal veya tesadüfi hale gelebilir. Cep telefonları, uzaktan kumandalar, alıcı vericiler, vb. gibi elektromanyetik radyasyon yayan cihazların kullanımı **Propex Pixi®** yakınında yasaklanmalıdır.
- Genel güvenlik uyarıları:
 - Bulaşıcı etken transferini engellemek için endodontik prosedürde kesinlikle bir diş izolasyon lastiği kullanılması önerilir.
 - Dudak klipsi, kanca veya çatalın elektrik prizi gibi bir elektrik güç kaynağı ile temas etmediğinden emin olun. Bu ciddi bir elektrik çarpması ile sonuçlanabilir.
 - Alev alabilen maddeler varsa **Propex Pixi®** kullanmayın.
- Sadece orijinal şarj cihazını kullanın.
- Sadece AAA 1,2V 1000mAh NiMH yeniden şarj edilebilir bataryalar kullanın. Şarj edilmeyen bataryaların kullanılması cihaz hasarına yol açabilir.

Önerilen batarya tipi: Üretici – GP Batteries

Model No.: GP100AAAHC.

4 Önlemler

Önemli uyarı:

Apeks konumlandırıcılar her türlü durumda doğru çalışamayabileceğinden kanal tedavisi öncesi ve kanal tedavisi sonrası radyografi alınmadan apeks konumlandırıcıların tek başlarına kullanılmaları önerilen bir uygulama değildir.

Apeks konumlandırıcı kullanılarak belirlenmiş çalışma uzunluğunun radyograflar aracılığıyla onaylanması zorunludur.

Aşağıdaki önlemlerin alınması ve prosedür sırasında elektriksel iletkenliği etkileyebilecek herhangi bir durum veya koşula çok dikkat edilmesi önemlidir.

- Aşağıdaki durumlarda hassas olmayan veya hatalı okumalar gerçekleşebilir, hepsi prosedür ile ilgilidir:
 - Kısmen bloke olmuş kanal.
 - Ölçüm eğesinin kanal çapından önemli ölçüde farklılık göstermesi. İdeal durumda seçilen eğe tepe noktasına ulaşabilecek en kalını olmalıdır.
 - Erişim kavitesinde sıvı ve/veya doku tozlarının bulunması. Cihazın kullanımı öncesinde erişim kavitesi kaçak akımı önlemek amacıyla bir pamuk topağı ile kurutulmalıdır.
 - Eğe veya dudak klipsinin metal dental yapılar ile teması. Metal kaplama veya köprüye sahip olan hastalarda özellikle dikkatli olun.
 - Eğenin başka bir alet ile teması.
 - Çok kuru kanal, örneğin bir restorasyon olması halinde. Bu durumda kanal bir sulandırma solüsyonu veya Glyde™ eğe hazırlayıcı ile nemlendirilmelidir.

- Eęe ve diřeti arasında temas (bu tepe noktasına varıldığını gösteren yanlış bir okumaya neden olabilir).
- Karşı elektrodu hastaya bağlanmış şekilde bir ultrasonik kazıyıcı kullanılması (kazıyıcıdan gelen elektriksel parazit apeks lokalizasyonunu etkileyebilir).
- Apeks konumlandırıcının elektrikli bir neřter ile birlikte kullanılması.
- Hasarlı bir dudak klipsi, kanca veya çatal kullanılması.
- Apeks konumlandırma için %5 üzerindeki NaOCl konsantrasyonu doğruluęun düşmesine neden olabilir.
- Fazla araçları engellemek üzere bir güvenlik önlemi olarak ařağıdaki şekilde ilerlenmesi önerilir: **Propex Pixi®** '0.0' deęeri gösterdiği yerde endodontik cetvel üzerine bir eęe yerleřtirin. Ölçülen eęe uzunluęundan minimum 0,5 mm çıkarın.
- Lütfen ařağıdaki önlemlere de dikkat edin:
 - Kendi güvenlięiniz için kişisel koruyucu ekipman (eldiven, gözlük, maske) kullanın.
 - Eęer çubuklu grafik kanalın koronal kısmında ani büyük hareketler gerçekteřtiriyorsa, sinyal normale dönünceye kadar eęeyi apekse doğru yavaş ilerletmeye devam edin.
 - Bu **Propex Pixi®** ünitesi başka bir aparat veya sistem ile birlikte bağlanmamalı ve kullanılmamalıdır. Herhangi bir aparat veya sistemin entegre bir parçası olarak kullanılmamalıdır. Orijinal üretici veya satıcı tarafından tedarik edilmeyen yedek parçalar veya aksesuarlar **Propex Pixi®** EMC performansını olumsuz yönde etkileyebilir.

- Cihaz sadece üreticinin orijinal aksesuarları ile birlikte kullanılmalıdır.
- Bataryayı değiştirmeden önce cihazı prizden çıkarın.
- Kaçak yapan, deforme, rengi atmış veya anormal görünen bataryaları kesinlikle kullanmayın.
- Batarya kaçağı olması halinde batarya terminallerini dikkatli şekilde kurulayın ve kaçan sıvının tamamını temizleyin. Sonrasında bataryayı yenisi ile değiştirin.
- Eski bataryaları yerel kanun ve düzenlemelere uygun imha edin.
- Dudak klipsleri, kancalar veya çatalar dahil aksesuarlar temiz ve kimyasal dezenfektan artığı ya da sodyum hipoklorit veya formalin gibi diğer ilaç solüsyonları olmayacak durumda olmalıdır.
- **Propex Pixi®**'yi herhangi bir sıvıya maruz bırakmayın.
- **Propex Pixi®** normal sıcaklık (< 60°C) ve nem koşullarında saklanmalıdır.

5 Ters Reaksiyonlar

Apeks konumlandırıcı hatalı bir okuma sunarsa ve radyografik veriler yoksa (bkz. 4. bölümdeki “Önlemler” başlığı altında yer alan “Önemli uyarı”), aşağıda belirtilen ters reaksiyonlar meydana gelebilir:

- Tamamlanmamış kök kanal tedavisi;
- Apeks perforasyonu.

6 Adım Adım Talimatlar

6.1 İçerik

Kullanım öncesinde ekipman içeriğini kontrol edin:

1. **Propex Pixi®** apeks konumlandırıcı;
2. Değiştirmeli şarj cihazı;
3. Klipsli ölçüm kablosu;
4. Dudak klipsi (2x);
5. Bağlantı kancası
- Kullanım kılavuzu;
- Ürün kartı.



Şkl. 1

6.2 AC Fişli Adaptörün Bağlanması

Elektrik güç çıkışınıza uygun olan fişli adaptörü seçin.



Şkl. 2 Güç beslemesi için adaptörleri takın

Fişli adaptörü hizalayın ve yuvarlak kenarından takın ve sonrasında diğer ucunu takarak yerine yerleştirin (bkz. [Şkl. 2](#)). Çıkarmak için kilitleme düğmesini (1) çekin ve adaptörü çıkarın.

6.3 Bataryanın Şarj Edilmesi

Propex Pixi® şarj edilebilir bir bataryaya sahiptir.

Batarya boşaldığında, cihazın durum çubuğunda yanıp sönen batarya simgesi gösterilir ve bu bataryanın yeniden şarj edilmesi gerektiğini gösterir.

Batarya simgesi yanıp söndüğünde bataryanın şarj edilmesi gereklidir. Ancak, cihaz kapanana kadar çok sayıda tedavi için yine de kullanılabilir.

Bataryanın şarj edilmesi için prosedür:

1. Ölçümleri tamamlayın ve ölçüm kablosunu hastadan ayırın;
2. Cihazdan ölçüm kablosunu çıkarın;
3. Şarj cihazı kablosunu **Propex Pixi®**'ye takın;
4. Şarj cihazını şebekeye bağlayın. Şarj sırasında, şarj cihazı ve cihazın kendisi hasta ortamının dışında olmalıdır (hastadan en az 1,5 m uzakta).

Bataryanın şarj edilmesi sırasında batarya simgesi ilk olarak yanıp sönecektir (bkz. [Şkl. 3](#)), sonrasında şarj tamamlandığında sabit yanacaktır (bkz. [Şkl. 4](#)).



Şkl. 3 Şarj ediyor



Şkl. 4 Dolu

Şarj süresi: Yaklaşık 12 saat (uzun süre kullanılmaması halinde 24 saat).



Not

Propex Pixi® şarj sırasında kullanılamaz.

6.4 Şarj Edilebilir Bataryanın Deęiştirilmesi

Propex Pixi® enerjisini bir 1,2V AAA NiMH şarj edilebilir bataryadan alır. Eęer tamamen şarj edilmiş bir batarya en az bir çalışma günü boyunca normal cihaz çalışması için yeterli deęilse, batarya en kısa zamanda yenisi ile deęiştirilmelidir.

Lütfen yeni bataryanın cihaz kullanılmadan önce 24 saat boyunca şarj edilmesi gerektiğini unutmayın.



Uyarı

Sadece GP100AAAHC veya uyumlu bir NiMH şarj edilebilir batarya kullanın. Şarj edilmeyen bataryaların kullanılması cihaz hasarına yol açabilir.

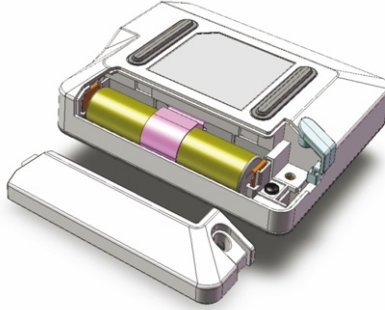
Batarya bölmesi **Propex Pixi®**'nin arka tarafında bulunur.

1. Vidayı görmek için silikon kapaęı dikkatlice kaldırın ve eęin. Vidayı çıkarın.



Şkl. 5

2. Batarya bölmesinin kapağını ve eski bataryayı çıkarın.




Şkl. 6

3. Polarite işaretine uygun şekilde batarya bölümüne yeni bataryayı takın.
4. Batarya bölümünü kapatın, kapağı vida ile sabitleyin ve silikon vida kapağını ayarlayın.

Yeni batarya cihaz kullanılmadan önce 24 saat boyunca şarj edilmelidir.

6.5 Kablo Bağlantı Testi

Kablolari kontrol etmek amacıyla **Propex Pixi®** içerisinde bir bağlantı test özelliği mevcuttur:

1. Ölçüm kablosunu bağlayın ve cihazı açın.
2. Bağlantı kancasının metal parçasını dudak klipsine bağlayın. Test öncesinde aksesuarların uygun şekilde temizlendiğinden emin olun.
3. “Bağlantı testi” simgesi  durum çubuğunda gösterilmelidir - bkz. [Şkl. 7](#).
4. Bir simge gösterilmiyorsa, bağlantı kancası veya ölçüm kablosunun değiştirilmesi gereklidir.



Şkl. 7



Not

Bağlı dudak klipsi ve bağlantı kancası ile birlikte ölçüm kablosu cihazın Uygulama Parçalarını oluşturur.

6.6 Apeks Konumlandırma

6.6.1 Başlarken

Bağlı ise şarj cihazını, cihazın kendisinden çıkarın.

1. Ölçüm kablosunu bağlı dudak klipsi ve bağlantı kancası ile hastaya bağlamadan önce, ölçüm kablosunu cihaza takın ve cihazın üst kısmında bulunan ⓘ “ON / OFF” düğmesine basarak cihazı açın. Birinci çubuk yanıp sönmeye başlayacaktır.
2. Dudak klipsini hastaya bağlayın.
3. Eğeyi yumuşak bir şekilde kanala takın.

Not



Optimum performansı sağlamak için eğe ölçüsü kanal çapına ayarlanmalıdır.

4. Bağlantı kancasını eğenin metal shaftına bağlayın.

Birinci çubuk yanıp sönmeyi kesecektir ve bunu bir çift bip sinyali takip edecektir – bkz. Şkl. 8.



Şkl. 8

Not



Yanıp sönen bir çubuk hatalı bağlantıyı gösterir. Ölçüm kablosunu hastadan çıkarın ve kablo bağlantılarını kontrol edin, bağlantı kancasını ve dudak klipsini temizleyin, gerekirse kanalı nemlendirin ve yeniden başlayın.

Apeks konumlandırma başlatılırken başka bir ayar gerekmez.

6.6.2 Apeks Konumlandırma

Eđeyi yavař saat yönünde dönüřlerle ilerletin. Ön apikal bölgede çubuk 2.0 açılır – bkz. Şkl. 9 ve bir sesli sinyal verilir. Eđe kanal içerisine girdiğinde, takip eden çubuklar kademeli olarak açılır (Şkl. 10) ve ses sinyalleri arasındaki süre kısaltmaya başlar. Eđer çubuklu grafik kanalın üst kısmında aniden büyük bir hareket yaparsa, apekse doğru hafifçe devam edin ve sinyal normale dönecektir.

Uyarı



Propex Pixi® ekranındaki ölçek göstergesi mm veya diđer doğrusal birimlerde tek bir uzunluk veya mesafeyi temsil etmez. Sadece tepe noktasına doğru eđe ilerlemesini gösterir.



Şkl. 9



Şkl. 10

6.6.3 Apikal Bölge

Apikal bölge 1,0 ile 0,0 (apeks) arasında kademeli 3 çubuğa bölünmüştür – bkz. Şkl. 11.



Şkl. 11

Apekse ulaşıldığında sabit bir ton verilir.

Propex Pixi® ekranındaki 0.0 gösterimi minör apikal foramen eğe pozisyonu ile ilgilidir (apikal uzunluk).

6.6.4 Fazla Araç

Kırmızı bir “OVER” segmenti ve sesli bir uyarı sinyali (ani aralıklı sinyal) eğerin apeksi geçtiğini gösterir – Şkl. 12.



Şkl. 12

6.6.5 Ölçümlerin tamamlanması

- Ölçüm kablosunu cihaz yuvasından çıkarmadan önce dudak klipsini ve bağlantı kancasını hastadan ayırın.
- Eğe durdurucuyu diş üzerindeki seçilen referans noktasına getirin.
- Eğeyi kanal içerisinden yumuşak bir şekilde çıkarın ve durdurucu ile eğe arasındaki apikal uzunluğu ölçün.


Not





Fazla araçları engellemek üzere bir güvenlik önlemi olarak aşağıdaki şekilde ilerlenmesi önerilir: **Propex Pixi®**'nin '0,0' değerini gösterdiği noktada eğenin kanal içerisinde ilerlemesini durdurun. Eğeyi endodontik cetvel üzerine yerleştirin ve apikal uzunluğu ölçün. Ölçülen eğe uzunluğundan minimum 0,5 mm çıkarın.

6.7 Ses Ayarı

Propex Pixi® görsel izleme yanında eğenin kanal içerisinde ilerlemesinin izlenmesine imkan tanıyan bir sesli göstergeye de sahiptir.

Ses şiddeti dört farklı seviyede ayarlanabilir: sessiz, düşük, normal ve yüksek,  "VOLUME" düğmesine sürekli basılarak.

Ses seviyesi sessiz hale getirildiğinde  simgesi kapatılır. Diğer ses seviyelerinde  simgesi açık kalır.

6.8 Demo Modu

Entegre demo modu cihazı tanımak ve çalışmasını göstermek için kullanılabilir.

1. Şarj cihazını veya ölçüm kablosunu cihazdan çıkarın, eğer bağlıysa cihazı kapatın.
2. Demo modunu başlatmak için ⓘ "ON / OFF" düğmesine yaklaşık 2 saniye basın. tüm ekran açılır (Şkl. 13) ve iki bip sesi ile birlikte hemen tekrar kapanır.



Şkl. 13

3. Demo çevrimi sırasında cihazın çalışma sekansı ekranda gösterilir.
4. Demo çevrimleri operatör tarafından durdurulana kadar arka arkaya tekrarlanır.
5. Demo modundan çıkmak için ⓘ "ON / OFF" düğmesine basın ve bir bip sesi duyulana kadar yaklaşık 1 saniye basılı tutun. Cihaz kapanır.



Not

Eğer demo çevrimi sırasında ölçüm kablosu **Propex Pixi®**'ye bağlanırsa, cihaz otomatik olarak normal çalışma moduna geçer.

6.9 Otomatik Kapatma

Propex Pixi® 3 dakika boyunca kullanılmazsa kapatılır. Batarya ömrünü uzatmak için ⓘ “ON / OFF” düğmesine basılarak kullanıldıktan sonra cihazın kapatılması önerilir.

7 Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon

7.1 Genel Öneriler

- Cihazda kullanıcının bakım yapacağı parçalar bulunmaz. Servis ve onarım sadece fabrikada eğitim almış servis personeli tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Her bir kullanım sonrasında bulaşıcı etkenlerle temas etmiş olan tüm cisimler bir dezenfeksiyon ve deterjan solüsyonu (bakteri, mantar öldürücü ve aldehit bulunmayan bir solüsyon) emdirilmiş bezler kullanılarak temizlenmelidir. Kimyasal maddelerin kullanılması ekipmana hasar verebilir. Sadece etkinliği onaylanmış bir dezenfeksiyon solüsyonu kullanılmasını öneririz (VAH/DGHM listesi, CE işareti, FDA onayı).
- Dudak klipsi ve kanca tedaviler arasında sterilize edilmelidir. Lütfen ölçüm kablosunun otoklavlanamadığını unutmayın.
- Ek olarak **Propex Pixi®** içerisinde bir çatal bulunmaz ancak kullanılabilir ve dudak klipsi ve kanca ile aynı prosedür takip edilmelidir.
- [7.2](#) kısmında açıklanan “Dezenfeksiyon ve sterilizasyon prosedürü”nü takip edin.
- Kullanıcı dudak klipsi, bağlantı kancası ve çatal ilk çevrimde ve sonraki her kullanımda sterilize olmasından sorumludur.
- Hasar gören tüm aksesuarlar atılmalı ve kirli aksesuarlar [7.2](#) bölümünde açıklanan prosedüre göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

7.2 Dudak Klipsi, Bağlantı Kancası ve Çatal için Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Prosedürü

Önsöz

Hijyen ve sıhhi güvenlik amaçlı olarak dudak klipsi, bağlantı kancası ve çatal hastalar arasında çapraz kontaminasyonu engellemek için her bir kullanım öncesinde temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir. Bu ilk kullanım ve sonraki kullanımlar için geçerlidir.

Genel öneriler

- Sadece etkinliği onaylanmış bir dezenfeksiyon solüsyonu kullanılmasını (VAH/DGHM listesi, CE işareti, FDA onayı) ve bunun dezenfeksiyon solüsyon üreticinin DFU'suna uygun şekilde yapılmasını öneririz. Tüm metal aletler için korozyon önleyici dezenfeksiyon ve temizlik maddelerinin kullanılması önerilir;
- Kendi güvenliğiniz için lütfen kişisel koruyucu ekipman (eldiven, gözlük, maske) kullanın.
- Kullanıcı ürünün steril olmasından ilk çevrim ve sonraki her kullanım ile birlikte sterilizasyon sonrasında hasarlı ve kirli aletlerin kullanılmamasından kullanıcı sorumludur.
- Yeniden işleme sınırlamaları ve kısıtlamaları: çatlak, deformasyon (bükülmüş, burulmuş), korozyon, renk kodu veya işaretin silinmesi gibi kusur görünümleri, cihazın gereken güvenlik seviyesinde amaçlanan şekilde kullanılamayacağını göstergesidir.
- Tüm temizlik ve durulama adımlarında sadece temiz su kullanın.

Adım adım prosedür

	Çalışma	Çalışma modu	Uyarı
1	Demontaj	• Cihazı demonte edin.	

	Çalışma	Çalışma modu	Uyarı
2	Ön Dezenfeksiyon	<ul style="list-style-type: none"> Pulpa ve dentin kalıntıları hemen aksesuarlardan temizlenmelidir. Aksesuarları hasta üzerinde kullandıktan sonra temizleme, ön dezenfeksiyon ve geçici saklama için doğrudan uygun bir temizleme veya dezenfeksiyon çözeltisi (örneğin CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 1 dakika ile 2 saat arası %0,8) ile doldurulmuş bir kabın içine koyun. Aksesuarları akan steril, deiyonize suyla veya dezenfeksiyon solüsyonu ile en az üç defa birer dakika süreyle yıkayın ve böylece tüm kontaminasyonların ve kalıntıların görünür bütün izlerini temizleyin. 	<ul style="list-style-type: none"> Kalıntıların kurumasına izin vermeyin. 2 saat içerisinde temizleyin. Aletlerin üzerinde görünen kirlenmeler için yumuşak bir malzeme ile manuel fırçalanarak öne temizlik yapılması önerilir. Kontaminasyonları ve kalıntıları manuel olarak temizlemek için sadece temiz ve yumuşak bir fırça veya sadece bu amaçla kullanılacak temiz, yumuşak bir bez kullanın. Metal fırçalar veya tel yünü kullanmayın. Görünür bir kontaminasyon veya kalıntı olmadığından emin olun ve gerekirse ön temizlik sürecini tekrar edin. Ürünlerin tamamen sıvıya daldırıldığından emin olun. Dezenfeksiyon solüsyonu aldehit içermemelidir (kan kirlilik düzeltilmesini önlemek için), aksesuarların dezenfeksiyonu için uygun olmalıdır ve aksesuarlar ile uyumlu olmalıdır. Ön işlem için kullanılan dezenfektan sadece kişisel koruma içindir ve temizlik tamamlandıktan sonra dezenfeksiyonun gerekliliğini ortadan kaldırmaz. Ön işlem asla unutulmamalıdır.
3	Durulama	<ul style="list-style-type: none"> Bolca durulama (en az 1 dak). 	<ul style="list-style-type: none"> Temiz su kullanın. Eğer bir ön dezenfektan solüsyonunda bir korozyon önleyici bulunuyorsa, temizliğin hemen öncesinde aletlerin durulanması önerilir.

	Çalışma	Çalışma modu	Uyarı
4	Manuel Temizlik veya bir ultrasonik cihaz destekli	<ul style="list-style-type: none"> • Ön temizliği yapılmış aksesuarları, üretici tarafından belirlenen temas süresince temizlik banyosuna koyun (örneğin CIDEZYME[®], ENZOL[®] Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 1 dakika süreyle %0,8); ürünlerin sıvıya tamamen daldırıldığından emin olun (gerekliyorsa yumuşak bir fırça ile dikkatlice fırçalayın). • Aksesuarları yıkama banyosundan çıkarın, en az üç defa birer dakika süreyle steril, deiyonize suyla iyice durulayın. • Sonrasında aksesuarları temizlik maddesi içeren (örneğin (e.g. CIDEZYME[®], ENZOL[®] Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 20 dakika süreyle %0,8) bir ultrasonik banyoya yerleştirin). 	<ul style="list-style-type: none"> • Temizlik maddeleri ve dezenfektanları seçerken şunlardan emin olun: Aletleri temizlemek ve dezenfekte etmek için uygundur. Yeterli etkinliğe sahip bir dezenfektan kullanmaktasınız (örn. VAH/ DGHM veya FDA sertifikası ya da CE işaretine sahip) ve dezenfektan temizlik maddesi ile uyumlu. Kullanılan kimyasallar aksesuarlar ile uyumlu. • Kombine temizlik/dezenfeksiyon ürünleri sadece aletler çok az kontamine olduğunda kullanılmalıdır (görünür kontaminasyon/kalıntı yoksa). Temizlik maddesi veya dezenfektan üreticileri tarafından belirlenen konsantrasyon, temas süreleri ve sonrasındaki durulamanın yoğunluğu konularındaki talimatlara uyun. • Sadece yeni hazırlanmış çözeltiler kullanın, suyun steril veya düşük mikrop içerikli (< 10 cfu/ml) ve düşük endotoksin içerikli (< 0,25 EU/ml, örneğin saf su (PW/HPW)) olduğundan ve kurutma havasının filtrelenmiş ve yağsız olduğundan emin olun.

	Çalışma	Çalışma modu	Uyarı
4	Manuel Temizlik veya bir ultrasonik cihaz destekli	<ul style="list-style-type: none"> • Ön temizliği yapılmış aksesuarları, üretici tarafından belirlenen temas süresince temizlik banyosuna koyun (örneğin CIDEZYME[®], ENZOL[®] Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 1 dakika süreyle %0,8); ürünlerin sıvıya tamamen daldırıldığından emin olun (gerekiyorsa yumuşak bir fırça ile dikkatlice fırçalayın). • Aksesuarları yıkama banyosundan çıkarın, en az üç defa birer dakika süreyle steril, deiyonize suyla iyice durulayın. • Sonrasında aksesuarları temizlik maddesi içeren (örneğin (e.g. CIDEZYME[®], ENZOL[®] Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 20 dakika süreyle %0,8) bir ultrasonik banyoya yerleştirin). 	<ul style="list-style-type: none"> • Aksesuarların birbirleriyle doğrudan temas etmediğinden emin olun. • İç parçaların daha etkin temizlenmesini sağlamak için kanca mekanizması temizlik işlemi, durulama işlemi ve ultrasonik banyo temizliği (basma düğmesine birçok kez basın) sırasında etkinleştirilmelidir. • Ürünlerin sıvıya tamamen daldırıldığından emin olun (gerekiyorsa yumuşak bir fırça ile dikkatlice fırçalayın). • Aksesuarlar üzerinde görünür bir kirlilik bulunmamalıdır.

	Çalışma	Çalışma modu	Uyarı
5	Dezenfeksiyon	<ul style="list-style-type: none"> Aksesuarlar temizlendikten ve incelendikten sonra üretici tarafından belirlenen temas süresince dezenfeksiyon banyosuna yerleştirin (örneğin Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 20 dakika süreyle %100); aksesuarlar çözeltinin içine tamamen daldırılmış olmalıdır. Aksesuarları dezenfeksiyon banyosundan çıkarın, en az beş defa birer dakika süreyle suyla iyice durulayın. Aksesuarları tamamen üfleyerek kurutun. 	<ul style="list-style-type: none"> İç parçaların daha etkin dezenfekte edilebilmesi için dezenfeksiyon ve durulama sırasında kanca mekanizması defalarca etkinleştirilmelidir. Kurulamak için yağsız, filtrelenmiş basınçlı hava kullanın ve sonrasında aksesuarları en az 20 dakika temiz bir yerde kurumaya bırakın. Aksesuarlar kuruduktan sonra onları kontrol edin ve en kısa sürede paketleyin.
6	Durulama	<ul style="list-style-type: none"> Bolca durulama (en az 1 dak). 	<ul style="list-style-type: none"> Yerel düzenlemelere uygun şekilde kaliteli su kullanın. Eğer bir dezenfektan solüsyonunda bir korozyon önleyici bulunuyorsa, otoklavlanmanın hemen öncesinde aletlerin durulaması önerilir. Tek kullanımlık dokumasız bir bez veya işlenmiş veya filtrelenmiş basınçlı hava ile kurulayın.

	Çalışma	Çalışma modu	Uyarı
7	Kontrol	<ul style="list-style-type: none">• Cihazları kontrol edin ve kusurlu olanları ayıklayın.• Cihazları (durdurucuları) monte edin.	<ul style="list-style-type: none">• Kirli aletler yeniden temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.• Aletin mukavemetini, güvenliğini veya performansını etkileyen herhangi bir deformasyon (bükülme, burulma), hasar (kırık, paslanma) veya kusur (renk kodu veya işaretinin kaybolması) görülmesi halinde aleti atın.• Alet yağı kullanmayın.
8	Paketleme	<ul style="list-style-type: none">• Aletler veya dikmeler arasında herhangi bir teması önlemek için cihazları bir destek veya kap içerisine yerleştirin ve cihazları “Sterilizasyon keseleri” içerisinde paketleyin.	<ul style="list-style-type: none">• Sterilizasyon sırasında aletler arasında temas olmasını önleyin. Destekler veya kaplar kullanın.• Raf ömrünü belirlemek için üretici tarafından verilen kesenin geçerlilik süresini kontrol edin.• 141°C (286°F)'ye kadar sıcaklığa dayanan ve EN ISO 11607 standardına uygun paketleme kullanın.

	Çalışma	Çalışma modu	Uyarı
9	Sterilizasyon	<ul style="list-style-type: none">Buharla sterilizasyon işlemi: 134 °C / 273°F, 3 dak.	<ul style="list-style-type: none">Aksesuarlar (dudak klipsi, kanca ve çatal) paketleme etiketine uygun şekilde sterilize edilmelidir.Sadece EN 13060, EN 285 gereksinimlerini karşılayan otoklavlar kullanın.Otoklav cihazı için üretici tarafından verilen bakım prosedürüne uyun.Sadece bu önerilen sterilizasyon prosedürünü kullanın.Verimi kontrol edin (paketleme bütünlüğü, nem yok, sterilizasyon göstergelerinin renk değişimi, fiziksel-kimyasal bütünlüğü, çevrim parametrelerinin dijital kayıtları).
10	Saklama	<ul style="list-style-type: none">Cihazları sterilizasyon paketlerinde kuru ve temiz bir ortamda saklayın.	<ul style="list-style-type: none">Sterilizasyon paket açıksa, hasarlıysa veya ıslaksa garanti edilemez.Kullanım öncesinde paketleme ve medikal cihazları kontrol edin (paketleme bütünlüğü, nem olmaması ve geçerlilik süresi).

8 Teknik Özellikler

Propex Pixi® IEC 60601-1 Güvenlik ve IEC 60601-1-2 EMC (Elektromanyetik uyumluluk) standartlarını karşılar.

Propex Pixi® elektronik apeks konumlandırıcı aşağıdaki medikal cihaz kategorisinde bulunur:

- Dahili güce sahip ekipman (AAA 1,2V 1000mAh NiMH şarj edilebilir batarya);
- Tip BF uygulama parçaları;
- Hava, oksijen veya nitrojen oksit ile alev alabilecek anestezi karışımları bulunması durumunda kullanılması uygun değildir;
- Sürekli çalışma;
- Sıvı girişi – korumalı değil;
- Saklama/taşıma sırasında çevresel koşullar:
 - Sıcaklık: -20°C ile $+60^{\circ}\text{C}$ (0°F ile 140°F) arası;
 - Bağıl nem: %10 ile %90 arası, yoğuşmasız;
 - Atmosferik basınç: 106 kPa ile 19 kPa arası.
- Cihaz kullanımı sırasında çevresel koşullar:
 - Sıcaklık: 10°C ile $+40^{\circ}\text{C}$ (50°F ile 104°F) arası;
 - Bağıl nem: %10 ile %90 arası, yoğuşmasız;
 - Atmosferik basınç: 106 kPa ile 70 kPa arası.

Teknik Özellikler:

Ölçüler	66 x 55 x 18 mm
Ağırlık	55 gr.
Ekran tipi	Renkli LED
Besleme	AAA 1,2V 1000mAh NiMH şarj edilebilir batarya
Değiştirmeli şarj cihazı	Giriş: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Çıkış: 6V DC \pm %5, 1000 mA

9 Hata Kodu

Yok.

10 Sorun Giderme

Propex Pixi® ile bir sorun yaşamanız halinde lütfen aşağıdaki kontrol listesini inceleyin. Eğer önerilen çözüm sonrasında sorun devam ederse, lütfen distribütörünüz ile irtibata geçin.

Uyarı

Aşağıdaki hasta ile ilgili faktörler doğru okumaları engelleyebilir:



- Bloke olmuş kök kanalları;
- Büyük tepe noktalarına sahip dişler;
- Kök kırılması veya perforasyon;
- Metal kaplamalar veya köprüler, eğe veya dudak klipsi ile temas etmişlerse.

#	Sorun	Olası neden	Çözüm
1	<p>Bataryanın şarjı sırasında batarya simgesi daha hızlı yanıp sönüyor.</p> 	<p>Batarya bağlı değil.</p> <p>Batarya şarj edilebilir değil.</p>	<p>Batarya bölmesini açın ve Kullanım Kılavuzu, bölüm 6.4 içerisinde açıklanan şekilde bataryayı bağlayın.</p> <p>Kullanım kılavuzu, bölüm 6.4 içerisinde açıklanan şekilde bataryayı şarj edilebilir tip ile değiştirin.</p>

#	Sorun	Olası neden	Çözüm
2	Cihaz "ON / OFF" düğmesine basıldığında çalışmıyor.	Düğme hatalı çalışıyor olabilir.	"ON/ OFF" düğmesine birkaç kez basmayı deneyin. Cihaz halen açılmıyorsa, lütfen distribütörünüz ile irtibata geçin.
		Bataryanın şarjı bitmiştir.	Bataryayı şarj edin.
		Elektronik arızası.	Distribütörünüz ile irtibata geçin.
3	Cihaz prosedür sırasında kapanıyor.	Bataryanın şarjı düşüktür.	Bataryayı şarj edin.
4	Prosedür sırasında ses yok.	Ses kontrolü "Sessiz" seviyesine alınmıştır.	"VOLUME" düğmesine basarak ses seviyesini ayarlayın.
5	Prosedür sırasında ekran sabit değil.	Dudak klipsi ile oral mukoza arasında iyi bir temas yoktur.	Mukoza ve dudak klipsi arasında iyi temas bulunduğundan emin olun (Dudak klipsini işlem yapılacak dişin karşısındaki labiyal açığa yerleştirin).
		Bağlantı kancası kirlenmiştir.	Bağlantı kancasını temizleyin (Etanol ile).
		Derin çürükler kanal dışında iletken bir rota oluşturmaktadır.	Harici iletken rotayı bloke edin.
		Perforasyon.	Eğeyi çıkarın, perforasyonu kapatın ve eğeyi kanal içerisine dikkatli bir şekilde takarken apeks tespit prosedürünü tekrarlayın.
		Büyük yanıl kanal.	Eğeyi yumuşak bir şekilde ilerleterek prosedüre devam etmeyi deneyin.

#	Sorun	Olası neden	Çözüm
6	Elektrik sinyalinin iletimi kesintiye uğramıştır. Cihaz kanal içerisinde eğe ilerlemesini göstermemektedir.	Kötü elektriksel kontak.	Kullanım kılavuzu, bölüm 6.5 içerisinde açıklanan kablo bağlantı testini gerçekleştirin.
		Bağlantı kancası eğeye uygun şekilde bağlanmamıştır.	Bağlantı kancasını plastik kolun altından eğenin metal parçası üzerine yerleştirin.
		Kök kanalı bozulmuştur.	İpuçları için karşılaştırmalı X-ışını resimlerini kontrol edin.
		Yeniden işlem durumunda: eski dolgu malzemesi kalıntıları kök kanalını tıkanmış olabilir.	Kullanım öncesinde eski dolgu malzemesi kalıntılarını temizleyin.
		Kök kanalı ilaç kalıntıları ile tıkanmış olabilir (örn. kalsiyum hidroksit).	Kullanım öncesinde kalıntıları tamamen temizleyin.
		Kök kanalı çok kurudur.	Kök kanalını NaCl solüsyonu ile durulayın. Erişim kavitesini bir pamuk topak/ hava üfleme ile kurulayın.
		Seçilen eğe büyük bir kök kanalı için çok küçüktür.	Eğer paryetal bir kontak varsa daha büyük bir ISO ölçüsünde eğe kullanın. Önemli: eğelerin tam takılması hassas sonuçlar sağlar.
		Elektronik arızası.	Distribütörünüz ile irtibata geçin.

#	Sorun	Olası neden	Çözüm
7	Ekran reaksiyonu hatalı: Apikal sıkıştırılmaya ulaşılmadan önce ekranda "0.0" veya "OVER" gösterilir.	Pulpa kısmında aşırı sıvı (sulandırma solüsyonu, tükürük, kan) nedeniyle kısa devre.	Erişim kavitesini bir pamuk topak/ hava üfleme ile kurulayın. Aşırı kanama olursa durana kadar bekleyin.
		Eğenin diş eti veya diş eti yayılması ile doğrudan temas etmesi, örn. kırılmış bir metal kaplama.	İzolasyon için: • erişim kavitesinde yeterli hazırlık dolgusu; • bir diş izolasyon lastiği kullanın.
		Eğenin metal ile doğrudan teması restorasyonlar (kaplama, parapulpal dikme, amalgam dolgu).	Eğeyi kullanım öncesinde küçük bir polivinil tüp içerisine alarak izole edin.

11 Garanti

Propex Pixi® satın alma tarihinden itibaren 12 ay boyunca garanti kapsamındadır. Aksesuarlar (kablolar, vb.) satın alma tarihinden itibaren 6 ay garanti kapsamındadır.

Garanti normal kullanım koşulları için geçerlidir. Herhangi bir değişiklik veya kaza eseri hasar garantiyi geçersiz kılacaktır.

12 Ürünün İmhası
















Geri dönüşüm: LÜTFEN ATMAYIN! Bu ürün ve tüm bileşenleri tedarikçiniz üzerinden geri dönüşüme yönlendirilmelidir.

13 Sembollerin Tanımlaması

Cihaz etiketindeki standart semboller aşağıdaki gibidir:

Sembol	Kimlik
	Seri numarası
	Katalog numarası
	Lot numarası
	Doğru akım (güç kaynağı için bağlantı)
	Üretici
	Üretim tarihi
	Sınıf II ekipman
	Tip BF uygulama parçası
	Elektronik kullanım talimatları
	Talimat kılavuzu/kitapçığına bakın
	Ger dönüşüm : LÜTFEN ATMAYIN! Bu ürün ve tüm bileşenleri kesinlikle distribütörünüz üzerinden geri dönüşüme yönlendirilmelidir
	Sıcaklık limiti

Sembol	Kimlik
	Nem sınırlaması
	Atmosferik basınç sınırlaması
	Açılmış paketler değiştirilmez
	Ayrı şekilde satılamaz
	Ek bilgiler, çalışma ve performans hakkında açıklama
	INMETRO işareti
	GOST işareti
	CE işareti
	Belirlenen sıcaklıkta buharlı bir sterilizatörde (otoklav) sterilize edilebilir
	Sterilize etmeyin
	Aksesuar
	Plastik
	Karbon çeliği

Ek

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMC)

Ürün, bu Ek içerisinde belirtilen şekilde profesyonel bir sağlık tesisi veya ev sağlığı elektromanyetik ortamında kullanılması üzere tasarlanmıştır. Ürünün müşterisi veya kullanıcısı bu tipte bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bu üründe üretici tarafından açık bir şekilde onaylanmadan yapılacak değişiklik ve modifikasyonlar üründe daha yüksek emisyon veya düşük koruma performansına neden olabilir ve bu veya diğer ekipmanlarla EMC sorunlarına yol açabilir. Bu ürün EMC ile ilgili geçerli düzenlemelere uyacak şekilde tasarlanmış ve test edilmiştir ve aşağıda açıklanan EMC bilgilerine uygun şekilde kurulmalı ve kullanıma alınmalıdır.



Uyarı

Cep telefonlarının veya diğer radyo frekansı (RF) yayan ekipmanın ürünün yakınında kullanılması beklenmeyen veya olumsuz çalışmaya neden olabilir.



Uyarı

Ürün diğer ekipmanların yanında veya üzerine istiflenmiş olarak kullanılmamalıdır. Eğer yakında veya istiflenmiş kullanım gerekiyorsa, ürünün kullanıldığı yerde normal çalışmasının test edilmesi ve onaylanması gereklidir.

Uyumlu Kablolar ve Aksesuarlar

Uyarı

Orijinal olmayan kabloların veya aksesuarların kullanılması üründe daha yüksek emisyonla veya düşük koruma performansına neden olabilir.



Aşağıdaki tablo, üreticinin EMC uygunluğunu beyan ettiği kabloları ve aksesuarları listelemektedir:

Açıklama	Detaylar
Ölçüm Kablosu	Sadece orijinal
Aksesuarlar:	
Dudak Klipsi	Sadece orijinal
Bağlantı Kancası	Sadece orijinal
Şarj cihazı	Sadece Orijinal Değişirme şarj cihazı: Giriş: 100-240 VAC ~ 50-60 Hz Çıkış: 6V DC \pm %5, 1000 mA

RF kablosuz haberleşme ekipmanları ile ilgili bu paragrafta belirtilen önerilen radyasyon seviyelerine uyulmalıdır.

<i>Kılavuz ve üretici deklarasyonu - elektromanyetik emisyonlar</i>		
Ürün, aşağıda belirtilen şekilde profesyonel bir sağlık tesisi veya ev sağlığı elektromanyetik ortamında kullanılması üzere tasarlanmıştır. Ürünün müşterisi veya kullanıcısı bu tipte bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
<i>Emisyon testi</i>	<i>Uygunluk</i>	<i>Elektromanyetik ortam - kılavuz</i>
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Ürün RF enerjisini sadece dahili fonksiyonu için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazit oluşturmaları olası değildir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Ürün, profesyonel sağlık tesislerinde veya ev kurulumlarında kullanım için uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli değil	
Voltaj dalgalanmaları / titreşim emisyonlar IEC 61000-3-3	Geçerli değil	


Kılavuz ve Üretici Deklarasyonu – Elektromanyetik Koruma

Ürünün aşağıda açıklanan elektromanyetik ortamda kullanımı amaçlanmıştır. Ürünün müşterisi veya kullanıcısı bu tipte bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Koruma testi	IEC 60601-1-2 Test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontak ± 15 kV hava	± 8 kV kontak ± 15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplanmışsa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçişler / patlamalar, IEC 61000-4-4	± 2 kV, güç besleme hatları için ± 1 kV, giriş / çıkış hatları için	± 2 kV, güç besleme hatları için Geçerli Değil	Şebeke güç kalitesi konut veya ticari amaçlı veya hastane, klinik bir ortam olarak kullanılan binalara besleme yapan tipik bir genel düşük gerilim güç kaynağı ağı gibi olmalıdır.
Ani Artışlar IEC 61000-4-5	± 1 kV Hat-hat ± 2 kV Hat-toprak	± 1 kV Hat-hat ± 2 kV Hat-toprak	Şebeke güç kalitesi konut veya ticari amaçlı veya hastane, klinik bir ortam olarak kullanılan binalara besleme yapan tipik bir genel düşük gerilim güç kaynağı ağı gibi olmalıdır.

Kılavuz ve Üretici Deklarasyonu – Elektromanyetik Koruma




Ürünün aşağıda açıklanan elektromanyetik ortamda kullanımı amaçlanmıştır. Ürünün müşterisi veya kullanıcısı bu tipte bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Koruma testi	IEC 60601-1-2 Test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Voltaj düşüşleri	%0 UT; 0,5 çevrim	%0 UT; 0,5 çevrim	Şebeke güç kalitesi konut veya ticari amaçlı veya hastane, klinik bir ortam olarak kullanılan binalara besleme yapan tipik bir genel düşük gerilim güç kaynağı ağı gibi olmalıdır. Eğer Ürünün kullanıcısı için güç şebekesi kesintilerinde batarya şarjı gerekiyorsa, Ürün şarj cihazının ayrı bir güç kaynağından beslenmesi önerilir (UPS, vb.).
Voltaj kesintileri IEC 61000-4-11	%0 UT; 1 çevrim ve %70 UT; 25/30 çevrim %0 UT; 250/300 çevrim	%0 UT; 1 çevrim ve %70 UT; 25/30 çevrim %0 UT; 250/300 çevrim	
Nominal güç frekansı manyetik alanları	30 A/m 50 veya 60 Hz	30 A/m 50 veya 60 Hz	Güç frekansı manyetik alanları konut veya ticari amaçlı veya hastane, klinik bir ortam olarak kullanılan binalara besleme yapan tipik bir genel düşük gerilim güç kaynağı ağının özelliklerinin seviyesinde olmalıdır.
	Not UT test seviyesi uygulaması öncesindeki a.c. şebeke voltajıdır.		

Kılavuz ve Üretici Deklarasyonu – Elektromanyetik Koruma

Ürünün aşağıda açıklanan elektromanyetik ortamda kullanımı amaçlanmıştır. Ürünün müşterisi veya kullanıcısı bu tipte bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Koruma testi	IEC 60601-1-2 Test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF alanları tarafından iletilen bozulmalar IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ile 80 MHz arası	3 Vrms 150 kHz ile 80 MHz arası	Portatif ve mobil RF haberleşme ekipmanı, kablolar dahil olmak üzere Ürünün herhangi bir parçasına transmitterin frekansı için geçerli olan önerilen ayırma mesafesi hesaplamasından daha yakın olmamalıdır.
Yayılan RF IEC 61000-4-3	ISM bantları 150 kHz ile 80 MHz arasında 6 Vrms %80 AM @ 1 kHz 10 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz arası	ISM bantları 150 kHz ile 80 MHz arasında 6 Vrms %80 AM @ 1 kHz 10 V/m	<p>Önerilen ayırma mesafesi:</p> $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ <p>150 kHz ile 80 MHz arasında</p> $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ <p>80 MHz ile 800 MHz arasında</p> $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ <p>800 MHz ile 2,7 GHz arasında</p> <p>P değeri transmitter üreticisine göre Watt (W) biriminde transmitter içerisindeki maksimum çıkış gücü sınıflandırmasıdır ve d metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.</p>

Kılavuz ve Üretici Deklarasyonu – Elektromanyetik Koruma			
Ürünün aşağıda açıklanan elektromanyetik ortamda kullanımı amaçlanmıştır. Ürünün müşterisi veya kullanıcısı bu tipte bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Koruma testi	IEC 60601-1-2 Test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
			<p>Bir elektromanyetik saha araştırması^a ile belirlenen sabit RF transmitterlerden gelen alan güçleri her bir frekans aralığında^b uygunluk seviyesinden düşük olmalıdır. Aşağıdaki sembol ile işaretlenmiş ekipmanların yakınında parazit olabilir:</p> 
	<p>Not 80 MHz ve 800 MHz değerinde daha yüksek frekans aralığı uygulanır.</p>		
	<p>Not Bu kılavuzlar tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılarından, cisimlerden ve insanlardan gelen soğurma ve yansımadan etkilenebilir.</p>		
<p>a a Radyo için baz istasyonları (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyolar, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit transmitterlerden gelen alan güçleri teorik olarak belirli bir doğrulukla tahmin edilemez. Sabit RF transmitterler nedeniyle elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik saha incelemesi düşünülebilir. Eğer ürünün kullanıldığı yerde ölçülen saha gücü geçerli RF uygunluk seviyesinin üzerine çıkarsa, doğru çalıştığını doğrulamak için Ürün incelenmelidir. Anormal bir performans görülürse, Ürünün yeniden sipariş edilmesi veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekebilir.</p>			
<p>b 150 kHz ile 80 MHz arasındaki frekans aralığının üzerinde alan güçleri 3 V/m altında olmalıdır.</p>			

RF kablosuz haberleşme ekipmanlarına pano port koruması için teknik özellikler

Ürünün yayılan RF parazitlerinin kontrol edildiği bir ortamda çalışması hedeflenir. Ürünün müşterisi veya kullanıcısı, RF kablosuz haberleşme ekipmanlarının (yayıncıların) radyasyon seviyesini aşağıda belirlenen uygunluk limitleri içerisinde tutarak elektromanyetik parazitin önlenmesine yardımcı olabilir.

RF kablosuz Haberleşme Ekipmanlarının önerilen radyasyon seviyeleri

Frekans bandı	IEC 60601-1-2 Test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Minimum ayırma mesafesi
380 – 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0,3 m
430 – 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
704 – 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m
800 – 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
1700 – 1990 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
2400 – 2570 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
5100 – 5800 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m

dentsplysirona.com



CE
2797



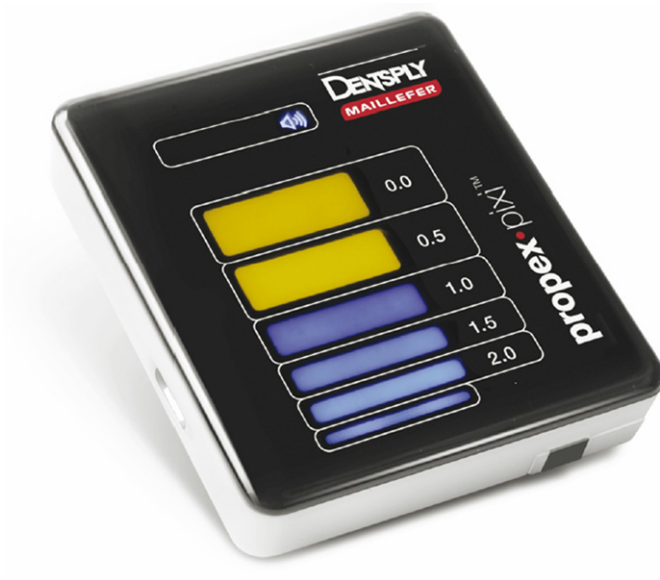
Maillifer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
İsviçre
e-posta: endo@dentsplysirona.com

Propex Pixi®

localizador apical

Manual De Usuário

A1030 000 001 00



Exclusivamente para uso dentário



PÁGINA INTENCIONALMENTE EM BRANCO

Índice

	Introdução	604
1	Instruções de uso	605
2	Contraindicações	605
3	Advertências	605
4	Precauções	607
5	Reações adversas	609
6	Instruções passo a passo	610
6.1	Conteúdo	610
6.2	Conexão do adaptador de plugue de CA	611
6.3	Recarga da bateria	612
6.4	Substituição da bateria recarregável	613
6.5	Teste de conexão do cabo	615
6.6	Localização do ápice	616
6.6.1	Introdução	616
6.6.2	Localização do ápice	617
6.6.3	Zona apical	618
6.6.4	Sobreinstrumentação	618
6.6.5	Conclusão das medições	619
6.7	Ajuste do som	619
6.8	Modo de demonstração	620
6.9	Desligamento automático	621
7	Limpeza, desinfecção e esterilização	622
7.1	Recomendações gerais	622
7.2	Procedimento de desinfecção e esterilização para o clip para lábio, gancho de conexão e garfo	623

8	Características técnicas	630
9	Código de erro	630
10	Resolução de problemas	631
11	Garantia	634
12	Eliminação do produto	634
13	Identificação de símbolos	635
	Anexo	637



Instruções de uso eletrônicas

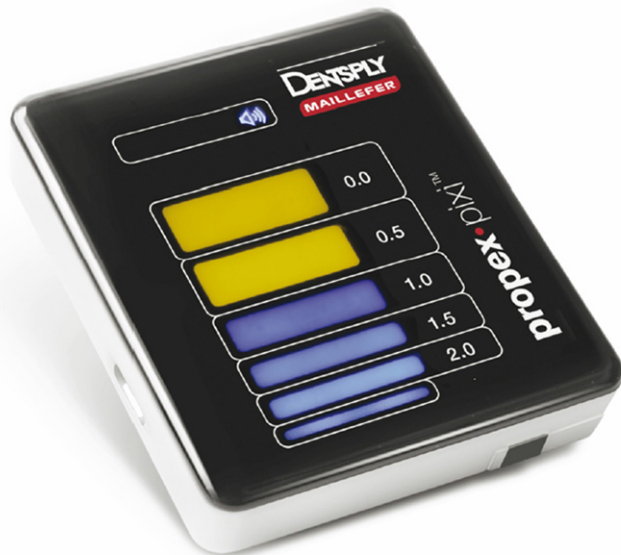
Para idiomas adicionais, visite nosso website: dentsplysirona.com

As alterações técnicas dos nossos produtos não estão sujeitas a notificação. As fotos dos nossos dispositivos não são contratuais.

Introdução

Parabéns pela compra do localizador apical **Propex Pixi®**.

O **Propex Pixi®** é um dispositivo destinado a detectar o forame apical menor com base na análise das propriedades elétricas de diferentes tecidos dentro do sistema do canal radicular. Para obter o desempenho e a segurança ideais, leia este Manual do Usuário cuidadosamente antes de usar o dispositivo. Certifique-se de que entende e segue as precauções clínicas - bem como as advertências, precauções e contraindicações gerais - antes de começar a determinar um comprimento de trabalho. Guarde este Manual do Usuário para futuras consultas.



1 Instruções de uso

O **Propex Pixi**[®] é um dispositivo eletrônico usado para a localização apical durante o tratamento do canal radicular.

O **Propex Pixi**[®] deve ser usado apenas em ambientes hospitalares, clínicas ou consultórios dentários por profissionais qualificados.

2 Contraindicações

Não se recomenda o **Propex Pixi**[®] para uso:

- Em pacientes portadores de marcapasso ou outros dispositivos elétricos implantados ou que tenham sido aconselhados por seus médicos a não usar pequenos aparelhos elétricos como barbeadores, secadores de cabelo, etc.;
- Em pacientes alérgicos a metal;
- Em crianças.

3 Advertências

- A indicação de escala na tela do **Propex Pixi**[®] não representa uma distância ou um comprimento distinto em mm ou outras unidades lineares. Ela indica simplesmente o avanço da lima na direção do ápice;
- Os seguintes fatores relacionados ao paciente podem impedir leituras precisas:
 - Canais radiculares bloqueados;
 - Dentes com ápices grandes;
 - Perfuração ou fratura da raiz;
 - Coroas ou pontes metálicas, se entrarem em contato com a lima ou o clip para lábio.

- É provável que ocorram leituras imprecisas ou incorretas devido ao ambiente nos seguintes casos:
 - Presença de transmissores de radiofrequência portáteis ou móveis nas proximidades;
 - Visualizadores de raio x e outros dispositivos de iluminação que usam inversores podem causar funcionamento anormal do localizador apical. Tais dispositivos devem ser desligados durante o uso do **Propex Pixi**[®];
 - A interferência eletromagnética pode causar o funcionamento inadequado do dispositivo. Nesses casos, o comportamento do dispositivo pode ficar anormal ou aleatório. O uso de qualquer dispositivo que emita radiação eletromagnética como telefones celulares, controles remotos, transceptores, etc., deve ser proibido nas proximidades do **Propex Pixi**[®].
- Advertências gerais de segurança:
 - Para evitar a transferência de agentes infecciosos é altamente recomendado o uso de um sistema de dique de borracha durante o procedimento endodôntico.
 - Certifique-se de que o gancho, garfo ou clip para lábio não entra em contato com uma fonte de alimentação elétrica como uma tomada. Isso pode provocar um choque elétrico grave.
 - Não use o **Propex Pixi**[®] na presença de substâncias inflamáveis.
- Use apenas o carregador original.
- Use apenas baterias recarregáveis AAA de NiMH de 1,2 V 1000 mAh. O uso de baterias não recarregáveis pode danificar o dispositivo. Tipo de bateria recomendada: Fabricante – GP Batteries
Núm. do modelo: GP100AAAHC.

4 Precauções

Nota importante:

O uso exclusivo de localizadores apicais sem efetuar uma radiografia antes e depois do procedimento não é uma prática recomendada, uma vez que estes aparelhos poderão não funcionar devidamente em todas as condições.

É obrigatório confirmar radiograficamente o comprimento de trabalho estabelecido com o localizador apical.

É importante seguir as precauções abaixo e prestar muita atenção a qualquer condição ou situação que possa influenciar a condutividade elétrica durante o procedimento.

- É provável que ocorram leituras imprecisas ou incorretas nos casos a seguir, todos relacionados ao procedimento:
 - Canal parcialmente bloqueado.
 - Tamanho da lima de medição com diferença significativa do diâmetro do canal. Em condições ideais, a lima selecionada deve ser a mais grossa capaz de alcançar o ápice.
 - Presença de líquidos e/ou restos de tecido na cavidade de acesso. A cavidade de acesso deve ser seca com um pedaço de algodão, antes do uso do dispositivo, para impedir fuga de corrente.
 - Contato da lima ou do clip para lábio com estruturas dentárias metálicas. Tenha cuidado especial com pacientes que possuam pontes ou coroas metálicas.
 - Contato da lima com outro instrumento.
 - Canal muito seco, por exemplo na presença de restauração. Nesse caso o canal deve ser umedecido com uma solução de irrigação ou com o Glyde™ File Prep.

- Contato entre a lima e a gengiva (pode causar uma indicação falsa de que o ápice foi alcançado).
- O uso de um raspador ultrassônico com o contraelétrodo fixado no paciente (o ruído elétrico do raspador pode interferir na localização do ápice).
- Use o localizador apical em conjunto com um bisturi elétrico.
- Uso de um gancho, garfo ou clip para lábio danificado.
- Para a localização do ápice, concentrações de NaOCl superiores a 5% podem resultar em menor precisão.
- Como precaução de segurança, para evitar sobreinstrumentação, recomenda-se proceder da seguinte forma: coloque a lima sobre uma régua endodôntica, onde o **Propex Pixi**[®] indique '0.0'. Subtraia no mínimo 0,5 mm do comprimento medido da lima.
- Respeite também as seguintes precauções:
 - Para sua própria segurança, não deixe de usar equipamentos de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
 - Se o gráfico de barras apresentar movimentos grandes e repentinos na parte coronal do canal, continue avançando a lima lentamente na direção do ápice até que o sinal volte ao normal.
 - Essa unidade **Propex Pixi**[®] não deve ser conectada ou usada em conjunto com qualquer outro aparelho ou sistema. Ela não deve ser usada como um componente integrante de qualquer outro aparelho ou sistema. O uso de peças ou acessórios sobressalentes não fornecidos pelo fabricante ou pelo fornecedor original pode afetar negativamente o desempenho da compatibilidade eletromagnética do **Propex Pixi**[®].

- O dispositivo deve ser usado apenas com os acessórios originais do fabricante.
- Desconecte o dispositivo antes de trocar a bateria.
- Nunca use baterias com vazamento, deformadas, descoloradas ou anormais de alguma outra forma.
- Em caso de vazamento da bateria, seque seus terminais cuidadosamente e retire todo o líquido vazado. Em seguida troque a bateria por uma nova.
- Descarte as baterias antigas de acordo com os códigos e regulamentos de sua região.
- Os acessórios, inclusive ganchos, garfos ou clips para lábio, devem estar limpos e sem resíduos de desinfetantes químicos ou outras soluções medicinais tais como hipoclorito de sódio ou formalina.
- Não exponha o **Propex Pixi**[®] a nenhum fluido.
- O **Propex Pixi**[®] deve ser armazenado em condições normais de temperatura (< 60 °C) e umidade.

5 Reações adversas

Se o localizador apical fornecer uma indicação incorreta e não houver nenhum dado radiográfico (consulte “Nota importante” na seção “Precauções” do capítulo 4), podem ocorrer as seguintes reações adversas:

- Tratamento incompleto do canal radicular;
- Perfuração do ápice.

6 Instruções passo a passo

6.1 Conteúdo

Verifique o conteúdo do equipamento antes do uso:

1. Localizador apical **Propex Pixi®**;
2. Carregador com comutação;
3. Cabo de medição com clip;
4. Clip para lábio (2x);
5. Gancho de conexão
 - Manual do usuário;
 - Cartão do produto.



Fig. 1

6.2 Conexão do adaptador de plugue de CA

Selecione o adaptador correspondente à sua tomada de energia elétrica.



Fig. 2 Adaptadores para fonte de alimentação

Alinhe e insira o adaptador de plugue na borda arredondada e encaixe-o no local adequado inserindo a extremidade oposta (veja a [Fig. 2](#)). Para remover, puxe o botão de travamento (1) e puxe o adaptador de plugue.

6.3 Recarga da bateria

O **Propex Pixi**[®] é equipado com uma bateria recarregável.

Quando a bateria estiver fraca, o ícone da bateria piscando aparece na barra de estado do dispositivo indicando que a bateria precisa ser recarregada.

Quando o ícone da bateria estiver piscando, a bateria precisará ser recarregada. Entretanto, ela ainda funciona por vários tratamentos até que o dispositivo desligue.

Procedimento para recarregar a bateria:

1. Conclua as medições e desconecte o cabo de medição do paciente;
2. Desconecte o cabo de medição do dispositivo;
3. Conecte o cabo do carregador ao **Propex Pixi**[®];
4. Conecte o carregador na rede elétrica. Durante o carregamento, o carregador e o dispositivo devem estar fora do ambiente do paciente (a pelo menos 1,5 m do paciente).

Durante o carregamento da bateria, o símbolo da bateria começa por piscar (veja a [Fig. 3](#)) e, em seguida, permanece fixo quando o carregamento está completo (veja a [Fig. 4](#)).



Fig. 3 Carregando



Fig. 4 Completa

Duração do carregamento: Aproximadamente 12 horas (24 horas após longo período sem uso).



Nota

O **Propex Pixi**[®] não pode ser usado durante o carregamento.

6.4 Substituição da bateria recarregável

O **Propex Pixi**[®] é alimentado por uma bateria recarregável AAA de NiMH de 1,2 V.

Se uma bateria totalmente carregada não for suficiente para o funcionamento normal do dispositivo durante pelo menos um dia de trabalho, a bateria deve ser substituída por uma nova assim que possível.

Observe que a nova bateria deve ser carregada por 24 horas antes do primeiro uso do dispositivo.

Advertência



Use apenas a GP100AAHC ou bateria recarregável de NiMH compatível. O uso de baterias não recarregáveis pode danificar o dispositivo.

O compartimento da bateria localiza-se na parte traseira do **Propex Pixi**[®].

1. Levante cuidadosamente e incline a tampa de silicone para trás para expor o parafuso. Solte o parafuso.



Fig. 5

2. Remova a tampa do compartimento da bateria e a bateria antiga.

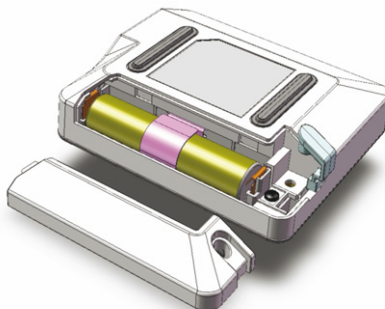


Fig. 6

3. Insira uma nova bateria no compartimento correspondente observando a polaridade.
4. Feche o compartimento da bateria, fixe a tampa com o parafuso e ajuste a tampa de silicone do parafuso.

A nova bateria deve ser carregada por 24 horas antes do primeiro uso do dispositivo.

6.5 Teste de conexão do cabo

Há uma função de teste de conexão no **Propex Pixi**[®] para verificar os cabos:


1. Conecte o cabo de medição e ligue o dispositivo.
2. Conecte a parte metálica do gancho de conexão no clip para lábio. Os acessórios devem estar adequadamente limpos antes do teste.
3. O ícone “Teste de conexão”  deve aparecer na barra de estado - veja a [Fig. 7](#).
4. Se não aparecer nenhum ícone, o gancho de conexão ou o cabo de medição deve ser substituído.



Fig. 7



Nota

O cabo de medição com o clip para lábio fixado e o gancho de conexão constituem partes aplicadas do dispositivo.

6.6 Localização do ápice

6.6.1 Introdução

Desconecte o carregador do dispositivo se estiver conectado.

1. Antes de conectar o cabo de medição com o clip para lábio fixado e o gancho de conexão no paciente, acople o cabo de medição no dispositivo e ligue-o pressionando o botão ⓘ “ON / OFF” na parte superior do dispositivo. A primeira barra começará a piscar.
2. Fixe o clip para lábio no paciente.
3. Insira delicadamente a lima no canal.

Nota



Para garantir o desempenho ideal o tamanho da lima deve ser ajustado ao diâmetro do canal.

-
4. Acople o gancho de conexão à haste metálica da lima.

A primeira barra para de piscar acompanhada por um sinal de bip duplo – veja a Fig. 8.



Fig. 8

Nota



Uma barra piscando indica falha de conexão. Desconecte o cabo de medição do paciente e verifique as conexões do cabo, limpe o gancho de conexão e o clip para lábio, umedeça o canal se necessário e comece novamente.

Não é necessário nenhum outro ajuste antes de iniciar a localização do ápice.

6.6.2 Localização do ápice

Avance a lima com giros lentos no sentido horário. Na zona pré-apical a barra 2.0 se liga – veja a Fig. 9 e um sinal de áudio soa. Conforme a lima avança no canal, barras subsequentes se acendem gradualmente (Fig. 10) e o intervalo entre os sinais de áudio se torna mais curto. Se o gráfico de barras repentinamente fizer um movimento grande na parte superior do canal, continue lentamente na direção do ápice de modo que o sinal volte ao normal.

Advertência



A indicação da escala na tela do **Propex Pixi**[®] não representa um comprimento específico ou a distância em mm ou outra unidade linear. Ela indica simplesmente o avanço da lima na direção do ápice.



Fig. 9



Fig. 10

6.6.3 Zona apical

A zona apical é dividida em 3 barras graduadas de 1.0 a 0.0 (ápice) – veja a [Fig. 11](#).



Fig. 11

Quando o ápice é alcançado, é emitido um tom constante.

A indicação 0.0 na tela do **Propex Pixi**[®] refere-se à posição da lima no forame apical menor (o comprimento apical).

6.6.4 Sobreinstrumentação

Um segmento vermelho “OVER” e um sinal de advertência de áudio (sinal rápido e intermitente) indicam que a lima ultrapassou o ápice – [Fig. 12](#).



Fig. 12

6.6.5 Conclusão das medições

- Antes de desconectar o cabo de medição do receptáculo do dispositivo, desconecte o clip para lábio e o gancho de conexão do paciente.
- Desloque o batente da lima até o ponto de referência selecionado no dente.
- Remova delicadamente a lima do canal e meça o comprimento apical entre o batente e a lima.




Nota



Como precaução de segurança, para evitar sobreinstrumentação, recomenda-se proceder da seguinte forma: interrompa o avanço da lima no canal no ponto em que o **Propex Pixi**[®] indicar '0.0'. Coloque a lima sobre uma régua endodôntica e meça o comprimento apical. Subtraia no mínimo 0,5 mm do comprimento medido da lima.

6.7 Ajuste do som

O **Propex Pixi**[®] é equipado com um indicador de áudio que permite o monitoramento da progressão da lima dentro do canal além do monitoramento visual.

O volume pode ser ajustado em quatro níveis diferentes: sem áudio, baixo, normal e alto pressionando sucessivamente o botão  "VOLUME". Quando o nível do som estiver sem áudio o ícone  apaga-se. Em outros níveis sonoros o ícone  permanece aceso.

6.8 Modo de demonstração

O modo de demonstração integrado está disponível para que o usuário se familiarize com o dispositivo e para demonstrar seu funcionamento.

1. Desconecte o cabo de medição ou o carregador do dispositivo, se estiver conectado, e desligue o dispositivo.
2. Para iniciar o modo de demonstração, pressione e segure o botão "ON / OFF" por cerca de 2 segundos até que toda a tela se ligue (Fig. 13) e se desligue imediatamente de novo, em simultâneo com dois bips.



Fig. 13


3. Durante o ciclo de demonstração a sequência de funcionamento do dispositivo é exibida na tela.
4. Os ciclos de demonstração são repetidos automaticamente até serem interrompidos pelo operador.
5. Para sair do modo de demonstração, pressione o botão "ON / OFF" e segure por cerca de 1 segundo até soar um bip. O dispositivo se desliga.

Nota



Se o cabo de medição for conectado ao **Propex Pixi**® durante o ciclo de demonstração, o dispositivo muda automaticamente para o modo de operação normal.

6.9 Desligamento automático

O **Propex Pixi**[®] se desliga automaticamente após 3 minutos sem uso. Para prolongar a vida útil da bateria, recomenda-se desligar o dispositivo após o uso pressionando-se o botão “ON / OFF” .

7 Limpeza, desinfecção e esterilização

7.1 Recomendações gerais

- O dispositivo não contém peças que possam passar por manutenção pelo usuário. Os serviços de manutenção e reparo só devem ser prestados por técnicos de assistência treinados na fábrica.
- Após cada uso, todos os objetos que entraram em contato com agentes infecciosos devem ser limpos usando-se toalhas impregnadas com uma solução detergente e desinfetante (uma solução bactericida, fungicida e sem aldeídos). O uso de agentes químicos pode causar danos ao equipamento. Recomendamos usar apenas uma solução desinfetante de eficiência comprovada (lista VAH/DGHM, marcação CE, aprovação pela FDA).
- O clip para lábio e o gancho devem ser esterilizados entre os tratamentos. Observe que o cabo de medição não pode ser colocado em autoclave.
- Além disso, um garfo não está incluído no **Propex Pixi**[®] mas pode ser usado e deve seguir o mesmo procedimento do gancho e clip para lábio.
- Siga o “procedimento de desinfecção e esterilização” descrito na seção 7.2.
- O usuário é responsável pela esterilidade do clip para lábio, do gancho de conexão e do garfo para o primeiro ciclo e cada uso posterior.
- Todos os acessórios danificados devem ser descartados e os acessórios sujos devem ser limpos e esterilizados de acordo com o procedimento descrito nesta seção 7.2.

7.2 Procedimento de desinfecção e esterilização para o clip para lábio, gancho de conexão e garfo

Introdução

Para efeitos de segurança sanitária e higiene, o clip para lábio, o gancho de conexão e o garfo devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada uso para evitar contaminação cruzada entre os pacientes. Isso deve ser feito tanto no primeiro uso, como nos usos subsequentes.

Recomendações gerais

- Use somente uma solução desinfetante de eficiência comprovada (lista VAH/DGHM, marcação CE, aprovação pela FDA) e de acordo com as instruções de uso do fabricante da solução desinfetante.
Recomendamos o uso de agentes de limpeza anticorrosivos e desinfetantes para todos os instrumentos de metal;
- Para sua própria segurança, use equipamentos de proteção individual (luvas, óculos e máscara).
- O usuário é responsável pela esterilidade do produto antes do primeiro ciclo e de cada uso subsequente, bem como pelo uso de instrumentos danificados ou sujos, quando aplicável, após a esterilização.
- Limitações e restrições no reprocessamento:
o surgimento de defeitos como fissuras, deformações (arqueado, torcido), corrosão, perda de cor de códigos ou das marcas são indicações de que os dispositivos não estão habilitados para o uso previsto de acordo com o nível de segurança necessário.
- Use apenas água limpa em todas as etapas de limpeza e enxágue.

Procedimento passo a passo

	Operação	Procedimento	Advertência
1	Desmontagem	<ul style="list-style-type: none"> • Desmontagem do dispositivo. 	

	Operação	Procedimento	Advertência
2	Pré-desinfecção	<ul style="list-style-type: none"> Resíduos de polpa e dentina devem ser imediatamente removidos dos acessórios. Depois de usar os acessórios no paciente, coloque-os diretamente em um recipiente que contenha uma solução de limpeza e desinfecção adequada (por exemplo, soluções detergentes enzimáticas CIDEZYME[®], ENZOL[®], Johnson & Johnson Medical, 0,8% entre 1 minuto e 2 horas), para limpeza, pré-desinfecção e depósito provisório. Lave os acessórios sob água corrente esterilizada e desionizada ou em solução desinfetante, no mínimo três vezes e durante um minuto de cada vez, para eliminar todos os vestígios visíveis de contaminação e resíduos. 	<ul style="list-style-type: none"> Não deixe os resíduos secarem. Limpe no prazo máximo de 2 horas. Para impurezas visíveis, observadas nos instrumentos, recomendamos que faça uma pré-limpeza, escovando-os manualmente com um material suave. Use apenas escovas macias e limpas para remover manualmente contaminação e resíduos ou um pano macio ou toalhete que seja usada apenas para este fim. Não use escovas metálicas ou palha de aço. Confirme que não resta qualquer contaminação ou resíduo visível e, se necessário, repita o processo de pré-limpeza. Certifique-se de que os produtos estejam totalmente imersos. A solução desinfetante deve ser isenta de aldeídos (para evitar a fixação de impurezas do sangue), adequada à desinfecção de acessórios e compatível com os acessórios. O desinfetante usado para o pré-tratamento se destina apenas a proteção pessoal e não substitui a necessidade da desinfecção depois de concluída a limpeza. O pré-tratamento nunca deve ser omitido.
3	Enxágue	<ul style="list-style-type: none"> Enxágue abundantemente (durante, pelo menos, 1 minuto). 	<ul style="list-style-type: none"> Use água limpa. Se uma solução pré-desinfetante contiver um inibidor de corrosão, recomendamos que enxágue os instrumentos imediatamente antes de proceder à limpeza.

	Operação	Procedimento	Advertência
4	Limpeza manual ou auxiliada por um dispositivo ultrassônico	<ul style="list-style-type: none"> Coloque os acessórios pré-limpos no banho de limpeza pelo tempo de contato preconizado (por exemplo, soluções detergentes enzimáticas CIDEZYME[®], ENZOL[®], Johnson & Johnson Medical, 0,8% durante 1 minuto); certifique-se de que os produtos estejam totalmente imersos (se necessário, use uma escova macia para escová-los cuidadosamente). Remova os acessórios do banho de limpeza e enxágue-os bem, no mínimo três vezes e durante um minuto de cada vez, com água esterilizada e desionizada. Em seguida, coloque os acessórios em um banho ultrassônico com um agente de limpeza (por exemplo, soluções detergentes enzimáticas CIDEZYME[®], ENZOL[®], Johnson & Johnson Medical, 0,8% durante 20 minutos). 	<ul style="list-style-type: none"> Ao escolher agentes de limpeza e desinfetantes, certifique-se de que: eles sejam adequados para limpeza ou desinfecção de instrumentos. Você use um desinfetante de eficiência comprovada (por exemplo, certificação VAH/DGHM ou FDA ou marca CE) e que o desinfetante seja compatível com o agente de limpeza. Os produtos químicos usados são compatíveis com os acessórios. Produtos combinados de limpeza/desinfecção só devem ser usados se os instrumentos estiverem apenas levemente contaminados (sem contaminação/resíduos visíveis). Respeite as concentrações e os tempos de contato especificados pelos fabricantes de agentes de limpeza e desinfetantes, assim como suas instruções relativas à intensidade do enxágue subsequente. Use apenas soluções recém-preparadas, água esterilizada ou com baixos valores de micróbios (< 10 cfu/ml) e de endotoxinas (< 0,25 EU/ml, por exemplo, água purificada (PW/HPW)) e, para secar, ar filtrado e sem óleo.

	Operação	Procedimento	Advertência
4	Limpeza manual ou auxiliada por um dispositivo ultrassônico	<ul style="list-style-type: none"> Coloque os acessórios pré-limpos no banho de limpeza pelo tempo de contato preconizado (por exemplo, soluções detergentes enzimáticas CIDEZYME[®], ENZOL[®], Johnson & Johnson Medical, 0,8% durante 1 minuto); certifique-se de que os produtos estejam totalmente imersos (se necessário, use uma escova macia para escová-los cuidadosamente). Remova os acessórios do banho de limpeza e enxágue-os bem, no mínimo três vezes e durante um minuto de cada vez, com água esterilizada e desionizada. Em seguida, coloque os acessórios em um banho ultrassônico com um agente de limpeza (por exemplo, soluções detergentes enzimáticas CIDEZYME[®], ENZOL[®], Johnson & Johnson Medical, 0,8% durante 20 minutos). 	<ul style="list-style-type: none"> Certifique-se de que os acessórios não estejam em contato direto entre eles. O mecanismo do gancho deve ser ativado durante o processo de limpeza, o processo de enxágue e a limpeza de banho ultrassônico (pressione várias vezes o botão) para que as peças internas sejam limpas com mais eficiência. Certifique-se de que os produtos estejam totalmente imersos (se necessário, use uma escova macia para escová-los cuidadosamente). Nenhuma impureza visível deve ser observada nos acessórios.

	Operação	Procedimento	Advertência
5	Desinfecção	<ul style="list-style-type: none"> • Depois de os acessórios serem limpos e inspecionados, coloque-os no banho de desinfecção durante o tempo de contato preconizado (por exemplo, Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100% por 20 minutos); os acessórios devem estar suficientemente imersos na solução. • Retire os acessórios do banho de desinfecção e enxágue-os bem, no mínimo cinco vezes e durante um minuto de cada vez, com água. • Seque os acessórios através de sopragem. 	<ul style="list-style-type: none"> • O mecanismo do gancho deve ser ativado várias vezes durante a desinfecção e o enxágue para que as peças internas sejam desinfetadas com mais eficiência. • Para secar, use ar comprimido filtrado e sem óleo e depois deixe que os acessórios sequem mais em um local limpo por pelo menos 20 minutos. • Quando os acessórios estiverem secos, inspecione-os e acondicione-os o mais breve possível.
6	Enxágue	<ul style="list-style-type: none"> • Enxágue abundantemente (durante, pelo menos, 1 minuto). 	<ul style="list-style-type: none"> • Use água de qualidade de acordo com os regulamentos locais. • Caso a solução desinfetante contenha um inibidor de corrosão, recomendamos que enxágue os instrumentos imediatamente antes de proceder à autoclavagem. • Seque-os com um pano de não tecido de uso único, em máquina de secar ou com ar comprimido filtrado.

	Operação	Procedimento	Advertência
7	Inspeção	<ul style="list-style-type: none">• Inspeccione os dispositivos e separe aqueles que apresentem defeitos.• Monte os dispositivos (batentes).	<ul style="list-style-type: none">• Os instrumentos sujos devem ser limpos e desinfetados novamente.• Elimine instrumentos que apresentem deformidades (arqueados, torcidos), danos (quebrados, corroídos) ou defeitos (perda do código de coloração ou da marcação) que afetem a resistência, segurança ou o desempenho do instrumento.• Não use lubrificante de instrumentos.
8	Acondicionamento	<ul style="list-style-type: none">• Coloque os dispositivos em um suporte ou recipiente para evitar qualquer tipo de contato entre os instrumentos ou os espigões e acondicione os dispositivos em "bolsas de esterilização".	<ul style="list-style-type: none">• Evite qualquer tipo de contato entre os instrumentos durante a esterilização. Use suportes ou recipientes.• Verifique o prazo de validade da bolsa fornecido pelo fabricante para determinar sua vida útil.• Use embalagens resistentes a uma temperatura de até 141 °C (286 °F) e em conformidade com a norma EN ISO 11607.

	Operação	Procedimento	Advertência
9	Esterilização	<ul style="list-style-type: none"> Esterilização por vapor a: 134 °C / 273 °F, 3 min. 	<ul style="list-style-type: none"> Os acessórios (gancho, garfo e clip para lábio) devem ser esterilizados de acordo com as instruções do rótulo da embalagem. Use apenas autoclaves que cumpram os requisitos das normas EN 13060 e EN 285. Respeite os procedimentos de manutenção do dispositivo autoclave fornecidos pelo fabricante. Use apenas este procedimento de esterilização recomendado. Controle a eficiência (integridade da embalagem, isenção de umidade, alterações de coloração dos indicadores de esterilização, integradores físico-químicos, registros digitais dos parâmetros do ciclo).
10	Armazenamento	<ul style="list-style-type: none"> Mantenha os dispositivos armazenados em embalagens de esterilização, em ambiente limpo e seco. 	<ul style="list-style-type: none"> A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada. Verifique a embalagem e os dispositivos médicos antes de usá-los (integridade da embalagem, isenção de umidade e data de validade).

8 Características técnicas

O **Propex Pixi**[®] está em conformidade com as normas de segurança IEC 60601-1 e de CEM (compatibilidade eletromagnética) IEC 60601-1-2.

O localizador apical eletrônico **Propex Pixi**[®] pertence à seguinte categoria de dispositivos médicos:

- Equipamento com alimentação interna (bateria recarregável AAA de NiMH de 1,2 V 1000 mAh);
- Partes aplicadas tipo BF;
- Não é adequado para uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nitroso;
- Operação contínua;
- Entrada de líquidos - não protegido;
- Condições ambientais durante o armazenamento/transporte:
 - Temperatura: -20 °C a +60 °C (0 °F a 140 °F);
 - Umidade relativa: 10% a 90%, sem condensação;
 - Pressão atmosférica: 106 kPa a 19 kPa.
- Condições ambientais durante o uso do dispositivo:
 - Temperatura: 10 °C a +40 °C (50 °F a 104 °F);
 - Umidade relativa: 10% a 90%, sem condensação;
 - Pressão atmosférica: 106 kPa a 70 kPa.

Especificações:

Dimensões	66 x 55 x 18 mm
Peso	55 g
Tipo de tela	LEDs coloridos
Alimentação	Bateria recarregável AAA de NiMH de 1,2 V 1000 mAh
Carregador com comutação	Entrada: 100-240 VCA ~ 50-60 Hz Saída: 6 VCC ± 5%, 1000 mA

9 Código de erro

Nenhum.

10 Resolução de problemas


Analise a lista de verificação abaixo caso tenha algum problema com seu **Propex Pixi®**. Se o problema persistir após seguir as soluções propostas, entre em contato com seu distribuidor.

Advertência

O paciente a seguir relatou fatores que podem impedir leituras precisas:



- Canais radiculares bloqueados;
- Dentes com ápices grandes;
- Perfuração ou fratura da raiz;
- Coroas ou pontes metálicas, se entrarem em contato com a lima ou o clip para lábio.

Nº	Problema	Possível causa	Solução
1	Durante o carregamento da bateria o símbolo da bateria pisca rapidamente. 	A bateria não está conectada.	Abra o compartimento da bateria e conecte-a conforme descrito no Manual do Usuário, seção 6.4.
		A bateria não é recarregável.	Troque a bateria por uma do tipo recarregável conforme descrito no Manual do Usuário, seção 6.4.

Nº	Problema	Possível causa	Solução
2	O dispositivo não liga ao se pressionar o botão "ON / OFF".	O botão está funcionando incorretamente.	Tente pressionar o botão "ON/ OFF" várias vezes. Se mesmo assim o dispositivo não ligar, entre em contato com seu distribuidor.
		A bateria está descarregada.	Carregue a bateria.
		Falha eletrônica.	Entre em contato com seu distribuidor.
3	O dispositivo desliga durante o procedimento.	A bateria está fraca.	Carregue a bateria.
4	Sem som durante o procedimento.	O controle do som está ajustado no nível "Sem áudio".	Ajuste o nível sonoro pressionando o botão "VOLUME".
5	A indicação não está constante durante o procedimento.	Não há bom contato entre o clip para lábio e a mucosa oral.	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).
		O gancho de conexão está sujo.	Limpe o gancho de conexão (com etanol).
		Cáries profundas proporcionam uma via condutiva fora do canal.	Bloqueie a via condutiva externa.
		Perfuração.	Remova a lima, feche a perfuração e repita o procedimento de detecção do ápice, inserindo cuidadosamente a lima no canal.
		Grande canal lateral.	Tente continuar o procedimento avançando a lima delicadamente.

Nº	Problema	Possível causa	Solução
6	A transmissão do sinal elétrico é interrompida. O dispositivo não mostra o avanço da lima dentro do canal.	Contato elétrico ruim.	Execute o teste de conexão do cabo conforme descrito no Manual do Usuário, seção 6.5.
		O gancho de conexão não está conectado adequadamente à lima.	Coloque o gancho de conexão na parte metálica da lima, abaixo do punho plástico.
		O canal radicular está obliterado.	Verifique a imagem de raio X comparativa para obter indicações.
		Em caso de retratamento: resíduos de material de obturação antigo podem bloquear o canal radicular.	Remova os resíduos de material de obturação antigo, antes do uso.
		O canal radicular pode estar bloqueado por resíduos de medicação (p. ex., hidróxido de cálcio).	Remova completamente os resíduos antes do uso.
		O canal radicular está extremamente seco.	Aplique solução NaCl no canal radicular. Seque a cavidade de acesso com um pedaço de algodão / sopro de ar.
		A lima selecionada é muito pequena para um canal radicular grande.	Se não houver contato parietal, use uma lima ISO de tamanho superior. Importante: limas de tamanho exato proporcionam resultados precisos.
		Falha eletrônica.	Entre em contato com seu distribuidor.

Nº	Problema	Possível causa	Solução
7	A reação da indicação é irregular: As indicações “0.0” ou “OVER” aparecem na tela antes que a constrição apical seja atingida.	Curto-circuito devido a excesso de líquido (solução de irrigação, saliva, sangue) na câmara pulpar.	Seque a cavidade de acesso com um pedaço de algodão / sopro de ar. Em caso de sangramento excessivo, aguarde até que pare.
		Um contato direto da lima com a gengiva ou proliferações gengivais, por exemplo, uma coroa metálica fraturada.	Para isolamento: <ul style="list-style-type: none"> • obturação de preparação adequada da cavidade de acesso; • use um dique de borracha.
		Um contato direto da lima com o metal restaurações (coroa, pinos parapulpares, obturação de amálgama).	Isole a lima inserindo-a em um pequeno tubo de polivinila antes do uso.

11 Garantia

O **Propex Pixi**[®] tem garantia de 12 meses a partir da data da compra. Os acessórios (cabos, etc.) têm garantia de 6 meses a partir da data da compra.

A garantia é válida para condições normais de uso. Qualquer modificação ou dano acidental anulará a garantia.













12 Eliminação do produto



Reciclagem: POR FAVOR, NÃO JOGUE FORA! Este produto e todos os seus componentes devem ser reciclados. Entre em contato com seu fornecedor.

13 Identificação de símbolos

Na etiqueta do dispositivo aparecem os símbolos padrão conforme segue:

Símbolo	Identificação
	Número de série
	Número de catálogo
	Número de lote
	Corrente contínua (conexão da alimentação)
	Fabricante
	Data de fabricação
	Equipamento Classe II
	Parte aplicada tipo BF
	Instruções de uso eletrônicas
	Consulte o manual de instruções/guia
	Reciclagem: POR FAVOR, NÃO JOGUE FORA! Este produto e todos os seus componentes devem ser totalmente reciclados através do seu distribuidor
	Limite de temperatura

Símbolo	Identificação
	Limitação de umidade
	Limitação de pressão atmosférica
	Embalagens abertas não são substituídas
	Não pode ser vendido separadamente
	Informações adicionais, explicações sobre funcionamento e desempenho
	Marcação INMETRO
	Marcação GOST
	Marcação CE
	Esterilizável em esterilizador a vapor (autoclave), à temperatura especificada
	Não esterilizar
	Acessório
	Plástico
	Aço carbono

Anexo

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)

O produto destina-se ao uso em instalações médicas profissionais ou ambientes eletromagnéticos médicos domésticos especificados neste Anexo. O cliente ou o usuário do produto deve garantir que seja usado nesse tipo de ambiente.

As mudanças ou modificações feitas nesse produto que não forem expressamente aprovadas pelo fabricante podem gerar aumento de emissões ou diminuir o desempenho da imunidade do produto ou podem causar problemas relativos à CEM nesse ou em outros equipamentos. Este produto foi projetado e testado para seguir os regulamentos aplicáveis em relação à compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de CEM indicadas da seguinte forma.



Advertência

O uso de telefones portáteis ou outros equipamentos que emitem radiofrequência (RF) próximo do produto pode causar funcionamento inesperado ou adverso.



Advertência

O produto não deve ser usado adjacente a ou empilhado com outros equipamentos. Se o uso adjacente ou empilhado for necessário, o produto deve ser testado para se verificar o funcionamento normal na configuração em que está sendo usado.

Cabos e acessórios compatíveis

Advertência

O uso de cabos ou acessórios não originais pode aumentar as emissões ou diminuir o desempenho da imunidade do produto.



A tabela abaixo lista os cabos e acessórios para os quais o fabricante afirma a conformidade com a compatibilidade eletromagnética:

<i>Descrição</i>	<i>Detalhes</i>
Cabo de medição	Apenas original
Acessórios:	
Clip para lábio	Apenas original
Gancho de conexão	Apenas original
Carregador	Apenas carregador com comutação original: Entrada: 100-240 VCA ~ 50-60 Hz Saída: 6 VCC ± 5%, 1000 mA


Os níveis de radiação recomendados de equipamentos de comunicação sem fio por RF especificados neste parágrafo devem ser observados.

<i>Diretriz e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas</i>		
O produto destina-se ao uso em instalações médicas profissionais ou ambientes eletromagnéticos médicos domésticos especificados a seguir. O cliente ou o usuário do produto deve garantir que seja usado nesse tipo de ambiente.		
<i>Teste de emissões</i>	<i>Conformidade</i>	<i>Ambiente eletromagnético - diretriz</i>
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O produto usa energia de RF apenas para suas funções internas. 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 produto é adequado para uso em instalações médicas profissionais ou instalações domésticas.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Diretriz e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O produto destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do produto deve garantir que seja usado nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Teste de nível IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 15 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de 30%, no mínimo.
Disparos/transientes elétricos rápidos 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	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de uma rede de alimentação pública de baixa tensão que abastece prédios usados para fins domésticos, comerciais ou ambiente clínico e hospitalar.
Sobretensões IEC 61000-4-5	± 1 kV Linha a linha ± 2 kV Linha a terra	± 1 kV Linha a linha ± 2 kV Linha a terra	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de uma rede de alimentação pública de baixa tensão que abastece prédios usados para fins domésticos, comerciais ou ambiente clínico e hospitalar.

Diretriz e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética




O produto destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do produto deve garantir que seja usado nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Teste de nível IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
Quedas de tensão	0% UT; 0,5 ciclo	0% UT; 0,5 ciclo	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de uma rede de alimentação pública de baixa tensão que abastece prédios usados para fins domésticos, comerciais ou ambiente clínico e hospitalar. Se o usuário do produto precisar carregar a bateria durante interrupções da rede elétrica recomendamos que o carregador do produto seja alimentado por meio de uma fonte de alimentação independente (nobreak, etc.).
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos 0% UT; 250/300 ciclos	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos 0% UT; 250/300 ciclos	
Campos magnéticos de frequência de rede nominal	30 A/m 50 ou 60 Hz	30 A/m 50 ou 60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de rede devem estar em níveis característicos de uma rede de alimentação pública de baixa tensão convencional, que abastece prédios usados para fins domésticos, comerciais ou ambiente clínico e hospitalar.
	<p>Nota UT é a tensão de rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.</p>		

Diretriz e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O produto destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do produto deve garantir que seja usado nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Teste de nível IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
Perturbações conduzidas e induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM de 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM de 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz 10 V/m	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância inferior, em relação a qualquer parte do produto, incluindo cabos, à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz 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).

Diretriz e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O produto destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do produto deve garantir que seja usado nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Teste de nível IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
			<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 intervalo de frequências^b. É possível que ocorram interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
	<p>Nota A 80 MHz e 800 MHz, é aplicado o intervalo de frequências superior.</p>		
	<p>Nota Essas orientações podem não se aplicar a 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 produto é usado ultrapassar o nível de conformidade RF aplicável, indicado acima, o produto 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 produto.</p>			
<p>b No intervalo de frequências 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Especificações de imunidade de porta de invólucro a equipamento de comunicações sem fio por RF

O produto destina-se ao uso em ambiente eletromagnético em que as perturbações por RF radiada são controladas. O cliente ou usuário do produto pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo os níveis de radiação dos equipamentos de comunicação sem fio por RF (emissores) dentro dos limites de conformidade especificados a seguir.

Níveis de radiação recomendados dos equipamentos de comunicação sem fio por RF

Faixa de frequência	Teste de nível IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Distância mínima de separação
380 - 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0,3 m
430 - 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
704 - 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m
800 - 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
1 700 – 1 990 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
2 400 – 2 570 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
5 100 – 5 800 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m

dentsplysirona.com



CE
2797



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Suíça
e-mail: endo@dentsplysirona.com

Importado por:

DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
R. José Francisco de Souza, 1926
CEP 13633-412 – Pirassununga/SP – Brasil
CNPJ. 31.116.239/0001-55 – Indústria Brasileira
SAC 0800-771-2226 / (11) 3046-2222 (Brasil)
www.dentsply.com.br – Central de Relacionamento: 0800 771 2226
Resp. Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ-SP: 04208396
ANVISA Nº: 80196889036

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