stomdevice

DENTSPLY MAILLEFER

propex·pixi™

apex locator



+ WE KNOW ENDO.

User Manual

A1030 000 000 00

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

CONTENTS

GB	English	5
F	Français	25
E	Español	47
P	Português	69
RU	Русский	91
CN	中国	117

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Table of contents

Introduction 6

1. Indications for use 6
2. Contraindications 7
3. Warnings 7
4. Precautions 8
5. Adverse reactions 9
6. Step-by-step instructions 10
   - 6.1 Content 10
   - 6.2 Connecting the AC plug adapter 11
   - 6.3 Recharging the battery 11
   - 6.4 Replacement of the rechargeable battery 12
   - 6.5 Cable connection test 13
   - 6.6 Apex localization 14
   - 6.7 Sound adjustment 16
   - 6.8 Demo mode 16
   - 6.9 Automatic shutdown 17
7. Maintenance of your **propex·pixi™** 17
   - 7.1 General recommendations 17
   - 7.2 Disinfection and sterilization procedure for lip clip, connection hook and fork 18
8. Troubleshooting 21
9. Warranty 23
10. Disposal of the product 24
11. Certification 24
12. Technical specifications 24
13. Standard symbols 24

APPENDIX
Electromagnetic compatibility (EMC) 137

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

DIRECTIONS FOR USE

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. INDICATIONS 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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 metals,
- 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

4. PRECAUTIONS

Important notice:
The use of apex locators alone without a preoperative and postoperative radiograph is not recommended practice, since apex locators may not be able to work properly in all conditions. It is recommended to take an X-ray prior to the use of the unit, and compare the information given by both means. In case of clinically relevant discrepancy, it is recommended to take a second radiograph with a file in place at the selected working length [European Society of Endodontology. Quality guidelines for endodontic treatment: consensus report of the European Society of Endodontology. International Endodontic Journal,39, 921–930, 2006.].

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.

stomdevice

- 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6.2 Connecting the AC plug adapter

Select the plug adapter that matches your electric power outlet.



Pic. 1 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 Pic. 1). To remove, pull the locking button (A) and pull out the plug adapter."

6.3 Recharging the battery

propex·pixi™ is equipped with a rechargeable battery.
When the battery is low, a battery indicator appears on the status bar of the device. 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. Disconnect the measurement cable
2. Connect the charger cable to **propex·pixi™**
3. Connect the charger to the mains

During battery charging the battery symbol will first blink (see Pic.2), then will remain steady when charging is completed (see Pic.3.)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



Pic. 2 Charging



Pic. 3 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 GP100AAAHC 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.



Pic. 4

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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



Pic. 5

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 Pic. 6.



Pic. 6

4. If no icon appears, the connection hook or the measurement cable should be replaced.

stomdevice

6.6 Apex localization

6.6.1 Getting started

Disconnect the charger from the device if connected.

1. Connect the measurement cable 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. 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 Pic. 7.



Pic. 7

Note: A blinking bar indicates faulty connection. Should this occur, 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 Pic. 8 and an audio signal sounds. As the file progresses in the canal, subsequent bars turn on gradually (Pic. 9) 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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.



Pic. 8



Pic. 9

6.6.3 Apical zone

The apical zone is divided into 3 bars graduated from 1.0 to 0.0 (apex) – see Pic. 10-12.

Beginning of apical zone



Pic. 10

Middle of apical zone



Pic. 11

Apical position



Pic. 12

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).

Note: 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

A red “OVER” segment and an audio warning signal (rapid intermittent signal) indicate that the file has passed the apex – pic. 13.



Pic. 13

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 (Pic. 14) and immediately turns off again accompanied by two beeps.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



Pic. 14

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 ⏻ "ON / OFF" button.

7. MAINTENANCE OF YOUR PROPEX•PIXI™

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).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

- 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

1 - 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

2 - For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).

3 - 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.

4 - 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.

5- Use only clean water in all cleaning and rinsing steps.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Step-by-step procedure

	Operation	Operating mode	Warning
1.	Disassembling	- Disassemble the device	
2.	Pre-Disinfection	- Soak all instruments immediately after use in a detergent and disinfecting solution combined with proteolytic enzyme if possible.	- Follow instructions and observe concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on instruments). - The disinfecting solution should be aldehyde free (to avoid blood impurities fixation) and without di- or triethanolamines as a corrosion inhibitor. - Do not use disinfecting solutions containing phenol or any products which are not compatible with the instruments (See general recommendations). - For visible impurities observed on instruments a pre-cleaning is recommended, brush manually with soft material.
3.	Rinsing	- Abundant rinsing (at least 1 min)	- Use clean water. - If a pre-disinfectant solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the cleaning.
4a.	Automated Cleaning with washer-disinfector	- Place the devices in a support or container to avoid any contact between instruments or posts. - Put them in the washer-disinfector (Ao value > 3000 or, at least 5 min at 90 °C).	- Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent). - Avoid any contact between instruments or posts when placing in the washer-disinfector. Use supports or container. - Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see also general recommendations). - Use only approved washer-disinfector according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly.
OR			
4b	Manual Cleaning or assisted by an ultrasonic device	- Place the devices in a support or container to avoid any contact between instruments. - Immerse in the disinfecting solution with cleaning properties, assisted by an ultrasonic device if suitable.	- No visible impurities should be observed on the instruments. - Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent, and twisted). - Follow instructions and observe concentrations and time given by the manufacturer (see also general recommendations). - The disinfecting solution should be aldehyde free and without di- or triethanolamines as a corrosion inhibitor.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

	Operation	Operating mode	Warning
5.	Rinsing	- Abundant rinsing (at least 1 min)	- 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-weaved cloth, or with a drying machine or filtered compressed air.
6.	Inspection	- Inspect devices and sort out those with defects. - Assemble the devices (stops)	- 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
7.	Packaging	- Place the devices in a support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in “Sterilization pouches”.	- 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.
8.	Sterilization	- Steam sterilization at: 134 °C / 273°F, 18 min.	- The instruments, posts and the plastic supports 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).
9.	Storage	- Keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment	- 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).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

8. 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	During battery charging the battery symbol blinks at a fast rate. 	1. The battery is not connected. 2. The battery is not rechargeable.	1. Open the battery compartment, and connect the battery as described in the User Manual, section 6.4. 2. Replace the battery with a rechargeable type as described in the user manual, section 6.4.
2	The device does not turn on by pressing the “ON / OFF” button.	1. The button is functioning incorrectly. 2. The battery is discharged. 3. Electronic malfunction.	1. Try pressing the ”ON / OFF” button several times. If the device still does not turn on, please contact your distributor. 2. Charge the battery. 3. Contact your distributor.
3	The device shuts off during the procedure.	1. The battery is low.	1. Charge the battery.
4	No sound during the procedure.	1. The sound control is set at “Mute” level.	1. Adjust the sound level by pressing the “VOLUME” button.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

#	Problem	Possible cause	Solution
5	Display is not steady during the procedure.	1. There is not a good contact between the lip clip and the oral mucosa.	1. Ensure a good contact between the mucosa and lip clip (Place the lip clip in the labial angle opposite the tooth to be treated).
		2. The connection hook is soiled.	2. Clean the connection hook (with Ethanol).
		3. Deep caries provides a conductive path outside the canal.	3. Block the external conductive path.
		4. Perforation.	4. Remove the file, close the perforation and repeat the apex detection procedure, carefully inserting the file into canal.
		5. Large lateral canal.	5. Try continuing the procedure by gently advancing the file.
6	The transmission of the electric signal is interrupted. The device does not show file progression inside the canal.	1. Bad electrical contact.	1. Perform the cable connection test as described in the user manual, section 6.5.
		2. The connection hook is not properly connected to the file.	2. Place the connection hook on the metal part of the file below the plastic handle.
		3. The root canal is obliterated.	3. Check the comparative X-ray image for hints.
		4. In the case of re-treatment: old filling material residues may block the root canal.	4. Remove old root filling material residues prior to use.
		5. The root canal may be blocked by the remnants of a medication (e.g. calcium hydroxide).	5. Completely remove the remnants prior to use.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

#	Problem	Possible cause	Solution
		6. Root canal is extremely dry.	6. Rinse the root canal with **NaCl solution**. Dry the access cavity with a cotton pellet/ air-blower.
		7. The selected file is too small for a large root canal.	7. If there is no parietal contact use larger ISO size file. Important: exactly fitting files lead to precise results.
		8. Electronic malfunction.	8. Contact your distributor.
7	Display reaction is erratic: "0.0" or "OVER" appear on the screen before the apical constriction is reached.	1. Short circuit due to excess liquid (irrigation solution, saliva, blood) in the pulp chamber.	1. Dry the access cavity with a cotton pellet / air-blower. In case of excess bleeding wait until it has stops.
		2. A direct contact of the file with the gingiva or gingival proliferations, e.g. a fractured metal crown.	2. For isolation: - adequate preparation filling of access cavity. - use a rubber dam.
		3. A direct contact of the file with metal restorations (crown, parapulpal post, amalgam filling).	3. Isolate the file by inserting it into a small polyvinyl tube before use.

9. WARRANTY

propex·pixi™ is warranted for 12 months from the date of purchase. The accessories (cables, battery 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

10. DISPOSAL OF THE PRODUCT



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

11. CERTIFICATION

propex·pixi™ complies with IEC 60601-1 Safety and IEC 60601-1-2 EMC (Electromagnetic compatibility) standards.

12. TECHNICAL SPECIFICATIONS

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 transportation: temperature: –20°C to +60°C (0 to 140°F); relative humidity: 10% to 90%, non-condensing

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

13. STANDARD SYMBOLS

On the device label appear standard symbols as follows:

 Class II equipment

 Type BF applied part

 Follow instructions for use

 Manufacturer

 Direct current

 Serial no.



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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Table des matières

Introduction 26
1. Indications d'utilisation 26
2. Contre-indications 27
3. Mises en garde 27
4. Précautions 28
5. Effets indésirables 29
6. Instructions détaillées 30
6.1 Contenu 30
6.2 Connexion de l'adaptateur électrique 31
6.3 Recharge de la pile 31
6.4 Remplacement de la pile rechargeable 32
6.5 Test du câble de connexion 33
6.6 Localisation de l'apex 34
6.7 Réglage du son 36
6.8 Mode démo 36
6.9 Arrêt automatique 37
7. Entretien de votre **propex·pixi™** 37
7.1 Recommandations générales 37
7.2 Procédure de désinfection et de stérilisation du clip labial, de la pince-instrument et de la fourchette de connexion 38
8. Dépannage 42
9. Garantie 45
10. Elimination du produit 45
11. Certification 45
12. Caractéristiques techniques 46
13. Symboles usuels 46

APPENDIX
Electromagnetic compatibility (EMC) (English) 137

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

MODE D'EMPLOI

INTRODUCTION

Félicitations pour l'achat du localisateur d'apex **propex·pixi™**.
Le **propex·pixi™** est un dispositif conçu pour détecter le foramen apical mineur par analyse des propriétés électriques des différents tissus à l'intérieur du système canalaire.

Pour une sécurité et des performances optimales, lisez attentivement ce manuel avant utilisation. Assurez-vous d'avoir bien compris et de respecter les précautions cliniques (ainsi que les avertissements, précautions et contre-indications d'ordre général) avant de tenter de déterminer une longueur de travail. Conservez ce manuel utilisateur pour vous y référer ultérieurement.



1. INDICATIONS D'UTILISATION

Le **propex·pixi™** est un dispositif électronique destiné à localiser l'apex d'une racine au cours d'un traitement canalaire.
Le **propex·pixi™** est réservé à une utilisation en milieu hospitalier, centre de soins ou cabinet dentaire, par des praticiens qualifiés.

stomdevice

2. CONTRE-INDICATIONS

Le **propex-pixi™** n'est pas recommandé pour une utilisation :

- chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou autre dispositif électrique implanté, ou à qui un médecin a déconseillé l'utilisation de petits appareils électriques tels qu'un rasoir, un sèche-cheveux, etc. ;
- chez les patients allergiques aux métaux ;
- chez les enfants.

3. MISES EN GARDE

- Les indications d'échelle sur l'écran du **propex-pixi™** ne représentent pas une longueur ou distance spécifique en millimètres ou dans une autre unité linéaire. Elles indiquent simplement la progression de la lime vers l'apex.
- Les facteurs suivants, associés au patient, peuvent altérer la précision de l'appareil :
  - canaux radiculaires obstrués,
  - dents présentant un apex ouvert,
  - fracture ou perforation de la racine,
  - couronnes ou bridges métalliques, s'ils sont en contact avec la lime ou l'électrode labiale.
- La précision de l'appareil peut être altérée, dans les situations suivantes :
  - Proximité d'émetteurs à radiofréquence portables ou mobiles
  - Les négatoscopes ou autres appareils d'éclairage utilisant un inverseur peuvent entraîner un dysfonctionnement du localisateur d'apex. Ces appareils doivent être éteints lorsque le **propex-pixi™** est utilisé.
  - Des interférences électromagnétiques peuvent entraîner un dysfonctionnement du dispositif (comportement anormal ou aléatoire). L'utilisation d'appareils émettant des ondes électromagnétique, tels les téléphones portables, télécommandes, émetteurs-récepteurs, etc., est interdite à proximité du **propex-pixi™**.
- Avertissements de sécurité d'ordre général :
  - Pour prévenir tout transfert d'agents infectieux, il est fortement recommandé d'utiliser un champ opératoire pendant tout le traitement endodontique.
  - S'assurer que l'électrode labiale, la pince ou la fourchette n'entre pas en contact avec une source d'alimentation électrique telle qu'une prise électrique car cela pourrait entraîner un grave choc électrique.
  - N'utilisez pas le **propex-pixi™** en présence de substances inflammables.
- Utilisez uniquement le chargeur d'origine.
- Utilisez uniquement des piles NiMH rechargeables AA de 1,2 V et 1 000 mAh.

  L'utilisation de piles non rechargeables risque d'endommager le dispositif.

  Type de pile recommandé : fabricant : GP Batteries
  modèle : GP100AAAHC.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

4. PRECAUTIONS

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 recommandé d'effectuer une radiographie préopératoire et de comparer les informations obtenues par ces deux moyens. En cas de divergence cliniquement significative, il est recommandé d'effectuer une deuxi me radiographie avec une lime en place la longueur de travail choisie [European Society of Endodontology. Quality guidelines for endodontic treatment: consensus report of the European Society of Endodontology. International Endodontic Journal. 2006, n 39, p. 921–930].

Il est important de respecter les précautions ci-après et d'être très attentif à toute circonstance susceptible d'influer sur la conductivité électrique lors de la procédure.

- Les valeurs relevées peuvent être imprécises ou erronées, en raison de facteurs liés au protocole, dans les cas suivants :
  - Canal partiellement obstrué.
  - Taille de la lime de mesure significativement plus petite que le diamètre du canal. Dans l'idéal, il convient de sélectionner la lime la plus large capable d'atteindre l'apex.
  - Présence de liquides et/ou de débris tissulaires dans la cavité d'accès. Avant d'utiliser le dispositif, la cavité d'accès doit être séchée à l'aide d'un tampon de coton pour éviter toute déviation du courant.
  - Contact entre la lime ou l'électrode labiale et des structures dentaires métalliques. Etre particulièrement prudent avec les patients porteurs de couronnes ou de bridges métalliques.
  - Contact entre la lime et un autre instrument.
  - Canal très sec, par exemple dans les canaux déjà obturés. 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 (cela peut conduire à une erreur de lecture indiquant que l'apex a été atteint).
  - Utilisation d'un détartreur à ultrasons avec la contre-électrode placée sur le patient (les ondes électroniques générées par le détartreur peuvent gêner la localisation de l'apex).
  - Utilisation du localisateur d'apex conjointement avec un bistouri électrique.
  - Utilisation d'une électrode labiale, d'une pince ou d'une fourchette endommagée.
- Des concentrations de NaOCl supérieures à 5 % peuvent affecter la précision des résultats.
- Par précaution, afin d'éviter toute sur-instrumentation, il est recommandé de procéder de la manière suivante : reporter sur une règle graduée la longueur de la lime au point où le **propex pixi™** indique «0.0». Soustraire un minimum de 0,5 mm de la longueur mesurée de la lime.
- Veuillez également respecter les précautions suivantes :

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

- Pour votre propre sécurité, veillez à porter des équipements de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- Si l'affichage des segments gradués fait des écarts brusques dans la partie coronaire du canal, poursuivez lentement la progression de la lime vers l'apex jusqu'à ce que le signal revienne à la normale.
- 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 d'usure ou accessoires non fournis par le fabricant ou revendeur d'origine peut affecter la compatibilité électromagnétique du **propex pixi™**.
- Le **propex pixi™** doit être utilisé uniquement avec les accessoires d'origine fournis par le fabricant.
- Débranchez le dispositif avant de remplacer la pile.
- N'utilisez jamais de pile présentant une fuite, une déformation, une décoloration ou toute autre anomalie.
- En cas de fuite de la pile, séchez soigneusement les bornes de la pile et éliminez tout le liquide suintant. Remplacez ensuite la pile avec une neuve.
- Éliminez les piles usagées conformément aux réglementations locales.
- Les accessoires, y compris les électrodes labiales, les pinces ou les fourchettes, doivent être propres et sans résidus de désinfectants chimiques ou autres solutions médicinales telles que de l'hypochlorite de sodium ou de 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 INDESIRABLES

En cas d'erreur de lecture du localisateur d'apex, et s'il n'y a pas de donnée radiographique (voir « Avis important » dans la section «Précautions» du chapitre 4), les effets indésirables suivants peuvent se produire :

- traitement incomplet du canal radiculaire,
- perforation de l'apex.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6. INSTRUCTIONS DETAILLEES

6.1 Contenu

Vérifiez le contenu de l'emballage avant utilisation :

1. localisateur d'apex **propex·pixi**™
2. chargeur
3. câble de mesure avec un clip
4. clips labiaux x 2
5. pince-instrument

- manuel utilisateur
- carte produit



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6.2 Connexion de l'adaptateur électrique

Choisir l'adaptateur correspondant au pays d'utilisation.



Fig. 1 Adaptateurs pour chargeur

Aligner l'adaptateur avec la gorge arrondie et le mettre en place en l'enfonçant (voir Fig.1). Pour l'enlever, tirer sur le bouton de fermeture (A) et le retirer de l'adaptateur.

6.3 Recharge de la pile

Le **propex-pixi™** est équipé d'une pile rechargeable.

Lorsque la pile est faible, un indicateur apparaît sur la barre d'état du dispositif. Lorsque l'icône de la pile clignote, il est nécessaire de procéder au rechargement. Toutefois, le dispositif fonctionne encore pendant plusieurs traitements avant de s'éteindre.

Procédure de recharge de la pile :

1. Débranchez le câble de mesure.
2. Branchez le câble du chargeur au **propex-pixi™**.
3. Branchez le chargeur sur une prise secteur.

Pendant le temps de la charge, le symbole représentant une pile, clignote (voir Fig. 2) puis devient fixe lorsque la charge est terminée (voir Fig. 3.)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



Fig. 2 Charge en cours



Fig. 3 Charge complète

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

Note : Vous ne pouvez pas utiliser le **propex·pixi™** pendant la charge.

6.4 Remplacement de la pile rechargeable

Le **propex·pixi™** est alimenté par une pile rechargeable NiMH AA de 1,2 V.

Si une pile complètement chargée ne suffit pas pour une utilisation normale du dispositif pendant au moins une journée de travail, il convient de la remplacer dès que possible. Veuillez noter qu'une pile neuve doit être chargée pendant 24 heures avant la première utilisation du dispositif.

Avertissement : Utilisez uniquement des piles rechargeables NiMH GP100AAAHC ou compatibles. L'utilisation de piles non rechargeables risque d'endommager le dispositif.

Le compartiment de la pile se trouve à l'arrière du **propex·pixi™**.

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



Fig. 4

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

2. Retirez le couvercle du compartiment puis l'ancienne pile défectueuse.



Fig. 5

3. Insérez une pile neuve dans le compartiment en respectant les polarités.
4. Fermez le compartiment de la pile, fixez le couvercle à l'aide de la vis et replacez le cache en silicone pour la protéger.

La pile neuve doit être chargée pendant 24 heures avant la première utilisation du dispositif.

6.5 Test du câble de connexion

Le **propex·pixi**™ intègre une fonction de test de connexion permettant de contrôler les câbles :

1. Branchez le câble de mesure et allumez le dispositif.
2. Connectez la partie métallique de la pince-instrument au clip labial. Assurez-vous que les accessoires sont bien propres avant d'effectuer le test.



Fig. 6

3. L'icône du test de connexion doit apparaître sur la barre d'état – voir Fig. 6.
4. Si aucune icône n'apparaît, il convient de remplacer la pince-instrument ou le câble.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6.6 Localisation de l'apex

6.6.1 Préparation

Si ce n'est pas déjà fait, débranchez le chargeur du dispositif.

1. Branchez le câble de mesure et allumez le dispositif en appuyant sur le bouton marche/arrêt ⏻ situé sur sa partie supérieure. Le premier segment commence à clignoter.
2. Fixez le clip labial sur la lèvre du patient.
3. Introduisez la lime dans le canal.

Note: Pour garantir des performances optimales, il convient que la taille de la lime soit adaptée au diamètre du canal.

4. Connectez la pince-instrument à la tige métallique de la lime.

Le premier segment cesse de clignoter et un double bip est émis – voir Fig. 7.



Fig. 7

Note: Si le segment clignote, cela signifie que la connexion est défaillante. Dans ce cas, contrôlez le raccordement des câbles, nettoyez la pince-instrument et le clip labial, humidifiez le canal si nécessaire et recommencez la procédure.

Aucun autre réglage n'est nécessaire avant d'entamer la procédure de localisation de l'apex.

6.6.2 Localisation de l'apex

Faire progresser la lime en la faisant lentement tourner dans le sens des aiguilles d'une montre. Dans le tiers apical, le segment 2.0 s'allume (voir Fig. 8) et un signal sonore retentit. Au fur et à mesure que la lime progresse dans le canal, les segments suivants s'allument un à un (Fig. 9) et l'intervalle entre les signaux sonores diminue.
Si l'affichage des segments indique un écart brusque dans la partie supérieure du canal, avancez un peu vers l'apex pour que le signal revienne à la normale.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



Fig. 8



Fig. 9

Avertissement :
Les indications d'échelle sur l'écran du propex·pixi™ ne représentent pas une longueur ou distance spécifique en millimètres ou dans une autre unité linéaire. Elles indiquent simplement la progression de la lime dans le canal.

6.6.3 Zone apicale

La zone apicale est divisée en 3 segments gradués de 1.0 à 0.0 (apex) – voir Fig. 10-12.

Début de la zone apicale



Fig. 10

Milieu de la zone apicale



Fig. 11

Position apicale



Fig. 12

Une fois l'apex atteint, une tonalité continue est émise.

L'affichage du segment 0.0 sur l'écran du **propex·pixi™** indique que la lime se trouve dans le foramen apical mineur (limite apicale).

Note: Par précaution, afin d'éviter toute sur-instrumentation, il est recommandé de procéder de la manière suivante : reporter sur une règle graduée la longueur de la lime au point où le **propex·pixi™** indique « 0.0 ». Soustraire un minimum de 0,5 mm de la longueur mesurée de la lime.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Un segment rouge « OVER » et un avertissement sonore (signal intermittent rapide) indiquent que la lime est passée au-delà de l'apex – Fig. 13.



Fig. 13

6.7 Réglage du son

Le **propex pixi™** est équipé d'un indicateur sonore qui permet de suivre la progression de la lime à l'intérieur du canal, en plus du contrôle visuel.

Le volume peut être ajusté à quatre niveaux différents : muet, bas, normal et haut, en appuyant plusieurs fois sur le bouton du volume .

Lorsque le son est coupé, l'icône s'éteint. Sur les autres niveaux, l'icône reste allumée.

6.8 Mode démo

Un mode démo intégré permet de se familiariser avec le dispositif et de présenter son fonctionnement.

1. Débranchez le câble de mesure ou le chargeur du dispositif, le cas échéant, et éteignez le dispositif.

2. Pour lancer le mode démo, maintenez le bouton marche/arrêt appuyé pendant environ 2 s., jusqu'à ce que l'écran s'allume intégralement (Fig. 14) puis s'éteigne immédiatement en émettant deux bips.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



Fig. 14

3. Pendant le cycle de démonstration, la séquence de fonctionnement du dispositif s'affiche à l'écran.

4. Les cycles de démonstration se répètent automatiquement jusqu'à ce que l'opérateur les interrompe.

5. Pour sortir du mode démo, maintenez le bouton marche/arrêt ⏻ appuyé pendant environ 1 seconde, jusqu'à ce qu'un bip soit émis. Le dispositif s'éteint

Note: Si le câble de mesure est raccordé au **propex·pixi™** pendant le cycle de démonstration, le dispositif revient automatiquement au mode de fonctionnement normal.

6.9 Arrêt automatique

Le **propex·pixi™** s'éteint automatiquement après 3 minutes sans utilisation. Pour prolonger l'autonomie de la pile, il est recommandé d'éteindre le dispositif après usage en appuyant sur le bouton marche/arrêt ⏻.

7. ENTRETIEN DE VOTRE PROPEX•PIXI™

7.1 Recommandations générales

- Le dispositif ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. L'entretien et les réparations doivent être réalisés uniquement par du personnel formé en usine.

- 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 (exempte de bactéricides, fongicides et aldéhydes). L'utilisation d'agents chimiques peut endommager le matériel. Nous vous recommandons d'utiliser uniquement une solution désinfectante dont l'efficacité a été approuvée (listes de la VAH/DGHM, marquage CE, autorisation de la FDA).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

- Le clip labial et la pince-instrument doivent être stérilisés entre chaque traitement. Veuillez noter que le câble de mesure n'est pas autoclavable
- D'autre part, une fourchette de connexion n'est pas fournie avec le **propex·pixi™** mais peut être utilisé et doit suivre la même procédure que pour le clip labial et la pince-instrument.
- Suivez les directives du chapitre 7.2 « Procédure de désinfection et de stérilisation ».
- L'utilisateur est responsable de la stérilité du clip labial, de la pince-instrument et de la fourchette de connexion pour le premier cycle et chaque utilisation ultérieure.
- Tout accessoire endommagé doit être jeté et les accessoires souillés doivent être nettoyés et stérilisés conformément à la procédure décrite au chapitre 7.2.

7.2 Procédure de désinfection et de stérilisation du clip labial, de la pince-instrument et de la fourchette de connexion

Avant-propos

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire, l'électrode labiale, la pince et la fourchette doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées avant chaque utilisation pour prévenir toute contamination croisée entre patients. Ceci est valable pour la première utilisation ainsi que pour les suivantes.

Recommandations générales

1 - Utilisez uniquement une solution désinfectante dont l'efficacité a été approuvée (listes VAH/DGHM, marquage CE, autorisation FDA), en respectant les instructions du fabricant. Pour tous les instruments métalliques, il est recommandé d'utiliser des agents désinfectants et nettoyants anticorrosion.
2 - Pour votre propre sécurité, veillez à porter des équipements de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
3 - L'utilisateur est responsable de la stérilisation du produit pour le premier cycle et chaque utilisation ultérieure ainsi que, le cas échéant, de l'utilisation d'instruments endommagés ou souillés après stérilisation.
4 - Limites et restrictions liées à la réutilisation :
l'apparition de défauts tels que des fissures, déformations (courbure, torsion), corrosions, ou la disparition de marquages ou codes couleur indiquent que les dispositifs ne permettent plus de remplir leur usage prévu avec le niveau de sécurité requis.
5 – Utilisez de l'eau propre dans toutes les étapes de nettoyage et de rinçage.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Instructions détaillées

	Opération	Action	Mise en gare
1.	Démontage	- Démontez le dispositif.	
2.	Pré-désinfection	- Immédiatement après usage, plongez tous les instruments dans une solution détergente et désinfectante combinée, si possible, à une protéase.	- Suivez les instructions et respectez les concentrations et durées d'immersion indiquées par le fabricant (une trop forte concentration pourrait provoquer une corrosion ou d'autres défauts sur les instruments). - La solution désinfectante doit être exempte d'aldéhydes (pour éviter la fixation des impuretés du sang) et de di- ou tri-éthanolamines (inhibiteurs de corrosion). - N'utilisez pas de solution désinfectante contenant du phénol ou tout produit incompatible avec les instruments (voir les recommandations générales). - Il est recommandé d'effectuer un nettoyage préalable pour éliminer les impuretés visibles en frottant les instruments manuellement à l'aide d'une brosse douce.
3.	Rinçage	- Rincez abondamment (au moins 1 min).	- Utilisez de l'eau propre. - Si une solution de pré-désinfection contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé de rincer les instruments juste avant le nettoyage.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

	Opération	Action	Mise en garde
4a.	Nettoyage automatique dans un thermodésinfecteur	- Placez les dispositifs dans un support ou un récipient pour éviter tout contact entre les instruments ou tenons. - Placez le tout dans le thermodésinfecteur (valeur antioxydante > 3 000 ou au moins 5 min à 90 °C).	- Jetez tous les instruments présentant de gros défauts nettement visibles (cassure, pliure). - Évitez tout contact entre les instruments ou tenons lors de leur placement dans le thermodésinfecteur. Utilisez des supports ou récipients. - Suivez les instructions et respectez les concentrations indiquées par le fabricant (voir recommandations générales). - Utilisez impérativement un thermodésinfecteur homologué selon la norme EN ISO 15883. Veillez à ce qu'il soit régulièrement entretenu et étalonné.
OU			
4b	Nettoyage manuel ou à l'aide d'un appareil à ultrasons	- Placez les dispositifs dans un support ou un récipient pour éviter tout contact entre les instruments. - Plongez le tout dans la solution désinfectante et nettoyante, et aidez-vous éventuellement d'un appareil à ultrasons.	- Aucune impureté ne doit être visible sur les instruments. - Jetez tous les instruments présentant de gros défauts nettement visibles (cassure, pliure ou torsion). - Suivez les instructions et respectez les concentrations et durées indiquées par le fabricant (voir recommandations générales). - La solution désinfectante doit être exempte d'aldéhydes et de di ou tri-éthanolamines (inhibiteurs de corrosion).
5.	Rinçage	- Rincez abondamment (au moins 1 min).	- Utilisez de l'eau de qualité conforme aux réglementations locales. - Si une solution désinfectante contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé de rincer les instruments juste avant le passage à l'autoclave. - Séchez à l'aide d'un chiffon non tissé à usage unique, dans un séchoir ou à l'air comprimé filtré.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

	Opération	Action	Mise en garde
6.	Contrôle	- Examinez les dispositifs et jetez tous ceux présentant des défauts. - Assemblez les dispositifs (monter les stops).	- Les instruments souillés doivent être de nouveau nettoyés et désinfectés. - Jetez les instruments présentant des déformations (pliure, torsion), des dommages (cassure, corrosion) ou des défauts (disparition des codes ou marquages couleur) affectant leur résistance, leur sécurité ou leurs performances.
7.	Conditionnement	- Placez les dispositifs dans un support ou un récipient pour éviter tout contact entre les instruments ou tenons et emballez les dispositifs dans des « Sachets de stérilisation ».	- Évitez tout contact entre les instruments pendant la stérilisation. Utilisez des supports ou récipients. - Vérifiez la date de validité du sachet indiquée par le fabricant pour déterminer la durée de stockage. - Utilisez des emballages résistants à une température allant jusqu'à 141 °C (286 °F) et conformes à la norme EN ISO 11607.
8.	Stérilisation	- Stérilisation à la vapeur à 134°C/273°F pendant 18 min.	- Les instruments, tenons et supports en plastique doivent être stérilisés conformément aux instructions figurant sur l'emballage. - Utilisez uniquement des autoclaves conformes aux exigences des normes EN 13060 et EN 285. - Respectez la procédure d'entretien indiquée par le fabricant de l'autoclave. - Utilisez uniquement la procédure de stérilisation recommandée. - Vérifiez l'efficacité (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, changement de couleur des témoins de stérilisation, intégrateurs physico-chimiques, enregistrements numériques des paramètres des cycles).
9.	Stockage	- Conservez les dispositifs dans leur emballage de stérilisation dans un endroit propre et sec.	- La stérilité ne peut être garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou mouillé. - Contrôlez l'emballage et les dispositifs médicaux avant utilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date de validité).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

8. DEPANNAGE

Veuillez vous reporter à la liste de contrôle ci-dessous si vous rencontrez un problème avec votre **propex pixi™**. Si le problème persiste après la mise en œuvre des solutions proposées, veuillez contacter votre distributeur.

Avertissement: Les facteurs suivants, associés au patient, peuvent altérer la précision de l'appareil:

- **canaux radiculaires obstrués,**
- **dents présentant un apex ouvert,**
- **fracture ou perforation de la racine,**
- **couronnes ou bridges métalliques, s'ils sont en contact avec la lime ou l'électrode labiale.**

N°	*Problème*	*Cause possible*	*Solution*
1	Pendant la charge de la pile, le symbole de la pile clignote rapidement. 	1. La pile n'est pas connectée. 2. La pile n'est pas rechargeable.	1. Ouvrez le compartiment de la pile et connectez la pile comme décrit au chapitre 6.4 du manuel utilisateur. 2. Remplacez la pile par une pile rechargeable comme décrit au chapitre 6.4 du manuel utilisateur.
2	Le dispositif ne s'allume pas lorsque vous appuyez sur le bouton marche/arrêt.	1. Le bouton ne fonctionne pas correctement. 2. La pile est déchargée. 3. Dysfonctionnement électronique.	1. Essayez d'appuyer plusieurs fois sur le bouton marche/arrêt. Si le dispositif ne s'allume toujours pas, veuillez contacter votre distributeur. 2. Chargez la pile. 3. Contactez votre distributeur.
3	Le dispositif s'éteint en cours de procédure.	1. La pile est faible	1. Chargez la pile.
4	Aucun son n'est émis en cours de procédure.	1. Le contrôle du volume est réglé sur muet.	1. Réglez le volume en appuyant sur le bouton correspondant.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

N°	Problème	Cause possible	Solution
5	L'affichage n'est pas stable en cours de procédure	1. Le contact entre le clip labial et la muqueuse buccale est insuffisant.	1. Veillez à assurer un contact suffisant entre la muqueuse et le clip labial (placez le clip labial dans le coin de la lèvre opposé à la dent à traiter).
		2. La pince-instrument est souillée.	2. Nettoyez la pince-instrument (à l'éthanol).
		3. Des caries profondes créent un chemin conducteur à l'extérieur du canal.	3. Obturez le chemin conducteur externe.
		4. Perforation.	4. Retirez la lime et répétez la procédure de détection de l'apex en insérant avec précaution la lime dans le canal.
		5. Grand canal latéral.	5. Essayez de poursuivre la procédure en faisant doucement progresser la lime.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

N°	Problème	Cause Possible	Solution
6	La transmission du signal électrique est interrompue. Le dispositif ne montre aucune progression de la lime à l'intérieur du canal.	1. Mauvais contact électrique.	1. Réalisez un test de connexion du câble comme décrit au chapitre 6.5 du manuel utilisateur.
		2. La pince-instrument n'est pas correctement connectée à la lime.	2. Placez la pince-instrument sur la partie métallique de la lime sous le manche en plastique.
		3. Le canal radiculaire est obstrué.	3. Examinez les radiographies comparatives pour tenter d'identifier le problème.
		4. En cas de retraitement: d'anciens résidus de matériau d'obturation obstruent le canal radiculaire.	4. Retirez les restes d'ancien matériau d'obturation avant utilisation.
		5. Le canal radiculaire est obstrué par les restes d'un traitement (hydroxyde de calcium par exemple).	5. Éliminez complètement les résidus avant utilisation.
		6. Le canal radiculaire est extrêmement sec.	6. Rincez le canal radiculaire avec du sérum physiologique. Séchez la cavité d'accès à l'aide d'un coton seringue à air.
		7. La lime choisie est trop petite pour un canal large	7. En l'absence de contact pariétal, utilisez une lime de taille ISO supérieure. Important : des limes s'ajustant exactement donnent des résultats précis.
		8. Dysfonctionnement électronique.	8. Contactez votre distributeur.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

N°	Problème	Cause possible	Solution
7	L'affichage n'est pas fiable : le segment « 0.0 » ou « OVER » apparaît avant que la constriction apicale ne soit atteinte.	1. Court-circuit dû à un excès de liquide (solution d'irrigation, salive, sang) dans la chambre pulpaire.	1. Séchez la cavité d'accès à l'aide d'un coton/seringue à air. En cas d'hémorragie, attendez jusqu'à ce que celle-ci soit stoppée.
		2. Contact direct de la lime avec la gencive ou une prolifération de la gencive, par exemple une couronne métallique fracturée.	2. Pour obtenir une isolation de la dent : - préparez correctement la cavité d'accès, - utilisez une digue en caoutchouc.
		3. Contact direct de la lime avec des éléments de restauration métalliques (couronne, tenonjuxta-pulpaire, matériau d'obturation).	3. Isolez la lime en l'insérant dans un petit tube en polyvinyle avant utilisation.

9. GARANTIE

Le **propex-pixi**™ est garanti 12 mois à compter de la date d'achat. Les accessoires (câbles, pile, etc.) sont garantis 6 mois à compter de la date d'achat.

La validité de la garantie s'entend sous réserve d'une utilisation dans des conditions normales. Toute modification ou dégradation accidentelle annulera la garantie.

10. ELIMINATION DU PRODUIT



VEUILLEZ NE PAS JETEZ !
Ce produit et tous ses composants doivent être recyclés par l'intermédiaire de votre fournisseur

11. CERTIFICATION

Le **propex-pixi**™ est conforme aux normes CEI 60601-1 (Sécurité) et CEI 60601-1-2 (Compatibilité électromagnétique).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

12. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Le localisateur d'apex électronique **propex·pixi™** appartient aux classes suivantes de dispositifs médicaux :

- Appareil électrique à alimentation interne (pile rechargeable NiMH AA de 1,2 V et 1 000 mAh)
- Parties appliquées de type BF
- Non adapté à une utilisation en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou l'oxyde d'azote
- Fonctionnement continu
- Pénétration de liquides – non protégé
- Conditions environnementales pendant le transport : température : –20 °C à +60 °C (0 °F à 140 °F) ; humidité relative : 10 % à 90 %, sans condensation

Caractéristiques :

Dimensions :	66 x 55 x 18 mm
Poids :	55 g
Type d'écran :	couleur à LED
Alimentation :	pile rechargeable NiMH AA de 1,2 V et 1 000 mAh
Chargeur externe :	entrée : 100-240 V AC ~ 50-60 Hz sortie : 6V DC ± 5%, 1000 mA

13. SYMBOLES USUELS

Les symboles usuels suivants figurent sur l'étiquette du dispositif :


Équipement de classe II


Partie appliqué de type BF


Respecter les instructions d'utilisation


Fabricant

Courant continu



Numéro de série


Recyclage : NE PAS METTRE AU REBUT ! Ce produit et tous ses composants doivent être recyclés par l'intermédiaire de votre fournisseur.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Índice de contenidos

Introducción		48
1.	Indicaciones de uso	48
2.	Contraindicaciones	49
3.	Advertencias	49
4.	Precauciones	50
5.	Reacciones adversas:	51
6.	Instrucciones paso a paso	52
6.1	Contenido	52
6.2	Connexión del adaptador de corriente	53
6.3	Recarga de la batería	53
6.4	Sustitución de la batería recargable	54
6.5	Test de conexión del cable	55
6.6	Localización del ápice	56
6.7	Ajuste de sonido	58
6.8	Modo Demo	58
6.9	Apagado automático	59
7.	Mantenimiento de su **propex·pixi™**	59
7.1	Recomendaciones generales	59
7.2	Procedimiento de desinfección y esterilización del clip labial, gancho de conexión y horquilla	60
8.	Solución de problemas	64
9.	Garantía	67
10.	Eliminación del producto	67
11.	Certificación	67
12.	Especificaciones técnicas	68
13.	Símbolos estándar	68

APPENDIX
Electromagnetic compatibility (EMC) (English) **137**

INSTRUCCIONES DE USO

INTRODUCCIÓN

Enhorabuena por adquirir el localizador de ápices **propex·pixi™**. El **propex·pixi™** es un aparato diseñado para detectar el menor diámetro apical basado en el análisis de las propiedades eléctricas de diferentes tejidos dentro del sistema de conductos radiculares. Para un funcionamiento correcto y una seguridad óptima, lea este manual del usuario cuidadosamente antes de utilizarlo. Asegúrese que ha entendido y seguido las precauciones clínicas – así como las advertencias, precauciones y contraindicaciones generales – antes de proceder a determinar la longitud de trabajo. Guarde este manual del usuario para consultas futuras



1. INDICACIONES DE USO

propex·pixi™ es un aparato electrónico usado para la localización del ápice durante el tratamiento de los conductos radiculares. **propex·pixi™** solo debe ser usado en ambiente hospitalario, clínicas o gabinetes dentales, por profesionales cualificados.

stomdevice

2. CONTRAINDICACIONES

No se recomienda el uso de **propex-pixi™** en:

- Pacientes que lleven marcapasos u otros aparatos eléctricos, o que han sido alertados por sus médicos de no usar pequeños aparatos eléctricos como afeitadoras, secadores, etc.
- pacientes alérgicos a metales,
- niños.

3. ADVERTENCIAS

- Las indicaciones de la escala en la pantalla del **propex-pixi™** no representan la longitud o distancia en milímetros u otras unidades lineales. Simplemente indica la progresión de la lima en dirección al ápice.
- Los siguientes factores relativos a pacientes pueden alterar lecturas exactas :
  - Conductos radiculares bloqueados,
  - Dientes con ápices grandes,
  - Fractura radicular o perforación,
  - Coronas o puentes metálicos, si se contacta con la lima o con el clip labial.
- Lecturas incorrectas o inexactas debido al ambiente, pueden ocurrir en los siguientes casos:
  - Presencia en los alrededores de transmisores de radio frecuencia portátilesLos negatoscopios u otros aparatos lumínicos que usen un inversor pueden causar un funcionamiento anormal del localizador de ápices. Estos aparatos deberían apagarse durante el uso del **propex-pixi™**.
  - La interferencia electromagnética puede causar funcionamiento incorrecto del aparato. En estos casos el comportamiento del equipo puede ser errático o anormal. El uso de aparatos que emiten radiación electromagnética, tales como teléfonos móviles, mandos a distancia, transmisores, etc., deberían prohibirse cerca de **propex-pixi™**.
- Advertencias generales de seguridad:
  - Para prevenir la transferencia de agentes infecciosos, se recomienda utilizar un dique de goma durante el tratamiento dental.
  - Asegurarse que el clip labial, el gancho o la horquilla no contacten con una fuente de electricidad como un enchufe. Esto produciría una descarga eléctricasevera
  - No usar el **propex-pixi™** en presencia de sustancias inflamables.
- Usar solo el cargador original.
- Solo usar pilas AAA 1.2V 1000mAh de NiMH recargables. El uso de pilas no recargables puede provocar daños en el aparato.

Tipo de pila recomendada: Fabricante – Pilas GP
Modelo No.: GP100AAAHC.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

4. PRECAUCIONES

Nota importante:
El uso solo de 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. Se recomienda hacer una radiografía antes de usar la unidad, y comparar la información obtenida por ambos métodos. En caso de una discrepancia clínica notable, se recomienda tomar una segunda radiografía con una lima en el conducto a la longitud de trabajo [European Society of Endodontology. Quality guidelines for endodontic treatment: consensus report of the European Society of Endodontology. International Endodontic Journal. 2006, n 39, p. 921–930].

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

- Lecturas erróneas o no exactas pueden ocurrir en los siguientes casos, todos relacionados con:
  - Conducto parcialmente bloqueado.
  - Tamaño de la lima de medida significativamente diferente del diámetro del conducto. Idealmente, la lima elegida debería ser la de mayor tamaño capaz de alcanzar el ápice.
  - Presencia de líquidos y/o restos tisulares en la cavidad de acceso. Antes de usar el aparato, la cavidad de acceso debe secarse con una bolita de algodón, para evitar contacto por filtrado.
  - Contacto de la lima o del clip labial con estructuras dentales metálicas. Ser particularmente cuidadosos con los pacientes que lleven coronas o puentes metálicos.
  - Contacto de la lima con otro instrumento.
  - Conducto muy seco, por ejemplo cuando existe una restauración. En este caso el conducto debe humedecerse con una solución irrigante o con Glyde™.
  - Contacto de la lima con las encías (esto puede causar una lectura incorrecta que indique que se ha alcanzado el ápice).
  - Uso de un ultrasonido para limpieza dental con el electrodo colocado en el paciente (el ruido eléctrico del ultrasonido puede interferir con la localización del ápice).
  - Uso del localizador de ápices a la vez que un bisturí eléctrico.
  - Utilización de un clip labial, gancho u horquilla dañados.
- Para la localización del ápice, las concentraciones superiores al 5% de NaOCl pueden reducir la exactitud.
- Como precaución de seguridad para evitar sobreinstrumentación, se recomienda actuar de la siguiente manera: colocar la lima sobre una regla endodóncica cuando el **propex pixi™** indique '0.0'. Restar un mínimo de 0.5 mm a la medida obtenida.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

- Por favor también seguir las siguientes precauciones:
  - Para su propia seguridad, utilizar equipos de protección personal (guantes, gafas, mascarilla).
  - Si la barra gráfica hace un movimiento largo repentino en la parte coronal del conducto, continuar lentamente hacia el ápice hasta que la señal vuelva a la normalidad.
  - Esta unidad **propex·pixi™** no debe estar conectada o usarse junto cualquier otro aparato o sistema. No debe usarse como un componente integral de cualquier otro aparato o sistema. El uso de recambios o accesorios no suministrados por el fabricante original o vendedor, puede afectar de forma negativa el funcionamiento EMC del **propex·pixi™**.
  - La unidad debe usarse solo con los accesorios originales del fabricante.
  - Desenchufar el aparato antes de cambiar la batería.
  - Nunca usar baterías que estén rotas, deformadas, decoloradas o con otra anomalía.
  - En caso de que la batería pierda líquido, con cuidado, secar los terminales de la batería y eliminar el líquido vertido. Luego, reemplazar la batería por una nueva.
  - Eliminar las baterías viejas siguiendo las normas y regulaciones locales.
  - Los accesorios, incluyendo los clips labiales, ganchos u horquillas, deben estar limpios y sin ningún residuo de desinfectantes químicos u otras soluciones medicinales como el hipoclorito sódico o el formol.
  - No exponer el **propex·pixi™** a ningún líquido.
  - El **propex·pixi™** debe almacenarse en condiciones de temperatura (< 60°C) y humedad normales.

5. REACCIONES ADVERSAS

Si el localizador de ápices muestra una lectura incorrecta y no tenemos una radiografía (ver "nota importante" en la sección "Precauciones" en el capítulo 4), pueden ocurrir las siguientes situaciones adversas:

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6. INSTRUCCIONES PASO A PASO

6.1 Contenido

Comprobar el contenido del equipo antes de su uso:

1. localizador de ápices **propex·pixi™**
2. cargador
3. cable de medida con clip
4. dos clips para el labio
5. gancho de conexión

- manual del usuario
- tarjeta del producto



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6.2 Conexión del adaptador de corriente

Seleccionar el adaptador que coincida con la toma eléctrica.



Imagen 1. Adaptadores para la toma eléctrica

Alinear e insertar el adaptador en el borde redondeado y colocarlo en su lugar hasta el extremo opuesto, hasta escuchar un chasquido (ver Imagen 1). Para desmontarlo, presione el botón de cierre (A) y tire hacia afuera del adaptador

6.3 Recarga de la batería

propex·pixi™ está equipado con baterías recargables.

Cuando la batería esta baja, el indicador de la batería aparece en la barra de estado del aparato. Cuando el icono de la batería parpadea, es necesario recargar la batería. Sin embargo, aún puede funcionar durante varios tratamientos, antes de que el aparato se apague.

Procedimiento para recargar las baterías:

1. Desconectar el cable de medida
2. Conectar el cable del cargador al **propex·pixi™**
3. Enchufar el cargador a la red

Durante la carga de las pilas el símbolo de la pila primero parpadeará (ver imagen 2). Luego, cuando la pila esté cargada permanecerá fijo (ver imagen 3).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



Imagen 2. Cargando



Imagen 3. Cargado

Duración de carga: Aproximadamente 12 horas (24 horas después de un periodo largo de no usarlo).

Nota: **propex-pixi™** no se puede usar mientras se está cargando.

6.4 Recambio de la batería recargable

propex-pixi™ utiliza una pila recargable 1.2V AAA NiMH.

Si una pila totalmente cargada no es suficiente para que el aparato funcione normalmente durante al menos un día, se debería reemplazar cuanto antes la batería por una nueva. La nueva batería debe cargarse durante 24 horas antes de su primer uso.

Advertencia: Solo usar pilas GP100AAAHC o compatibles de NiMH recargables. El uso de pilas no recargables puede dañar el aparato.

El compartimento de la pila se localiza en la parte trasera del **propex-pixi™**.

1. Con cuidado levantar y quitar la tapa de silicona para acceder al tornillo, Aflojar el tornillo.



Imagen 4

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

2. Quitar la tapa del compartimento de la pila y sacar la pila vieja.



Imagen 5

3. Insertar la pila nueva en el compartimento de la pila, según las marcas de polaridad.
4. Cerrar el compartimento de la pila, apretar el tornillo y ajustar la tapa de silicona del tornillole cache en silicone pour la protéger.

La nueva pila debería cargarse durante 24 horas antes del primer uso del aparato.

6.5 Test de conexión del cable

Se incluye un test de conexión en el **propex·pixi™** para comprobar los cables:

1. Conectar el cable de medida y encender el aparato.
2. Conectar la parte metálica del gancho de conexión al clip de labio. Asegurarse que los accesorios estén perfectamente limpios antes de realizar el test.



Imagen 6

3. El icono de "Test de conexión" debería aparecer en la barra de estado – ver imagen 6.
4. Si no aparece el icono, habría que sustituir el gancho de conexión o el cable de medida.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6.6 Localización del ápice

6.6.1 Comienzo

Desconectar el cargador del aparato si estuviera conectado.

1. Conectar el cable de medida y encender el aparato presionando el botón de "ENCENDIDO/APAGADO" ⏻ en la parte superior del aparato. La primera barra empezará a parpadear.
2. Colocar el clip de labio al paciente.
3. Insertar la lima en el conducto.

Nota: para asegurar un funcionamiento óptimo el tamaño de la lima debería estar ajustado al diámetro del conducto.

4. Conectar el gancho de conexión al vástago metálico de la lima.

La primera barra dejará de parpadear y sonará una señal acústica doble – ver imagen 7.



Imagen 7

Nota: Una barra que parpadea indica una conexión fallida. Si ocurriera, comprobar las conexiones de los cables, limpiar el gancho de conexión y el clip de labio, humedecer el conducto si fuera necesario y empezar de nuevo.

No se requieren otros ajustes antes de empezar la localización del ápice.

6.6.2 Localización del ápice

Avanzar la lima con giros lentos en sentido de las agujas del reloj. En la zona preapical la barra 2.0 se ilumina – ver imagen 8 - y se escucha una señal acústica. Al progresar la lima por el conducto, las siguientes barras se iluminan gradualmente (Imagen 9) y el intervalo entre los pitidos se acorta. Si la gráfica, en la parte alta del conducto, hace repentinamente un gran movimiento, continuar suavemente hacia el ápice y la señal acústica volverá a la normalidad.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Advertencia: La escala en la pantalla del propex·pixi™ no representan una longitud o distancia definida en mm. u otras unidades lineales de medida. Simplemente, indica la progresión de la lima hacia el ápice.



Imagen 8



Imagen 9

6.6.3 Zona apical

La zona apical se divide en 3 barras graduadas desde 1.0 a 0.0 (ápice) – ver imágenes 10-12.

Comienzo de la zona apical



Imagen 10

Mitad de la zona apical



Imagen 11

Posición apical



Imagen 12

Cuando se alcanza el ápice, se escucha un tono continuo.

La indicación 0.0 en la pantalla del **propex·pixi™** muestra la posición de la lima en el menor diámetro del foramen apical (la longitud apical).

Nota: Como precaución de seguridad para evitar sobreinstrumentación, se recomienda colocar la lima sobre una regla endodóncica cuando el **propex·pixi™** indique '0.0'. Restar un mínimo de 0.5 mm a la medida obtenida.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Un segmento rojo con la palabra “OVER” y una advertencia acústica (sonidos rápidos intermitentes) indican que la lima ha sobrepasado el ápice – imagen 13.



Imagen 13

6.7 Ajuste de sonido

propex pixi™ está equipado con un indicador de sonido que posibilita la monitorización de la progresión de la lima en el conducto, además del control visual.
El volumen se puede ajustar en cuatro niveles diferentes: silencio, bajo, normal y alto, presionando sucesivamente el botón de “ VOLUMEN” .

Cuando el sonido está eliminado el icono está apagado. Para otros niveles de sonido el icono permanece encendido.

6.8 Modo Demo

El modo demo está disponible para acostumbrarse al aparato, y enseñar su funcionamiento.

1. Desconectar el cable de medida o el cargador del aparato, si estuvieran conectados, y apagar el aparato.

2. Para empezar el modo demo, presionar y mantener apretado el botón de “ENCENDIDO/APAGADO” durante 2 segundos, hasta que toda la pantalla se encienda (Imagen 14) e inmediatamente se apague acompañado de dos pitidos.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



Imagen 14

3. Durante el ciclo de demostración, la secuencia de funcionamiento del aparato se muestra en la pantalla.

4. Los ciclos de demostración se repiten automáticamente, hasta que el profesional los detenga.

5. Para salir del modo demo, presionar el botón de "ENCENDIDO/APAGADO" ⏻ y mantenerlo apretado hasta que suene un pitido. El aparato se apaga.

Nota: Si el cable de medida no está conectado al **propex·pixi™** durante el ciclo de demostración, el aparato selecciona automáticamente el modo de funcionamiento normal.

6.9 Apagado automático

propex·pixi™ se apaga automáticamente después de 3 minutos sin usarse. Para prolongar la vida de la batería, se recomienda apagar el aparato después de su uso, presionando el botón de "ENCENDIDO/APAGADO" ⏻.

7. MANTENIMIENTO DE SU PROPEX•PIXI™

7.1 Recomendaciones generales

- El aparato no contiene piezas que pueda arreglar el usuario. El servicio y reparación debe realizarlo solo personal entrenado por el fabricante.
- Después de cada uso, todos los objetos que hayan estado en contacto con agentes infecciosos deben limpiarse con toallitas impregnadas con una solución desinfectante y detergente (solución bactericida y fungicida sin aldehído). El uso de agentes químicos puede dañar el equipo. Recomendamos solo usar una solución desinfectante que esté aprobada por su eficacia (Listado VAH/DGHM, marcado CE, aprobación FDA).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

- El clip de labio y el gancho deben esterilizarse entre tratamientos. Fijarse que el cable de medida no se puede esterilizar en autoclave
- Además, no se incluye una horquilla en el **propex-pixi™**, pero puede usarse y se debería seguir el mismo procedimiento que con el clip y el gancho.
- Seguir " Procedimientos de desinfección y esterilización" descrito en la sección 7.2.
- El usuario es responsable de la esterilidad del clip de labio, del gancho de conexión y de la horquilla desde el primer uso y los siguientes.
- Todos los accesorio dañados deben desecharse y los accesorios sucios deben limpiarse y esterilizarse, según se describe en la sección 7.2

7.2 Procedimiento de desinfección y esterilización del clip labial, gancho de conexión y horquilla

Prólogo

Para la higiene y los propósitos sanitarios de la seguridad, el clip del labio, la pinza y el gancho conector deben de ser lavados, desinfectados y esterilizados antes de cada uso para prevenir cualquier contaminación cruzada entre pacientes. Esto afecta tanto al primer uso, como también a los sucesivos.

Recomendaciones generales

1 – Usar solo una solución desinfectante que esté aprobada por su eficacia (Listado VAH/DGHM, marcado CE, aprobación FDA) y de acuerdo con las instrucciones de uso de la solución desinfectante del fabricante. Para todos los instrumentos metálicos, se recomienda usar agentes desinfectantes y de limpieza no corrosivos.
2 – Por su propia seguridad, usar equipo de protección personal (guantes, gafas, mascarilla).
3 – El usuario es responsable de la esterilidad del producto desde el primer uso y en cada uso posterior, así como de usar instrumentos dañados o sucios después de la esterilización.
4 – Limitaciones y restricciones en el reprocesado:
La presencia de defectos como grietas, deformaciones (dobleces, retorcimientos), corrosión, perdida del código de color, son indicaciones de que los aparatos no se pueden usar cumpliendo su cometido, con el nivel de seguridad requerido.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Procedimiento paso a paso

	Funcionamiento	Modo de funcionamiento	Advertencia
1.	Desembalado	- Desembalar el equipo	
2.	Pre-Desinfección	- Sumergir todos los instrumentos después de su uso en una solución de detergente y desinfectante combinados con enzimas proteolíticos si fuera posible.	- Seguir las instrucciones y controlar las concentraciones y tiempos de inmersión especificados por el fabricante (una concentración excesiva puede provocar corrosión u otros defectos en los instrumentos). - La solución desinfectante no debe contener aldehído (para evitar la fijación de impurezas de la sangre) ni di- o trietanolaminas como un inhibidor de la corrosión. - No usar soluciones desinfectantes que contengan Fenol o cualquier producto que no sea compatible con los instrumentos (Ver recomendaciones generales). - Si se observan impurezas en los instrumentos se recomienda cepillar manualmente con un material suave.
3.	Enjuagado	- Enjuagar abundantemente (al menos 1 minuto)	- Usar agua limpia. - Si la solución pre -desinfectante contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda enjuagar los instrumentos justo antes de la limpieza.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

	Funcionamiento	Modo de funcionamiento	Advertenica
4a.	Limpieza Automática de lavado-desinfección	- Colocar los instrumentos en un soporte o contenedor para evitar el contacto entre los instrumentos o postes. - Introducirlos en la cubeta de lavado -desinfección (Valor Ao > 3000 o, al menos 5 minutos a 90 °C).	- Desechar cualquier instrumento con defectos obvios importantes (rotos, doblados). - Evitar cualquier contacto entre instrumentos o postes al colocarlos en la cubeta de lavado - desinfección. Usar soportes o contenedores. - Seguir las instrucciones y controlar las concentraciones recomendadas por el fabricante (ver también las recomendaciones generales). - Usar solo cubeta de lavado – desinfección aprobada según la normativa EN ISO 15883, mantenerla y calibrarla periódicamente.
O			
4b	Limpieza Manual o asistida con una cubeta de ultrasonidos	- Colocar los instrumentos en un soporte o contenedor para evitar el contacto entre los instrumentos. - Introducirlos en la solución desinfectante con propiedades de limpieza, ayudada por un aparato de ultrasonidos si se quiere.	- No se deben observar impurezas visibles en los instrumentos. - Desechar cualquier instrumento con defectos obvios importantes (rotos, doblados y torcidos). - Seguir las instrucciones y controlar las concentraciones y tiempos recomendados por el fabricante (ver también recomendaciones generales). - La solución desinfectante no debe contener aldehído ni di- o trietanolaminas como un inhibidor de la corrosión.
5.	Enjuagado	- Enjuague abundante (al menos 1 minuto)	- Usar agua de calidad de acuerdo con las regulaciones locales. - Si la solución desinfectante contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda enjuagar los instrumentos justo antes de meterlos en el autoclave. - Secar con un paño no trenzado de un solo uso, o con una máquina de secado o con aire comprimido filtrado.
6.	Inspección	- Inspeccionar los instrumentos y quitar los dañados. - Montar los instrumentos (topes)	- Los instrumentos sucios se deben limpiar y desinfectar otra vez. - Retirar los instrumentos que presenten alguna deformación (doblado, torcido), daño (rotos, corroídos) o defectos (perdida del código de color o marcas) que afecten a la resistencia, la seguridad o el funcionamiento del instrumento

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

	Funcionamiento	Modo de funcionamiento	Advertencia
7.	Empaquetado	- Colocar los instrumentos en un soporte o contenedor para evitar que entren en contacto los instrumentos o postes y empaquetar los instrumentos en “bolsas de esterilización”.	- Evitar cualquier contacto entre los instrumentos durante la esterilización. Usar soportes o contenedores. - Comprobar el periodo de validez de la bolsa recomendado por el fabricante para determinar la caducidad. - Usar empaquetado resistente hasta una temperatura de 141°C (286°F) y que cumpla la normativa EN ISO 11607.
8.	Esterilización	- Esterilización al vapor a: 134 °C / 273°F 18 minutos.	- Los instrumentos, postes y los soportes de plástico deben esterilizarse de acuerdo con la etiqueta del empaquetado.- Solo usar autoclaves que cumplan los requerimientos EN 13060, EN 285. - Respetar el proceso de mantenimiento del autoclave proporcionado por el fabricante. - Solo usar este procedimiento de esterilización recomendado. - Controlar la eficacia (integridad del paquete, no humedad, cambio de color de los indicadores de esterilización, integradores físico-químicos, Archivos digitales de los parámetros de los ciclos).
9.	Almacenaje	- Mantener los instrumentos en el paquete de esterilización en un lugar seco y limpio	- La esterilidad no puede garantizarse si el paquete está abierto, dañado o mojado. - Comprobar el paquete y los instrumentos médicos antes de usarlos (integridad del paquete, no humedad y periodo de validez).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Por favor revisar la lista de abajo si tuviera algún problema con su **propex-pixi™**. En caso de que la anomalía persista después de intentar las soluciones propuestas, por favor pónganse en contacto con su distribuidor.

Advertencia: Los siguientes factores relativos al paciente pueden impedir lecturas exactas:

- **Conductos radiculares bloqueados,**
- **Dientes con ápices grandes,**
- **Fractura radicular o perforación**
- **Puentes y coronas metálicas, si contactan con la lima o el clip labial.**

#	*Problema*	*Causa Posible*	*Solución*
1	Durante la carga de la batería el símbolo de la batería parpadea de forma rápida. 	1. La batería no está conectada. 2. La batería no es recargable.	1. Abrir el compartimento de la batería, y conectar la batería como se describe en el manual del usuario, sección 6.4. 2. Cambiar la batería por una que sea recargable como se describe en el manual del usuario, sección 6.4.
2	El aparato no se enciende al apretar el botón de "ENCENDIDO/APAGADO".	1. El botón funciona de forma incorrecta. 2. La batería está descargada. 3. Funcionamiento eléctrico defectuoso.	1. Probar apretando varias veces el botón de "ENCENDIDO/APAGADO". Si continúa sin encenderse, por favor contactar con su distribuidor. 2. Cargar la batería. 3. Contactar con su distribuidor.
3	El aparato se apaga durante su uso.	1. La batería está baja.	1. Cargar la batería.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

#	Problema	Causa Posible	Solución
4	No suena durante el procedimiento .	1. El control del sonido está ajustado en el nivel “MUDO”.	1. Ajustar el nivel de sonido presionando el botón “VOLUMEN”.
5	La pantalla desaparece durante el uso.	1. No hay buen contacto entre el clip labial y la mucosa oral.	1. Asegurar un buen contacto entre la mucosa y el clip labial (Colocar el clip del labio en la comisura labial opuesta al diente que se está tratando).
		2. El gancho de conexión está sucio.	2. Limpiar el gancho de conexión (con etanol).
		3. Una caries profunda dará un contacto fuera del conducto.	3. Sellar esa comunicación.
		4. Perforación	4. Quitar la lima, sellar la perforación y repetir la medida del ápice, introduciendo con cuidado la lima en el conducto.
		5. Conducto lateral grande.	5. Intentar avanzar la lima con cuidado.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

#	Problema	Causa Posible	Solución
6	La transmisión de la señal eléctrica se interrumpe. El aparato no muestra la progresión de la lima dentro del conducto.	1. Mal contacto eléctrico.	1. Realizar el test de la conexión del cable como se describe en el manual del usuario, sección 6.5.
		2. El gancho de conexión no está bien conectado a la lima.	2. Colocar el gancho de conexión a la parte metálica de la lima debajo del mango.
		3. El conducto está obliterado.	3. Revisar las imágenes radiográficas.
		4. En caso de retratamiento: restos de empastes antiguos pueden bloquear el conducto.	4. Eliminar los restos de empastes antiguos antes de empezar el tratamiento.
		5. El conducto puede estar bloqueado por restos de medicamentos (por ejemplo hidróxido de calcio).	5. Eliminar completamente los restos antes de empezar el tratamiento.
		6. El conducto está demasiado seco.	6. Irrigar el conducto con una solución de NaCl. Secar la cavidad de acceso con una bolita de algodón/ aire.
		7. La lima seleccionada es demasiado fina para un conducto ancho.	7. Si no contacta con las paredes utilizar una lima ISO mas grande. Importante: una lima perfectamente ajustada proporciona resultados precisos.
		8. Funcionamiento eléctrico incorrecto	8. Contactar con su distribuidor.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

#	Problema	Causa Posible	Solución
7	La información en la pantalla es variable: aparece “0.0” u “OVER” antes de que se llegue a la construcción apical.	1. Cortocircuito debido a un exceso de líquido (solución irrigante, saliva, sangre) en la cámara pulpar.	1. Secar la cavidad de acceso con una bolita de algodón/aire. Si hay mucho sangrado esperar a que se detenga.
		2. Un contacto directo de la lima con la encía o proliferaciones gingivales, por ejemplo corona metálica fracturada.	2. Para el aislamiento: - preparación adecuada de la cavidad de acceso - usar dique de goma.
		3. Un contacto directo de la lima con restauraciones de metal (corona, poste, empaste de amalgama).	3. Aislar la lima insertándola dentro de un tubo de polivinilo antes de usarla

9. GARANTÍA

propex·pixi™ tiene una garantía de 12 meses desde el día de la compra. Los accesorios (cables, batería, etc.) tienen una garantía de 6 meses desde el día de la compra.

La garantía es válida para un uso en condiciones normales. Cualquier modificación o daño accidental anulará la garantía.

10. CÓMO DESECHAR EL PRODUCTO



Reciclado: ¡POR FAVOR NO LO TIRE A LA BASURA!
Este producto y todos sus componentes se deben reciclar a través de su distribuidor.

11. CERTIFICACIÓN

propex·pixi™ cumple con los estándares IEC 60601-1 de seguridad y IEC 60601-1-2 EMC (Compatibilidad electromagnética).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

12. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El localizador de ápices **propex pixi™** pertenece a la siguiente categoría de aparatos médicos:

- Equipo alimentado internamente (batería recargable AAA 1.2V 1000mAh NiMH)
- Partes tipo BF aplicadas
- No se puede usar en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u oxido nitroso
- Funcionamiento continuo
- Entrada de líquidos – no protegido
- Condiciones ambientales durante el transporte: temperatura: –20°C a +60°C (0 a 140°F); humedad relativa: 10% a 90%, no condensación

Especificaciones:

Dimensiones:	66 x 55 x 18 mm
Peso:	55 gr.
Tipo de pantalla:	LED de color
Suministro:	Pilas AAA 1.2V 1000mAh NiMH recargables
Cargador externo:	Entrada: 100-240 V AC ~50-60 Hz Salida: 6V DC ± 5%, 1000 mA

13. SYMBOLES USUELS

En la etiqueta del aparato aparecen los símbolos estándar de esta manera:


Equipo de Clase II


Pieza de tipo BF


Consultar Instrucciones de Uso


Fabricante

Corriente directa



Numero de serie


Reciclado:
¡POR FAVOR NO LO TIRE! Este producto y todos sus componentes deben ser reciclados a través de su distribuidor

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Índice

Introdução 70
1. Indicações de uso 70
2. Contra-indicações 71
3. Avisos 71
4. Cuidados 72
5. Reações adversas 73
6. Instruções passo a passo 74
6.1 Conteúdo 74
6.2 Conectando o plug do adaptador 75
6.3 Recarregando as baterias 75
6.4 Substituição da bateria recarregável 76
6.5 Teste de conexão do cabo 77
6.6 Localização do ápice 78
6.7 Ajuste sonor 80
6.8 Modo demonstrativo (Demo) 80
6.9 Desligamento automático 81
7. Manutenção do seu **propex-pixi™** 81
7.1 Recomendações gerais 81
7.2 Procedimento de desinfecção e esterilização para o clip labial, gancho de ligação e forquilha 82
8. Resolução de problemas 86
9. Garantia 89
10. Eliminação do produto 89
11. Certificação 89
12. Especificações técnicas 90
13. Símbolos padrão 90

APPENDIX
Compatibilidade Electromagnética (EMC) (English) **137**

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

APENAS PARA USO ODONTOLÓGICO

INSTRUÇÕES DE USO

INTRODUÇÃO

Parabéns pela aquisição do localizador de ápice **propex·pixi™**. Este aparelho foi concebido para detectar o foramen apical menor com base na análise das propriedades elétricas dos diferentes tecidos do interior do canal radicular.

A fim de otimizar a sua segurança e desempenho, leia cuidadosamente este manual antes da utilização. Certifique-se de que compreendeu e seguiu as precauções clínicas - bem como os avisos, precauções e contra-indicações gerais - antes de passar à determinação do comprimento de trabalho. Guarde este manual para consultas futuras.



1. INDICAÇÕES DE USO

O **propex·pixi™** é um dispositivo eletrônico utilizado para a localização do ápice durante o tratamento endodôntico. O **propex·pixi™** só pode ser utilizado em ambiente hospitalar, clínicas ou consultórios dentários, por pessoal qualificado.

stomdevice

2. CONTRA-INDICAÇÕES

Não se recomenda a utilização de **propex·pixi™** em:

- pacientes com marcapasso ou outros dispositivos elétricos implantados ou que tenham sido aconselhados pelo médico a não utilizar pequenos aparelhos elétricos como máquinas barbeadores elétricos, secadores de cabelo, etc.
- pacientes alérgicos aos metais.
- crianças.

3. AVISOS

- A escala indicada no monitor do **propex·pixi™** não representa um comprimento ou distância concretos em mm ou outras unidades lineares. Indica simplesmente a progressão da lima em direção ao ápice.
- Os fatores enumerados a seguir, ligados ao paciente, podem impedir leituras exatas:
  - Canais radiculares obstruídos;
  - Dentes com ápices de grandes dimensões;
  - Fratura ou perfuração radicular;
  - Coroas ou pontes metálicas, se entrarem em contato com a lima ou o clip labial.
- Leituras imprecisas ou incorretas devido a fatores ambientais são prováveis nos casos que se seguem:
  - Presença de transmissores de radiofrequência portáteis ou móveis nas imediações.
  - Verificador de película ou outros dispositivos de iluminação que utilizem inversores podem provocar o funcionamento anormal do localizador apical. Tais dispositivos deverão ser desligados durante a utilização do **propex·pixi™**.
  - As interferências eletromagnéticas podem determinar o funcionamento incorreto do aparelho. Nesses casos, o comportamento do dispositivo pode tornar-se anormal ou aleatório. A utilização de todos os aparelhos emissores de radiação eletromagnética, como celulares, controles remotos, transceptores, etc., deve ser proibida nas imediações do **propex·pixi™**.
- Avisos gerais de segurança:
  - A fim de evitar a transferência de agentes infecciosos, é altamente recomendável a utilização de um dique de borracha durante os procedimentos endodônticos.
  - Certifique-se de que o clip labial, gancho ou forquilha não entrem em contato com fontes de energia elétrica como por exemplo tomadas. Tal poderia resultar em choque elétrico grave.
  - Não utilize o **propex·pixi™** na presença de substâncias inflamáveis.
- Utilize apenas o carregador original
- Utilize apenas pilhas recarregáveis AAA 1,2V 1000mAh NiMH. A utilização de pilhas não-recarregáveis pode danificar o aparelho.

  Tipo de pilhas recomendado: Fabricante – GP Batteries
  Modelo nº.: GP100AAAHC.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

4. CUIDADOS

Nota Importante

A utilizaç o exclusiva de localizadores apicais sem efetuar uma radiografia antes e depois do procedimento n o é uma prática recomendada, uma vez que estes aparelhos poder o n o funcionar devidamente em todas as condiç es. Recomenda-se efetuar um Rx antes de utilizar a unidade e comparar a informaç o fornecida por ambos os meios. Em caso de discrepância clinicamente relevante, é recomendado efetuar uma segunda radiografia com a lima introduzida no comprimento de trabalho selecionado [Sociedade Europeia de Endodontologia. Quality guidelines for endodontic treatment: consensus report of the European Society of Endodontology. International Endodontic Journal,39, 921–930, 2006.].

É importante seguir as precauções abaixo e ter muita atenção a qualquer condição ou situação susceptível de influenciar a condutividade elétrica durante o procedimento.

- A ocorrência de leituras imprecisas ou incorretas é provável nos seguintes casos, todos eles relacionados com o procedimento:
  - Canal parcialmente obstruído .
  - Tamanho da lima de medição significativamente diferente do diâmetro do canal. Idealmente, a lima selecionada deve ser a mais calibrosa de entre as que conseguem atingir o ápice.
  - Presença de líquidos e/ou detritos celulares na cavidade de acesso. Antes de utilizar o aparelho, a cavidade de acesso deve ser seca com uma "bolinha" de algodão a fim de evitar perda de corrente.
  - Contato da lima ou do clip labial com estruturas dentárias metálicas. Seja especialmente cuidadoso em pacientes com coroas ou pontes metálicas.
  - Contato da lima com outro instrumento.
  - Canal muito seco, por exemplo na presença de restauração. Neste caso, o canal deve ser umedecido com uma solução de irrigação ou com o Glyde™ .
  - Contato entre a lima e a gengiva (isto pode dar origem a uma falsa leitura indicativa de que o ápice foi atingido).
  - Utilização de um removedor de tártaros ultrassônico com o eletrodo acessório ligado ao paciente (o ruído elétrico do removedor de tártaros pode interferir com a localização do ápice).
  - Utilização do localizador apical em conjunto com um bisturi elétrico.
  - Utilização de um clip labial, gancho ou forquilha danificados.
- Na localização do ápice, concentrações de NaOCl superiores a 5 % podem resultar numa diminuição da precisão.
- Como medida de precaução a fim de evitar a preparação mecânica excessiva, recomenda-se proceder do seguinte modo: Com uma régua endodôntica, meça o comprimento da lima no ponto em que o **propex pixi™** indica '0.0'. Subtraia um mínimo de 0,5 mm ao comprimento medido.
- Observe ainda as seguintes precauções:
  - Para sua segurança, utilize equipamento de protecção individual (luvas, óculos, máscara).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Se o gráfico de barras efetuar subitamente movimentos amplos na região coronal do canal, continue a avançar lentamente a lima em direção ao ápice até que o sinal regresse ao normal.

- Este dispositivo **propex·pixi™** não deve ser ligado a, ou utilizado em conjunto com, qualquer outro aparelho ou sistema. Não deve ser utilizado como componente integrante de qualquer outro aparelho ou sistema. A utilização de peças de substituição ou acessórios não fornecidos pelo fabricante ou vendedor original pode afetar adversamente o desempenho EMC do **propex·pixi™**.
- Este aparelho só deve ser utilizado com os acessórios originais do fabricante.
- Desligue o aparelho antes de substituir a bateria.
- Nunca utilize baterias que se apresentem com vazamentos, deformadas, descoloradas ou de outro modo diferentes do normal.
- Em caso de derrame, seque cuidadosamente os terminais da bateria e remova todo o líquido extravasado. Em seguida, substituta a bateria por uma nova.
- Descarte as baterias velhas de acordo com a normas e regulamentações locais.
- Os acessórios, incluindo clips labiais, ganchos ou forquilhas, devem estar limpos e isentos de resíduos de desinfetantes químicos ou de outras soluções medicinais como sejam o hipoclorito de sódio ou a formalina.
- Não exponha o **propex·pixi™** a qualquer líquido.
- O **propex·pixi™** deve ser armazenado em condições normais de temperatura (< 60°C) e umidade.

5. REAÇÕES ADVERSAS

Em caso de leitura incorreta do localizador apical, e se não foi utilizado simultaneamente nenhum método de controle, (ver "Nota importante" na seção "Precauções" do Capítulo 4), podem ocorrer as seguintes reações adversas:

- Tratamento endodôntico incompleto
- Perfuração do ápice.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

6.1 Conteúdo

Verifique o conteúdo da embalagem do equipamento antes de utilizá-lo:

1. localizador de ápice **propex-pixi™**
2. carregador
3. cabo de medição com clip
4. 2 clips labiais
5. gancho de ligação

- manual do usuário
- folheto informativo



stomdevice

6.2 Conectando o plug do adaptador

Selecione o plug do adaptador que se encaixe adequadamente à sua tomada.



Fig. 1 Adaptadores de plug para a fonte de energia

Alinhe e insira o plug do adaptador na extremidade arredondada e, em seguida,posicione-o no lugar inserindo a extremidade oposta (veja fig. 1). Para remover, puxe o botão de trava (A) e retire o plug do adaptador.

6.3 Recarregando as baterias

O **propex·pixi™** está equipado com uma bateria recarregável.

Quando a bateria está com carga baixa, o indicador da bateria surge na barra de status do aparelho. Quando o ícone da bateria pisca, esta necessita ser recarregada. Contudo, manter-se-á funcional durante vários tratamentos antes do aparelho se desligar.

Procedimento para recarregar a bateria:

1. Desconecte o cabo de medição
2. Conecte o cabo do carregador ao **propex·pixi™**
3. Conecte o carregador à corrente

Durante o carregamento, o símbolo da bateria piscará inicialmente (ver fig.2), permanecendo depois fixo quando a carga estiver completa (ver fig. 3).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



Fig. 2 Carregando



Fig. 3 Carga completa

Duração do carregamento: Aproximadamente 12 horas (24 horas após um longo período de inatividade)

Nota: O **propex pixi™** não pode ser utilizado durante o carregamento.

6.4 Substituição da bateria recarregável

O **propex pixi™** é alimentado por uma bateria recarregável AAA NiMH de 1,2V.

Se uma bateria totalmente carregada não for suficiente para o funcionamento normal do aparelho durante pelo menos um dia de trabalho, deverá ser substituída por uma nova logo que possível. Tenha em atenção que uma bateria nova deve ser carregada durante 24 horas antes da sua primeira utilização no aparelho.

Aviso **Utilize apenas baterias GP100AAAHC ou recarregáveis de NiMH compatíveis. A utilização de pilhas não-recarregáveis pode danificar o aparelho.**

O compartimento da bateria está localizado na parte de trás do **propex pixi™**.

1. Levante e incline cuidadosamente para trás a tampa de silicone de forma a expor o parafuso. Desaperte o parafuso.



Fig. 4

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

2. Remova a tampa do compartimento e a bateria usada



Fig. 5

3. Insira a nova bateria no compartimento, de acordo com as indicações de polaridade.
4. Feche o compartimento da bateria, fixe a tampa com o parafuso e ajuste a cobertura de silicone do parafuso.

A bateria nova deve ser carregada durante 24 horas antes da sua primeira utilização no aparelho.

6.5 Teste de conexão do cabo

O **propex·pixi™** possui uma opção de teste de conexão que permite testar os cabos:

1. Conecte o cabo de medição e ligue o aparelho.
2. Conecte a parte metálica do gancho de ligação ao clip labial. Certifique-se de que os acessórios estão devidamente limpos antes de efetuar o teste.



Fig. 6

3. O ícone "Connection test" (teste de conexão) deve aparecer na barra de status – ver Fig. 6.
4. Se não aparecer qualquer ícone, o gancho de ligação ou o cabo de medição devem ser substituídos.

stomdevice

6.6 Localização do ápice

6.6.1 Começar a trabalhar

Desligue o carregador do aparelho, caso esteja ligado.

1. Conecte o cabo de ligação e ligue o aparelho apertando o botão "ON / OFF" ⏻ na parte de cima do aparelho. A primeira barra começará a piscar.
2. Fixe o clip labial ao paciente.
3. Introduza a lima no canal.

Nota: A fim de assegurar o melhor desempenho, o tamanho da lima deve ser ajustado ao diâmetro do canal.

4. Conecte o gancho de ligação à haste metálica da lima.

A primeira barra deixará de piscar, ouvindo-se um duplo sinal sonoro – ver Fig. 7.



Fig. 7

Nota: Uma barra piscando indica uma ligação deficiente. Caso isto ocorra, verifique as ligações dos cabos, limpe o gancho de ligação e o clip labial, irrigue o canal e, se necessário, recomece.

Não são necessários mais ajustes antes de iniciar a localização do ápice.

6.6.2 Localização do ápice

Faça progredir a lima com movimentos circulares lentos no sentido horário. Na barra da região pré-apical, o indicativo "2.0" acende – ver fig. 8 e ouve-se um sinal sonoro. À medida que a lima progride no canal, as barras subsequentes vão se acendendo gradualmente (Fig.9) e o intervalo entre os sinais sonoros vai diminuindo. Se o gráfico de barras efetuar subitamente um movimento amplo na região superior do canal, continue ligeiramente em direção ao ápice até que o sinal regresse ao normal.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Aviso **A escala indicada no monitor do propex·pixi™ não representa um comprimento ou distância concreta em mm ou outras unidades lineares. Indica simplesmente a progressão da lima em direção ao ápice.**



Fig. 8



Fig. 9

6.6.3 Zona apical

A zona apical está dividida em 3 barras graduadas de 1.0 a 0.0 (ápice) – ver Fig. 10-12.

Início da zona apical



Fig. 10

Meio da zona apical



Fig. 11

Posição apical



Fig. 12

Quando o ápice é atingido, é emitido um sinal sonoro contínuo.

A indicação 0.0 no painel do **propex·pixi™** diz respeito à posição da lima relativamente ao foramen apical menor (comprimento apical).

Nota: Como medida de precaução a fim de evitar a preparação mecânica excessiva, recomenda-se proceder do seguinte modo: Com uma régua endodôntica, meça o comprimento da lima no ponto em que o **propex·pixi™** indica '0.0'. Subtraia um mínimo de 0,5 mm ao comprimento medido.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Um segmento vermelho dizendo "OVER" e um aviso sonoro rápido e intermitente indicam que a lima ultrapassou o ápice – Fig. 13.



Fig. 13

6.7 Ajuste sonoro

Além da monitorização visual, o **propex pixi™** está equipado com um indicador sonoro que permite monitorizar a progressão da lima no canal.
O volume pode ser ajustado em quatro níveis diferentes: silêncio, baixo, normal e alto, apertando, sucessivamente, o botão "VOLUME" .

Quando o som está desligado (silêncio) o ícone está apagado. Para os demais níveis de som, o ícone permanece aceso.

6.8 Modo demonstrativo (Demo)

O modo Demo integrado é disponibilizado para que possa familiarizar-se com o aparelho e para demonstrar o seu funcionamento.

1. Desconecte o cabo de medição ou o carregador do aparelho (se conectados) e desligue o aparelho.

2. A fim de iniciar o modo demonstrativo, mantenha pressionado o botão "ON / OFF" ⏻ durante cerca de 2 seg. até que todo o painel se ilumine (Fig. 14) e se desligue imediatamente, acompanhado de dois "bips".

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



Fig. 14

3. Durante o ciclo Demo, a sequência de operações do aparelho é exibida no painel.

4. Os ciclos demonstrativos são repetidos automaticamente até serem interrompidos pelo usuário.

5. Para sair do modo Demo, mantenha pressionado o botão "ON / OFF" ⏻ durante cerca de 1 segundo até ouvir um "bip". O aparelho desligar-se-á.

Nota: Se o cabo de medição for ligado ao **propex·pixi™** durante o ciclo de demonstrativo, o aparelho entrará automaticamente no modo normal de funcionamento.

6.9 Desligamento automático

O **propex·pixi™** desliga-se automaticamente após 3 minutos de inatividade. A fim de prolongar a vida da bateria, é recomendado desligar o aparelho depois da sua utilização pressionando o botão "ON / OFF" ⏻ .

7. MANUTENÇÃO DO SEU PROPEX•PIXI™

7.1 Recomendações gerais

- O aparelho não contém partes cuja manutenção possa ser efetuada pelo usuário. A manutenção e reparação só devem ser prestadas por pessoal qualificado pelo fabricante.

- Depois de cada utilização, todos os objetos que estiveram em contato com agentes infecciosos devem ser limpos utilizando toalhetes impregnados numa solução detergente e desinfetante (bactericida, fungicida e isenta de aldeídos). O uso de agentes químicos pode danificar o aparelho. Recomendamos que só sejam utilizadas soluções desinfetantes de eficácia comprovada (lista VAH/DGHM, marca CE, aprovação pela FDA).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

- O clip labial e o gancho devem ser esterilizados entre tratamentos. Atente que o cabo de medição não pode ser autoclavado.
- Apesar do **propex-pixi™** não incluir uma forquilha, esta pode ser usada e deverá obedecer ao mesmo procedimento do clip labial e do gancho.
- Siga o "Procedimento de desinfecção e esterilização" descrito no capítulo 7.2.
- O usuário é responsável pela condição estéril do clip labial, do gancho de ligação e da forquilha no primeiro ciclo e em cada utilização subsequente.
- Todos os acessórios danificados devem ser descartados e os acessórios sujos devem ser limpos e esterilizados de acordo com o procedimento descrito no capítulo 7.2.

7.2 Procedimento de desinfecção e esterilização para o clip labial, gancho de ligação e forquilha

Introdução
Para os propósito de segurança de higiene e sanitários, o clip labial, o gancho de ligação e a forquilha devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes e depois de cada utilização, a fim de prevenir possíveis contaminações entre pacientes. Esta indicação diz respeito à primeira utilização e às utilizações subsequentes.

Recomendações gerais
1 – Utilize apenas soluções desinfetantes de eficácia aprovada (lista VAH/DGHM, marca CE, aprovado pela FDA) e de acordo com as instruções de uso do fabricante. No caso de instrumentos metálicos, recomenda-se a utilização de agentes de limpeza e desinfecção anticorrosivos.
2- Para sua própria segurança, por favor, utilize equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
3 – O usuário é responsável pela esterilidade do produto no primeiro ciclo e em cada utilização subsequente, bem como pela utilização de instrumentos danificados ou sujos quando aplicável após a esterilização.
4 – Limitações e restrições do reprocessamento:
O aparecimento de defeitos como fendas, deformações (flexão, torção), corrosão, perda da identificação por cor ou de marcações são indicações de que os dispositivos já não estão aptos a cumprir os seus objetivos de funcionamento com o nível de segurança necessário.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Instruções passo a passo

	Funiconamento	Mode de funicnamento	Aviso
1.	Desmontagem	- Demonte o aparelho	
2.	Pré-desinfecção	- Logo após a utilização, mergulhe todos os instrumentos numa solução detergente e desinfetante, se possível em combinação com enzimas proteolíticas.	- Siga as instruções e respeite as concentrações e tempos de imersão indicados pelo fabricante (uma concentração excessiva pode resultar em corrosão ou outros danos nos instrumentos) - A solução desinfetante não deve conter aldeídos (para evitar a fixação de resíduos de sangue) nem di ou trietanolaminas como inibidores da corrosão. - Não utilize soluções desinfetantes contendo fenol ou quaisquer produtos não compatíveis com os instrumentos (ver “Recomendações gerais”). - Para os resíduos visíveis observados nos instrumentos, recomenda-se uma limpeza manual prévia utilizando uma escova macia.
3.	Enxagumento	- Enxagúe abundantemente (no mínimo 1 min.)	- Utilize água limpa.- Se uma das soluções pré-desinfetantes contiver inibidores de corrosão, recomenda-se enxaguar os instrumentos antes da limpeza.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

	Opération	Action	Mise en garde
4a.	Limpeza automatizada com máquina de lavar/ desinfetar	Coloque os dispositivos num suporte ou recipiente de forma a evitar qualquer contato entre eles ou com os pinos. - Coloque-os na maquina de lavar/ desinfetar (valor A0 > 3000 ou, pelo menos 5 min. a 90 °C).	- Descarte os instrumentos que apresentem grande defeitos evidentes (partidos, dobrados, etc.) - Evite qualquer contato entre instrumentos ou pinos quando os colocar na máquina de lavar/desinfetar. Use suportes ou um recipiente. - Siga as instruções e respeite as concentrações indicadas pelo fabricante (veja também as recomendações gerais). - Utilize apenas máquinas de lavar/desinfetar aprovadas conforme a EN ISO 15883, efetue manutenções e calibragens regulares.
OU			
4b	Limpeza manual ou por meio de um dispositivo utrassônico	Coloque os dispositivos num suporte ou recipiente, de forma a evitar qualquer contato entre eles. - Mergulhe-os numa solução desinfetante com propriedades de limpeza, utilizando um dispositivo ultrassônico, se adequado.	- Não devem ser observados resíduos nos instrumentos. - Descarte quaisquer instrumentos que apresentem grandes defeitos evidentes (partidos, dobrados ou torcidos) - Siga as instruções e respeite as concentrações e tempos indicados pelo fabricante (veja também as recomendações gerais). - A solução desinfetante não deve conter aldeídos nem di ou trietanolaminas como inibidores da corrosão.
5.	Enxaguamento	- Enxagúe abundantemente (durante pelo menos 1 min.)	- Utilize um tipo de água compatível com as regulamentações locais. - Se uma solução desinfetante contiver um inibidor de corrosão, recomenda-se enxaguar os instrumentos antes da autoclavagem. - Seque com um pano sem fios de utilização única, numa máquina de secar ou com ar comprimido filtrado.
6.	Inspecção	- Inspecione os dispositivos e separe os que apresentarem defeitos. - Monte os dispositivos (“stops”)	- Os instrumentos sujos devem ser novamente lavados e desinfetados. - Descarte instrumentos que exibam deformações (dobrados, torcidos), danos (partidos, corroídos) ou defeitos (perda de identificação por cor ou marcações) que afetem a sua resistência, segurança ou desempenho

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

	Funcionamento	Modo de funcionamento	Aviso
7.	Embalagem	Coloque os dispositivos num suporte ou recipiente a fim de evitar qualquer contato entre eles ou com os pinos, embale-os em bolsas de esterilização.	-Evite qualquer contato entre os instrumentos durante a esterilização. Use suportes ou recipientes. - Verifique a validade indicada pelo fabricante para as embalagens, a fim de determinar a sua permanência em estoque. - Use embalagens resistentes a temperaturas até 141° C e em conformidade com a EN ISO 11607.
8.	Esterilização	- Esterilização a vapor a: 134 °C / 273° F, 18 min.	- Os instrumentos, pinos e suportes de plástico devem ser esterilizados de acordo com as instruções das embalagens. - Utilize apenas autoclaves que cumpram os requisitos das normas EN 13060 e EN 285. - Respeite os procedimentos de manutenção do autoclave indicados pelo fabricante. - Siga apenas este procedimento de esterilização recomendado. - Controle a eficácia (integridade das embalagens, ausência de umidade, mudança de cor dos indicadores de esterilização, integradores físico-químicos e registos digitais dos parâmetros dos ciclos).
9.	Armazenamento:	- Mantenha os dispositivos nas embalagens de esterilização, em ambiente seco e limpo.	- A esterilidade não pode ser assegurada se a embalagem estiver aberta, danificada ou molhada. - Verifique as embalagens e os dispositivos médicos antes de utilizá - los (integridade da embalagem, ausência de umidade e período de validade).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

8. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Caso tenha um problema com o seu **propex·pixi™**, verifique, por favor, os pontos listados abaixo. Caso o problema persista depois de seguidas as soluções propostas, contate o seu distribuidor.

Aviso: Os fatores ligados ao paciente enumerados a seguir podem impedir leituras exactas:

- **Canais radiculares obstruídos,**
- **Dentes com ápices de grandes dimensões,**
- **Fratura ou perfuração radicular,**
- **Coroas ou pontes metálicas, se entrarem em contato com a lima ou o clip labia**

N°	*Problema*	*Possível causa*	*Solução*
1	Durante o carregamento, o símbolo da bateria pisca rapidamente. 	1. A bateria não está conectada. 2. A bateria não é recarregável.	1. Abra o compartimento da bateria e conecte-a conforme descrito no capítulo 6.4 do Manual do usuário. 2. Substitua a bateria por uma recarregável, do tipo descrito no capítulo 6.4 do Manual do usuário.
2	O aparelho não liga ao pressionar o botão “ON / OFF”.	1. O botão não está funcionando corretamente. 2. A bateria está descarregada. 3. Avaria eletrônica.	1. Experimente apertar várias vezes o botão ”ON / OFF”. Se o aparelho continuar sem ligar, contate o seu distribuidor. 2. Carregue a bateria. 3. Contate o seu distribuidor.
3	O aparelho deliga durante o procedimento	1. A bateria está fraca.	1. Carregue a bateria.
4	Não há som durante procedimento.	1. O controle sonoro está regulado para “Silêncio”.	1. Ajuste o nível do volume apertando o botão “VOLUME”.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

N°	Problema	Possível causa	Solução
5	O painel não se mantém estável durante o procedimento.	1. Não há um bom contato entre o clip labial e a mucosa oral.	1. Assegure um bom contato entre a mucosa e o clip labial (coloque o clip na comissura labial oposta ao dente a tratar).
		2. O gancho de ligação está sujo.	2. Limpe o gancho de ligação (com etanol).
		3. Cáries profundas proporcionam uma via condutora fora do canal radicular.	3. Bloqueie a via condutora externa.
		4. Perfuração.	4. Remova a lima, feche a perfuração e repita o procedimento de detecção do ápice, introduzindo cuidadosamente a lima no canal.
		5. Grande canal lateral.	5. Experimente continuar o procedimento fazendo a lima progredir com cuidado.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

N°	Problema	Possível causa	Solução
6	A transmissão dos sinais elétricos é interrompida. O aparelho não mostra o progresso da lima dentro no canal.	1. Mau contato elétrico.	1. Efetue o teste de ligação do cabo conforme descrito no capítulo 6.5 do Manual do usuário.
		2. O gancho de ligação não está bem conectado à lima.	2. Coloque o gancho de ligação na parte metálica da lima, abaixo do cabo plástico.
		3. O canal radicular está obstruído.	3. Estude a imagem radiográfica correspondente em busca de pistas.
		4. Em caso de retratamento: resíduos de antigos materiais de obturação podem bloquear o canal radicular.	4. Remova os resíduos de material de obturação antigo antes da utilização.
		5. O canal radicular pode estar bloqueado por resíduos de um tratamento (por ex. hidróxido de cálcio)	5. Remova completamente os resíduos antes da utilização.
		6. O canal radicular está extremamente seco.	6. Lave o canal radicular com uma **solução de NaCl**. Seque a cavidade de acesso com uma bolinha de algodão /jato de ar.
		7. A lima escolhida é muito pequena para um canal radicular amplo	7. Se não existe contato parietal, use uma lima ISO de maior tamanho. <u>Importante:</u> O uso de limas com diâmetros à medida exata do canal conduz a resultados precisos.
		8. Avaria eletrônica.	8. Contate o seu distribuidor.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

N°	Problema	Possível causa	Solução
7	A reação do painel é errática; 0.0 ou "OVER" surgem no ecrã antes de ser atingida a contrição apical.	1. Curto-circuito devido a excesso de líquido (solução de irrigação, saliva, sangue) na câmara pulpar.	1. Seque a cavidade de acesso com uma bolinha de algodão / jato de ar. Em caso de sangramento excessivo, espere que pare.
		2. Contato directo da lima com a gengiva ou proliferações gengivais, por ex. Uma coroa de metal fraturada.	2. Para isolamento: - Preparação adequada da cavidade de acesso. - use um dique de borracha.
		3. Contato direto da lima com restaurações metálicas (coroa, pino parapulpar, obturação de amálgama).	3. Isole a lima introduzindo-a num pequeno tubo de polivinial antes do uso.

9. GARANTIA

O **propex·pixi™** possui uma garantia de 12 meses a partir da data de aquisição. Os acessórios (cabos, bateria, etc.) possuem uma garantia de 6 meses a partir da data de aquisição.

A garantia é válida nas condições normais de utilização. Qualquer modificação ou dano acidental invalidará a garantia.

10. ELIMINAÇÃO DO PRODUTO



Reciclável: NÃO DESCARTE! Este produto e todos os seus componentes devem ser reciclados através do seu distribuidor.

11. CERTIFICAÇÃO

O **propex·pixi™** está em conformidade com as normas IEC 60601-1 de segurança e IEC 60601-1-2 EMC (compatibilidade eletromagnética).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

12. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

O localizador eletrônico de ápices **propex pixi™** pertence à seguinte categoria de dispositivos médicos:

- Equipamento com alimentação interna (bateria recarregável AAA NiMH 1,2V 1000mAh)
- Peças do tipo BF
- Não é adequado à utilização em presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- Funcionamento contínuo
- Entrada de líquidos – não protegido
- Condições ambientais durante o transporte: Temperatura: De –20° C a +60° C (0 a 140° F); umidade relativa: 10% a 90%, não condensante

Especificações

Dimensões:	66 x 55 x 18 mm
Peso:	55 g.
Tipo de tela:	LED colorido
Alimentação:	Bateria recarregável AAA NiMH 1,2V 1000mAh
Carregador externo:	Entrada 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Saída: 6V DC ± 5%, 1000 mA

13. SÍMBOLOS PADRÃO

No rótulo do dispositivo, estão presentes os seguintes símbolos padrão:


Equipamento da classe II


Acessório do tipo BF


Siga as instruções de uso


Fabricante

Corrente contínua



Nº de série


Reciclável: NÃO DESCARTE! Este produto e todos os seus componentes devem ser reciclados através do seu distribuidor.

Содержание

Введение 92
1. Показания к применению 92
2. Противопоказания 93
3. Предупреждения 93
4. Меры предосторожности 94
5. Побочные эффекты: 96
6. Пошаговые инструкции 97
   6.1 Содержимое упаковки 97
   6.2 Подключение адаптера переменного тока 98
   6.3 Перезарядка батареи 98
   6.4 Замена аккумуляторной батареи 99
   6.5 Проверка подключения кабелей 100
   6.6 Локализация верхушки корня зуба 101
   6.7 Настройка звука 104
   6.8 Демонстрационный режим 104
   6.9 Автоматическое выключение 105
7. Обслуживание **propex·pixi™** 105
   7.1. Общие рекомендации 105
   7.2. Процедура дезинфекции и стерилизации для загубного электрода, держателя инструмента и вилки 107
8. Поиск и устранение неисправносте й 111
9. Гарантия 114
10. Утилизация продукции 114
11. Сертификация 114
12. Технические характеристики 115
13. Стандартные символы 115

APPENDIX
Electromagnetic compatibility (EMC) (English) **137**

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Введение

Поздравляем с приобретением апекслокатора **propex·pixi**™. **propex·pixi**™ — это устройство, определяющее положение апикальной констрикции путем анализа проводящих свойств различных тканей внутри системы корневого канала.. Для достижения оптимального уровня безопасности и эффективности перед использованием внимательно прочитайте данную инструкцию по эксплуатации. Перед определением рабочей длины необходимо уяснить и соблюсти клинические меры предосторожности, а также общие предупреждения, меры предосторожности и противопоказания. Сохраните инструкцию по эксплуатации для обращения к ней в дальнейшем.



1. Показания к применению

propex·pixi™ представляет собой электронное устройство для локализации верхушки корня зуба во время лечения корневого канала. **propex·pixi**™ разрешается применять только квалифицированному персоналу в больницах, клиниках или стоматологических кабинетах.

2. Противопоказания

propex·pixi™ не рекомендован для использования в следующих случаях:

- у пациентов с кардиостимулятором или иными имплантированными электрическими устройствами, а также у тех, кому лечащий врач не рекомендует пользоваться малыми электрическими приборами, например бритвами, фенами и т. д.;
- у пациентов, имеющих аллергию на металлы;а
- у детей.

3. Предупреждения

- Индикация шкалы на дисплее **propex·pixi**™ не отражает точные длину или расстояние в мм и других единицах длины. Она лишь отражает продвижение инструмента по направлению к верхушке корня зуба.
- Следующие особенности пациента могут помешать получению точных показаний:
  - Блокированные корневые каналы.
  - Крупные верхушки корня зуба..
  - Перелом или перфорация корня.
  - Металлические коронки или мосты в случае контакта с инструментом или загубным электродом.
- В следующих случаях окружающие условия могут стать причиной неточных или неправильных показаний:
  - Присутствие переносных или мобильных радиочастотных передатчиков в непосредственной близости от устройства.
  - Негатоскопы или осветительные приборы, имеющие инвертор, могут отрицательно повлиять на работу апекслокатора. Во время использования **propex·pixi**™ указанные устройства следует выключать.
  - Электромагнитные помехи также могут стать причиной ненадлежащей работы устройства. В этом случае устройство может функционировать непредсказуемо или ненадлежащим образом. Следует запретить использование любых устройств, которые являются источниками электромагнитного излучения, например сотовых телефонов, пультов дистанционного управления, передатчиков и т. д., в непосредственной близости от **propex·pixi**™.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

- Общие предупреждения по технике безопасности:
  - В целях предотвращения передачи возбудителей инфекции настоятельно рекомендуется использовать раббердам во время эндодонтической процедуры.
  - Убедитесь, что загубный электрод, держатель инструмента или вилка не контактируют с источником электроэнергии, например с электророзеткой. В противном случае возможно сильное поражение электрическим током.
  - Запрещается использовать **propex·pixi**™ в присутствии легковоспламеняющихся веществ.
- Используйте только оригинальное зарядное устройство.
- Используйте только аккумуляторные NiMH-батареи типа AAA 1,2 В 1000 мАч. Использование одноразовых батарей может привести к повреждению устройства.

  Рекомендуемый тип батареи: Производитель: GP Batteries
  Модель №: GP100AAAHC.

4. Меры предосторожности

Важное замечание

Использование апекслокатора без создания предоперационной и послеоперационной рентгенограммы не рекомендуется, поскольку надлежащая работа апекслокатора гарантирована не во всех случаях. Рекомендуется перед применением устройства сделать рентгеновский снимок и сравнить информацию из обоих источников. В случае клинически важных расхождений рекомендуется сделать вторую рентгенограмму, установив инструмент в зубе на выбранной рабочей длине (Европейское общество эндодонтологии. Указания по качественному проведению эндодонтического вмешательства: сводный отчет Европейского общества эндодонтологии. International Endodontic Journal, 39, 921–930, 2006).

Необходимо соблюдать меры предосторожности, указанные ниже, и во время процедуры внимательно отслеживать любые состояния или ситуации, которые могут повлиять на удельную электропроводность.

- В следующих случаях особенности проведения процедуры могут стать причиной неточных или неправильных показаний:
  - Частично блокированный канал.
  - Существенное расхождение размера измерительного инструмента и диаметра канала. В идеале следует использовать инструмент

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice
максимального диаметра, при котором он способен достичь верхушки корня зуба.

- Присутствие жидкости и/или остатков тканей в полости доступа. Перед использованием устройства полость доступа необходимо высушить с помощью ватного тампона, чтобы предотвратить ток утечки.
- Контакт инструмента или загубного электрода с металлическими зубными конструкциями. Проявляйте особую осторожность при наличии у пациента металлических коронок или мостов.
- Контакт инструмента с другими инструментами.
- Очень сухой канал, например при наличии протеза. В этом случае канал необходимо увлажнять промывающим раствором или Glyde™ File Prep.
- Контакт инструмента с деснами (в этом случае возможно ложное показание на шкале, соответствующее достижению верхушки корня зуба).
- Использование ультразвукового инструмента для удаления зубного камня, когда противоэлектрод подсоединен к пациенту (электрические помехи от инструмента для удаления зубного камня могут помешать локализации верхушки корня зуба).
- Использование апекслокатора вместе с электроножом.
- Использование поврежденных загубного электрода, держателя инструмента или вилки.

- При локализации верхушки корня зуба NaOCl в концентрации, превышающей 5%, может снизить точность показаний.
- В качестве меры предосторожности против прохождения верхушки корня зуба рекомендуется действовать следующим образом: на эндодонтической линейке разместите инструмент в точке, где **propex·pixi**™ показывает «0.0». Из измеренной длины инструмента вычтите не менее 0,5 мм.
- Кроме того, соблюдайте следующие меры предосторожности:
  - Для собственной безопасности помните, что необходимо носить средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маску).
  - Если гистограмма резко меняется при прохождении коронковой части канала, то продолжайте медленно продвигать инструмент по направлению к верхушке корня зуба до стабилизации сигнала.
  - Запрещается подключать **propex·pixi**™ к другим приборам или системам или использовать в комбинации с ними. Запрещается интегрировать данное устройство в другие приборы или системы. Использование запасных частей или дополнительных принадлежностей от других

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

производителей или поставщиков может отрицательно повлиять на характеристики ЭМС **propex·pixi™**.

- Устройство необходимо использовать только в комплекте с оригинальными дополнительными принадлежностями, выпущенными производителем устройства.
- Отключайте устройство от сети питания перед заменой батареи.
- Запрещается использовать протекающие, деформированные, выцветшие батареи или батареи с иными дефектами.
- В случае утечки батареи тщательно высушите батарейные контакты и удалите всю вытекшую жидкость. Затем замените батарею на новую.
- Утилизируйте старые батареи согласно местным кодексам и нормам.
- На дополнительных принадлежностях, в частности загубных электродах, держателях инструментов или вилках, не должны присутствовать загрязнения, остатки химических дезинфицирующих или иных медицинских растворов, например гипохлорита натрия или формалина.
- Запрещается подвергать **propex·pixi™** воздействию жидкости.
- **propex·pixi™** необходимо хранить в условиях нормальных температуры (<60°C) и влажности.

5. Побочные эффекты

При проведении процедуры без данных рентгеноскопии в случае ошибочных показаний апекслокатора (см. пункт «Важное замечание» в главе 4 «Меры предосторожности») возможны следующие неблагоприятные явления:

- Неполная обработка корневого канала.
- Перфорация верхушки корня зуба.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6. Пошаговые инструкции

6.1 Содержимое упаковки

Проверьте наличие оборудования перед использованием:

1. апекслокатор **propex·pixi**™
2. зарядное устройство
3. измерительный кабель с зажимом
4. 2 загубных электрода
5. держатель инструмента

- инструкция по эксплуатации
- паспорт изделия



stomdevice

6.2 Подключение адаптера переменного тока

Выберите адаптер со штекером, соответствующим вашей электрической сети.



Рис. 1 Разные электрические адаптеры

Сопоставьте адаптер скругленной частью и вставьте как показано на рисунке 1. Для того, чтобы снять обратно потяните за кнопку A и вытащите адаптер.

6.3 Перезарядка батареи

propex·pixi™ оборудован аккумуляторной батареей.

Когда батарея почти разряжена, на панели состояния устройства появляется индикатор батареи. Если значок батареи мигает, то батарея требует перезарядки. Однако ее заряда может хватить еще на несколько процедур.

Процедура перезарядки батареи:

1. Отключите измерительный кабель
2. Подключите кабель зарядного устройства к **propex·pixi**™
3. Подключите зарядное устройство к сети питания

Во время зарядки батареи значок батареи будет мигать (см. рис. 2), по завершении зарядки мигание прекратится (см. рис. 3).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



Рис. 2. Зарядка



Рис. 3. Зарядка завершена

Время зарядки: прибл. 12 часов (24 часа после долгого периода простоя).
Примечание: **propex·pixi**™ невозможно использовать во время зарядки.

6.4 Замена аккумуляторной батареи

propex·pixi™ работает от одной аккумуляторной NiMH-батареи типа AAA 1,2 В.

Если полностью заряженной батареи не хватает для нормальной работы устройства в течение одного рабочего дня, то батарею необходимо заменить в кратчайшие сроки. Обратите внимание, что время зарядки новой батареи перед первым применением устройства составляет 24 часа.

Внимание! **Используйте только батареи GP100AAAHC или совместимые аккумуляторные NiMH-батареи. Использование одноразовых батарей может привести к повреждению устройства.**

Батарейный отсек расположен на задней стороне **propex·pixi**™.

1. Осторожно поднимите и отклоните назад силиконовый колпачок для винта. Открутите винт.



Рис. 4

2. Снимите крышку батарейного отсека и извлеките старую батарею.



Рис. 5

3. Вставьте новую батарею в батарейный отсек, соблюдая полярность.
4. Закройте батарейный отсек, закрепите крышку с помощью винта и установите на место силиконовый колпачок для винта.

Время зарядки новой батареи перед первым применением устройства составляет 24 часа

6.5 Проверка подключения кабелей

Для проверки кабелей в **propex·pixi**™ имеется функция проверки подключения кабелей:

1. Подключите измерительный кабель и включите устройство.



Рис. 6

stomdevice

2. Подключите металлическую часть держателя инструмента к загубному электроду.
   Перед проверкой все дополнительные принадлежности необходимо тщательно очистить.

3. На панели состояния должен появиться значок проверки подключения ⇨|⇦, см. рис. 6.

4. Если значок не появляется, значит необходимо заменить держатель инструмента или измерительный кабель.

6.6 Локализация верхушки корня зуба

6.6.1 Перед процедурой

Отключите зарядное устройство от устройства, если оно подключено.

1. Подключите измерительный кабель и включите устройство, нажав кнопку включения / выключения ⏻ на верхней поверхности устройства. Замигает первая полоса.

2. Установите загубный электрод на пациенте.

3. Вставьте инструмент в канал.

Примечание. В целях обеспечения оптимальной работы размер инструмента должен соответствовать диаметру канала.

4. Подключите держатель инструмента к металлическому стержню инструмента.

Первая полоса перестанет мигать, раздастся двойной звуковой сигнал, см. рис. 7.



Рис. 7

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Примечание. Мигающая полоса означает сбой подключения. В этом случае проверьте подключение кабелей, очистите держатель инструмента и загубный электрод, по мере необходимости увлажните канал и повторите попытку.

Перед локализацией верхушки корня зуба других манипуляций производить не требуется.

6.6.2 Локализация верхушки корня зуба

Продвигайте инструмент, медленно поворачивая его по часовой стрелке. Перед апикальной зоной загорается полоса 2.0 (см. рис. 8) и звучит звуковой сигнал. По мере продвижения инструмента в канале по очереди загораются остальные полосы (рис. 9), а интервал между звуковыми сигналами сокращается. Если гистограмма резко изменяется при прохождении верхней части канала, то продолжайте медленно продвигаться по направлению к верхушке корня зуба до стабилизации сигнала.

Внимание! Индикация шкалы на дисплее propex·pixi™ не отражает точные длину или расстояние в мм и других единицах длины. Она лишь отражает продвижение инструмента по направлению к верхушке корня зуба.



Рис. 8



Рис. 9

6.6.3 Апикальная зона

Апикальная зона разделена на 3 полосы — от 1.0 до 0.0 (верхушка корня зуба), см. рис. 10-12.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Начало апикальной зоны	Середина апикальной зоны	Положение верхушки корня зуба



Рис. 10



Рис. 11



Рис. 12

При достижении верхушки корня зуба раздается непрерывный звуковой сигнал.

Индикация «0.0» на дисплее **propex·pixi**™ соответствует положению инструмента в апикальной констрикции (апикальная длина).

Примечание. В качестве меры предосторожности против прохождения верхушки корня зуба рекомендуется действовать следующим образом: на эндодонтической линейке разместите инструмент в точке, где **propex·pixi**™ показывает «0.0». Из измеренной длины инструмента вычтите не менее 0,5 мм.

6.6.4 Прохождение верхушки корня зуба

Если инструмент проходит верхушку корня зуба, то загорается полоса с красной надписью «OVER» и раздается звуковое предупреждение (быстрый прерывистый сигнал), рис. 13.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



Рис. 13

6.7 Настройка звука

propex pixi™ оборудован звуковым индикатором, который также позволяет отслеживать продвижение инструмента по каналу, дополняя таким образом визуальный контроль.

Доступны четыре уровня громкости: беззвучный, низкий, нормальный и высокий. Для переключения между ними последовательно нажимают кнопку громкости .

При выборе беззвучного уровня значок гаснет. На других уровнях громкости значок горит.

6.8 Демонстрационный режим

Встроенный демонстрационный режим позволяет ознакомиться с работой устройства.

1. Отключите измерительный кабель или зарядное устройство от устройства, если они подключены, и выключите устройство.
2. Для запуска демонстрационного режима нажмите и удерживайте кнопку включения / выключения около 2 с, чтобы дисплей полностью загорелся (рис. 14) и немедленно выключился; при этом прозвучат два звуковых сигнала.



Рис. 14

3. Во время демонстрационного цикла на дисплее отображается вся последовательность операций устройства.
4. Демонстрационные циклы повторяются автоматически, пока демонстрацию не остановит оператор.
5. Для выхода из демонстрационного режима нажмите и удерживайте кнопку включения / выключения ⏻ около 1 секунды, пока не прозвучит звуковой сигнал. Устройство выключится.

Примечание. Если во время демонстрационного цикла к **propex·pixi**™ подключают измерительный кабель, то устройство автоматически переходит в нормальный рабочий режим.

6.9 Автоматическое выключение

propex·pixi™ автоматически выключается после 3 минут простоя. Чтобы продлить время работы от батареи, рекомендуется после использования выключать устройство с помощью кнопки включения / выключения ⏻.

7. Обслуживание propex·pixi™

7.1. Общие рекомендации

- Устройство не содержит компонентов, подлежащих обслуживанию со стороны пользователя. Обслуживание и ремонт должны выполняться только сервисным персоналом, прошедшим обучение на заводе-производителе.

stomdevice

- После каждого использования все компоненты, контактировавшие с инфекционными средами, подлежат очистке с помощью ткани, пропитанной дезинфицирующим и моющим раствором (бактерицидным, фунгицидным и не содержащим альдегидов раствором). Использование химических веществ может привести к повреждению оборудования. К использованию рекомендуются только дезинфицирующие растворы с подтвержденной эффективностью (находящиеся в списке Немецкого общества гигиены и микробиологии, имеющие маркировку CE или одобренные Управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами).
- Загубный электрод и держатель инструмента подлежат стерилизации между процедурами.. Обратите внимание, что измерительный кабель запрещается автоклавировать.
- Вилка не входит в стандартный комплект поставки **propex·pixi**™, однако ее применение возможно. В этом случае следуют той же процедуре, что и для загубного электрода и держателя инструмента.
- Следуйте процедуре дезинфекции и стерилизации, описанной в пункте 7.2.
- Оператор несет ответственность за стерильность загубного электрода, держателя инструмента и вилки во время первого цикла и при каждом последующем использовании.
- Все поврежденные дополнительные принадлежности следует выбросить, а все загрязненные — очистить и стерилизовать согласно процедуре, описанной в пункте 7.2.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

7.2. Процедура дезинфекции и стерилизации для загубного электрода, держателя инструмента и вилки

Вступительная информация

В целях гигиенической и санитарной безопасности и предотвращения перекрестной инфекции среди пациентов загубный электрод, держатель инструмента и вилка подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации перед каждым использованием.

Это касается первого и последующих применений.

Общие рекомендации

1. Используйте только дезинфицирующие растворы с подтвержденной эффективностью (находящиеся в списке Немецкого общества гигиены и микробиологии, имеющие маркировку CE или одобренные Управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами) и в соответствии с инструкциями по применению, составленными производителем дезинфицирующего раствора. Для обработки всех металлических инструментов рекомендуется использовать антикоррозионные дезинфицирующие и очищающие растворы.
2. Для собственной безопасности необходимо носить средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маску).
3. Оператор несет ответственность за стерильность оборудования во время первого цикла и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденных или загрязненных инструментов после стерилизации.
4. Ограничения на повторное использование:
   появление различных дефектов, например трещин, деформации (изгибов, перекручивания), коррозии, выцветания цветовой кодировки или маркировки, является показателем того, что устройства более не могут гарантировать надлежащий уровень безопасности при применении по назначению.
5. При проведении очистки и промывания используйте только чистую воду.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Пошаговая процедура

	Операция	Рабочий режим	Предупреждение
1.	Разборка	— Разберите устройство	
2.	Предварительная дезинфекция	— По мере возможности немедленно после использования поместите все инструменты в моющий и дезинфицирующий раствор с протеолитическими ферментами.	— Следуйте инструкциям и соблюдайте указания производителя относительно концентрации и времени обработки (превышение концентрации может вызвать коррозию инструментов или способствовать появлению других дефектов). — Дезинфицирующий раствор не должен содержать следующих ингибиторов коррозии: альдегидов (во избежание фиксации на инструментах остатков крови), а также ди- или триэтаноламинов. — Запрещается использовать дезинфицирующие растворы, содержащие фенол или другие вещества, не совместимые с инструментами (см. общие рекомендации). — Если на инструментах имеются видимые загрязнения, то рекомендуется предварительно очистить их вручную с помощью мягкого материала.
3.	Промывание	— Обильно промойте (не менее 1 мин).	— Используйте чистую воду. — Если в растворе, используемом на этапе предварительной дезинфекции, содержится ингибитор коррозии, то рекомендуется промывать инструменты непосредственно перед очисткой.
4a.	Автоматическая очистка с помощью моюще-дезинфицирующего оборудования	— Во избежание контакта между инструментами или штифтами разместите устройства на подставке или в контейнере. — Поместите их в моюще-дезинфицирующее оборудование (Ao >3000 или по меньшей мере 5 мин при 90°C).	— Выбросите все инструменты с явными и значительными повреждениями (сломанные, изогнутые). — При помещении в моюще-дезинфицирующее оборудование не допускайте контакта между инструментами или штифтами. Используйте подставки или контейнер. — Следуйте инструкциям и соблюдайте указания производителя относительно концентрации (см. также общие рекомендации). — Используйте только одобренное моюще-дезинфицирующее оборудование, соответствующее стандарту EN ISO 15883,

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

	Операция	Рабочий режим	Предупреждение
			регулярно обслуживайте и калибруйте его.
ИЛИ			
4б	Очистка вручную или с помощью ультразвукового устройства	— Во избежание контакта между инструментами разместите их на подставке или в контейнере. — Поместите в дезинфицирующий раствор с очищающими свойствами, обработав по мере возможности с помощью ультразвукового устройства.	— На инструментах не должно быть видимых загрязнений. — Выбросите все инструменты с явными и значительными повреждениями (сломанные, изогнутые и перекрученные). — Следуйте инструкциям и соблюдайте указания производителя относительно концентрации и времени обработки (см. также общие рекомендации). — Дезинфицирующий раствор не должен содержать следующих ингибиторов коррозии: альдегидов, а также ди- или триэтаноламинов.
5.	Промывание	— Обильно промойте (не менее 1 мин).	— Используйте воду, качество которой соответствует местным нормам. — Если в дезинфицирующем растворе содержится ингибитор коррозии, то рекомендуется промывать инструменты непосредственно перед автоклавированием. — Высушите на одноразовой нетканой материи или с помощью сушильной машины либо фильтрованного сжатого воздуха.
6.	Осмотр	— Осмотрите все устройства и уберите те из них, которые имеют дефекты. — Соберите устройства (ограничители).	— Загрязненные инструменты подлежат повторной очистке и дезинфекции. — Выбросите инструменты с деформациями (изгибами, перекручиваниями), повреждениями (сколами, коррозией) или дефектами (выцветанием цветовой кодировки или маркировки), влияющими на сопротивление, безопасность или функциональность инструмента.
7.	Упаковка	— Во избежание контакта между инструментами или штифтами разместите	— Не допускайте контакта между инструментами во время стерилизации. Используйте подставки или контейнеры. — Проверьте срок годности пакета, указанный производителем, чтобы

stomdevice

	Операция	Рабочий режим	Предупреждение
		устройства на подставке или в контейнере и упакуйте в пакеты для стерилизации..	определить срок хранения. — Используемая упаковка должна обладать сопротивлением температурам до 141°C (286°F) и соответствовать стандарту EN ISO 11607.
8.	Стерилизация	— Стерилизация паром при следующих условиях: 134°C/273°F, 18 мин.	— Стерилизацию инструментов, штифтов и пластиковых подставок проводите в соответствии с маркировкой на упаковке. — Используемый автоклав должен соответствовать требованиям стандартов EN 13060 и EN 285. — Обслуживание устройства для автоклавирования выполняйте в соответствии с процедурой, определенной производителем. — При стерилизации придерживайтесь только этой рекомендованной процедуры. — Контролируйте процесс (целостность упаковки, отсутствие влажности, изменения цвета индикаторов стерилизации, физико-химические интеграторы, цифровые записи параметров циклов).
9.	Хранение	— Храните устройства в упаковке для стерилизации в сухом и чистом помещении.	— Если упаковка открыта, повреждена или влажная, то невозможно гарантировать стерильность содержимого. — Проверяйте упаковку и медицинские устройства перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности и срок годности).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

8. Поиск и устранение неисправностей

При возникновении проблем в работе **propex·pixi**™ обратитесь к контрольному перечню ниже. При повторном возникновении проблемы после применения предложенного решения обратитесь к дистрибьютору.

Внимание! Следующие особенности пациента могут помешать получению точных показаний:

- **Блокированные корневые каналы.**
- **Крупные верхушки корня зуба.**
- **Перелом или перфорация корня.**
- **Металлические коронки или мосты в случае контакта с инструментом или загубным электродом.**

#	*Проблема*	*Возможная причина*	*Решение*
1	Во время зарядки батареи значок батареи быстро мигает. 	1. Батарея не подключена. 2. Используется обычная (не аккумуляторная) батарея.	1. Откройте батарейный отсек и подключите батарею согласно инструкции по эксплуатации, пункт 6.4. 2. Замените обычную батарею на аккумуляторную батарею согласно инструкции по эксплуатации, пункт 6.4.
2	Устройство не включается при нажатии кнопки включения / выключения.	1. Кнопка неисправна. 2. Батарея разряжена. 3. Сбой электроники.	1. Попробуйте нажать кнопку включения / выключения несколько раз. Если устройство не включается, то обратитесь к дистрибьютору. 2. Зарядите батарею. 3. Обратитесь к дистрибьютору.
3	Устройство выключается во время процедуры.	1. Низкий заряд батареи.	1. Зарядите батарею.

stomdevice

#	Проблема	Возможная причина	Решение
4	Во время процедуры отсутствует звук.	1. С помощью кнопки управления звуком выбран беззвучный уровень громкости.	1.Настройте уровень звука, нажимая кнопку громкости.
5	Нестабильные показания во время процедуры.	1. Слабый контакт загубного электрода и слизистой оболочки полости рта.	1.Обеспечьте хороший контакт между слизистой оболочкой и загубным электродом (разместите загубный электрод в углу рта напротив обрабатываемого зуба).
		2. Держатель инструмента загрязнен.	2.Очистите держатель инструмента (с помощью этанола).
		3. Из-за глубокого кариеса существует проводящий путь наружу канала.	3.Заблокируйте внешние проводящие пути.
		4. Перфорация.	4.Извлеките инструмент из зуба, закройте перфорацию и повторите локализацию верхушки корня зуба, осторожно вводя инструмент в канал.
		5. Широкий боковой канал.	5.Постарайтесь продолжить процедуру, осторожно продвигая инструмент.
6	Передача электрического сигнала прервана. Устройство не показывает продвижение инструмента внутри канала.	1.Слабый электрический контакт.	1. Выполните проверку подключения кабелей согласно инструкциям в инструкции по эксплуатации, пункт 6.5.
		2.Держатель инструмента неправильно подсоединен к инструменту.	2. Разместите держатель инструмента на металлической части инструмента под пластиковой ручкой.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

#	Проблема	Возможная причина	Решение
		3.Корневой канал разрушен.	3. Проверьте сравнительный рентгеновский снимок для прояснения ситуации.
		4.Если лечение зуба проводится повторно: остатки старого пломбировочного материала могут блокировать корневой канал.	4. Перед использованием извлеките остатки старого пломбировочного материала из корневого канала.
		5.Корневой канал может быть блокирован остатками лекарства (например, гидроксида кальция).	5. Перед использованием полностью извлеките остатки.
		6.Корневой канал чрезмерно сухой.	6. Промойте корневой канал **раствором NaCl.** Высушите полость доступа с помощью ватного тампона/воздуха.
		7.Выбранный инструмент слишком мал для большого корневого канала.	7. При отсутствии контакта со стенками воспользуйтесь инструментом большего размера по спецификациям ISO. Важно! Точно подобранный инструмент обеспечивает надлежащий результат.
		8.Сбой электроники.	8. Обратитесь к дистрибьютору.

stomdevice

#	Проблема	Возможная причина	Решение
7	Показания на дисплее меняются: «0.0» или «OVER» появляются на экране до достижения пространства между большим и малым апикальными отверстиями.	1. Короткое замыкание из-за избыточного количества жидкости (промывающего раствора, слюны, крови) в полости коронки. 2. Непосредственный контакт инструмента с десной или с последствиями гиперплазии десны, например сломанной металлической коронкой. 3. Непосредственный контакт инструмента с металлическими протезами (коронкой, парапульпарным штифтом, пломбой из амальгамы).	1. Высушите полость доступа с помощью ватного тампона/воздуха. В случае обильного кровотечения ждите, пока оно не остановится. 2. Для изоляции: — соответствующая подготовка полости доступа; — использование раббердама. 3. Изолируйте инструмент, вставив его в небольшую поливиниловую трубку перед использованием..

9. Гарантия

propex·pixi™ поставляется с 12-месячной гарантией со дня покупки. Гарантия на дополнительные принадлежности (кабели, батарею и т. д.) составляет 6 месяцев со дня покупки.

Гарантия сохраняется при нормальных условиях использования. Внесение любых изменений или случайное повреждение аннулируют гарантию.

10. Утилизация продукции



Переработка: ВЫБРАСЫВАТЬ ЗАПРЕЩЕНО! Для переработки продукта и его компонентов обратитесь к поставщику.

11. Сертификация

propex·pixi™ соответствует стандартам IEC 60601-1 по безопасности и IEC 60601-1-2 по ЭМС (электромагнитной совместимости).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

12. Технические характеристики

propex·pixi™, электронный апекслокатор, относится к следующей категории медицинских устройств:

- Оборудование с внутренним питанием (аккумуляторная NiMH-батарея типа AAA 1,2 В 1000 мАч)
- Рабочие детали типа BF
- Не подходит для использования в присутствии воспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота
- Непрерывная работа
- Не защищено от попадания жидкости
- Условия окружающей среды во время транспортировки: температура: от –20°C до +60°C (от 0 до 140°F); относительная влажность: от 10% до 90%, без конденсации

Характеристики:

Габариты:	66 × 55 × 18 мм
Вес:	55 г
Тип дисплея:	цветной светодиодный
Питание:	аккумуляторная NiMH-батарея типа AAA 1,2 В 1000 мАч
	Внешнее зарядное
устройство:	Вход: 100-240 В ~ 50–60 Гц
	Выход: 6 В пост. Тока ±5%, 1000 mA

13. Стандартные символы

На ярлыке устройства имеются следующие стандартные символы:


Оборудование класса II


Рабочая деталь типа BF


Следуйте инструкциям по применению


Производитель


Постоянный ток



Серийный №


Переработка: ВЫБРАСЫВАТЬ ЗАПРЕЩЕНО! Для переработки продукта и его компонентов обратитесь к поставщику.

目录

简介 118
1. 适应症 118
2. 禁忌症 119
3. 警告 119
4. 预防措施 120
5. 不良反应 121
6. 分步说明 122
   6.1 组成部件 122
   6.2 連接 AC 電源插頭適配器 123
   6.3 电池充电 123
   6.4 可充电电池的更换 124
   6.5 电缆连接检测 125
   6.6 根尖定位 125
   6.7 声音调节 128
   6.8 演示模式 128
   6.9 自动关闭 129
7. **propex·pixi™** 的保养 129
   7.1 一般性建议 129
   7.2 唇夹、唇钩和叉的消毒和灭菌方法 131
8. 疑难解答 133
9. 保修 135
10. 产品的弃置 135
11. 认证 135
12. 技术规格 135
13. 标准符号 136

APPENDIX
Electromagnetic compatibility (EMC) (English) **137**

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

使用说明

简介

很高兴您购买了 **propex·pixi™** 根尖定位仪。**propex·pixi™** 是一种基于分析根管系统内部不同组织的电性质来检测微小根尖孔的仪器。为了获得最佳安全保障和性能，请在使用前仔细阅读本用户手册。在确定工作长度之前，确保您已理解并遵守各项临床防范措施，以及一般性的警告、预防措施和禁忌症。请保管好本用户手册以备将来查阅。



1. 适应症

propex·pixi™ 是一种用于在根管治疗期间进行根尖定位的电子仪器。
propex·pixi™ 只能由合格的牙科医师在医院、诊所或牙科诊所中使用。

stomdevice

2. 禁忌症

propex·pixi™ 不适合用于：

- 装有起博器或其他植入型电子器械的患者，或由医生警告不要使用小型电子设备（例如剃须刀、电吹风等）的患者，
- 对金属过敏的患者，
- 儿童。

3. 警告

- **propex·pixi™** 屏幕上的刻度指示并不代表确定的以毫米或其它线性单位表示的长度或距离，它仅仅显示锉针朝向根尖方向的进程。
- ***以下与患者有关的因素可能会妨碍读数的准确性：***
  - 根管阻塞，
  - 根尖孔较大，
  - 牙根折断或穿孔，
  - 金属牙冠或牙桥，如果牙冠或牙桥会与锉针或唇夹接触。
- 如有以下情况，可能会出现由环境导致的读数不准确或错误：
  - 周围环境中有便携式或可移动的射频发射器。
  - 看片器或使用逆变器的其他照明装置可能会导致根尖定位仪操作异常。在使用 **propex·pixi™** 期间应关闭此类装置。
  - 电磁干扰可能会导致设备操作不正常。此时，设备可能会出现异常或不规则的行为。应禁止在 **propex·pixi™** 附近使用任何可发出电磁辐射的设备，例如手机、摇控器、收发机等。
- 通用安全警告：
  - 为防止传染原传播，强烈建议在根管治疗术期间使用橡皮障系统。
  - 确保唇夹、钩或叉不会接触到电源（例如电源插座），否则可能会导致严重的电击事故。
  - 在有易燃物质时不要使用 **propex·pixi™**。

- 仅可使用 AAA 1.2V 1000mAh 镍氢充电电池。使用不可充电电池可能导致仪器损坏。

  建议使用的电池类型：　　制造商 – GP Batteries
  型号：GP100AAAHC。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

4. 预防措施

重要事项：

不建议在术前和术后不拍摄 X 光片仅使用根尖定位仪的操作方法，因为根尖定位仪可能无法在所有情况下均操作正常。建议在使用此设备前拍摄 X 光片，并比较通过两种方法获得的数值。如果存在有临床意义的差异，建议将锉针插入所选工作长度，然后 再拍摄一次 X 光片 [欧洲牙髓病学会，Quality guidelines for endodontic treatment: consensus report of the European Society of Endodontology. International Endodontic Journal,39, 921–930, 2006.]（牙髓治疗质量指引：欧洲牙髓病学会共识报告，国际牙髓病学杂志，39, 921–930, 2006）。

这一过程中十分重要的是遵循下述预防措施，并密切注意可能影响导电性的任何条件或情况。

- 在存在以下各种情况的所有手术中，可能会出现读数不准确或错误：
  - 髓腔部分阻塞。
  - 测量用锉针的大小与髓腔直径显著不符。在理想的情况下，应选择达到根尖的最粗的锉针。
  - 开髓口中有液体和/或组织碎屑。为防止漏液，在使用此设备之前，必须用棉球擦干开髓口。
  - 锉针或唇夹会接触到金属修复体。对装有金属牙冠或牙桥的患者使用此设备时应特别小心。
  - 另一器械会接触到锉针。
  - 髓腔非常干燥，例如有修复牙。此时必须使用灌洗液或 Glyde™ 凝胶润湿髓腔。
  - 锉针和牙龈之间有接触（可能会导致出现错误读数，指示已经到达针尖）。
  - 在仪器仍与患者连接时使用超声波洁牙机（洁牙机发出的电子噪音可能会干扰根尖定位）。
  - 使用根尖定位仪时结合使用电刀。
  - 使用破损的唇夹、唇钩或叉。
- 对于根尖定位仪，浓度高于 5 % 的 NaOCl 可能会降低准确性。
- 作为一项安全预防措施，为避免过度仪器操作，建议按以下步骤操作：将挫针放在电极尺上 **propex·pixi™** 指示“0.0”的位置。将测量到的锉针长度最少减去 0.5 mm。
- 还请采取以下预防措施：
  - 为了您个人的安全，注意穿戴个人防护装备（手套、眼镜和面罩）。
  - 如果条形图在髓腔的冠部突然出现较大的变化，应缓慢地继续向根尖推进锉针，直到信号恢复正常。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- 此 **propex·pixi™** 仪一定不能与任何其他装置或系统连接，也不得与任何其他装置或系统联合使用。不得将它用作任何其他装置或系统的一个必要部件。使用非原始制造商或供货商提供的替换零件或附件可能会对 **propex·pixi™** 的 EMC 性能产生不良影响。
- 此设备必须使用制造商原厂附件。
- 在更换电池前应拔下设备插头。
- 切勿使用漏液、变形、变色或有其他异常的电池。
- 如果电池漏液，应仔细地擦干电池端子，除去所有泄漏的液体。然后换上新电池。
- 按照当地法律法规弃置旧电池。
- 附件（包括唇夹、钩或叉）应保持清洁，不残留化学消毒剂或其他医用溶液（例如次氯酸纳或福尔马林）。
- 不要让 **propex·pixi™** 接触任何液体。
- **propex·pixi™** 必须存放在正常温度（< 60°C）和湿度条件下。

5. 不良反应

无。

如果根尖定位仪的读数不正确，且没有 X 光照相数据（请参阅第 4 章“预防措施”部分的“重要事项”），可能会出现以下不良反应：

- 根管治疗未完成，
- 根尖穿孔。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6. 分步说明

6.1 组成部件

使用前先检查设备的组成部件：

1. 1 台 **propex·pixi™** 根尖定位仪
2. 1 个充电器
3. 1 根附带夹子的测量电缆
4. 2 个唇夹
5. 1 个连接钩

- 1 本用户手册
- 产品卡



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6.2 連接 AC 電源插頭適配器

選擇符合當地國家的電力插座的插頭轉接器。



圖片 #1 電源插頭適配器

對齊插頭轉接器的圓潤邊緣，然後插入另一端（參見圖 1），卡入到位。若要移除，按下鎖定按鈕（A），並拔出插頭適配器。

6.3 电池充电

propex·pixi™ 配备有可充电电池。
当电池电量低时，仪器的状态条上会显示一个电池指示符。电池图标闪烁时，即表示电池需要充电。不过，仪器仍可用于进行数次治疗，其后才关闭。

电池充电的步骤：

1. 断开测量电缆连接
2. 将充电器电缆连接至 **propex·pixi™**
3. 将充电器连接至电源

在电池充电期间，电池符号先闪烁（见图 2），充电完成后保持稳定。
（见图 3）。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



图 2 充电中



图 3 满电量

充电持续时间：约 12 小时（长时间未使用时则需 24 小时）。

注：**propex·pixi™** 不能在使用的同时充电。

6.4 可充电电池的更换

propex·pixi™ 由一节 1.2V AAA 镍氢充电电池供电。

如果完全充电的电池无法满足至少一个工作日期间的正常仪器操作需要，应当尽早将该电池更换为新电池。请注意，新电池在仪器第一次使用之前应充电 24 小时。

警告： 仅可使用 GP100AAAHC 或兼容的镍氢充电电池。使用不可充电电池可能导致仪器损坏。

电池舱位于 **propex·pixi™** 的后侧。

1. 小心地提起硅胶护帽并令其向一侧倾斜。拧出螺丝。



图 4

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

2. 取下电池舱盖，取出旧电池。



图 5

3. 按照极性标志将一节新电池放入电池舱中。
4. 关闭电池舱，用螺丝固定舱盖并调整好硅胶螺丝护帽。

新电池在仪器第一次使用之前应充电 24 小时。

6.5 电缆连接检测

为了检查电缆，**propex·pixi™** 引入了自动检测性能：

1. 连接好测量电缆，打开仪器。
2. 将连接钩的金属部件连接至唇夹。检测前确保附配件 得到适当清洁。
3. “自动检测”图标⇨|⇦应出现在 状态条上 - 见图 6.
4. 如果没有图标出现，连接钩 或测量电缆应予以更换。



图 6

6.6 根尖定位

6.6.1 开始准备

将充电器从仪器上断开（如果连接了充电器）。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1. 连接好测量电缆，按仪器顶部的⏻“开/关”按钮打开仪器。第一个指示条将开始闪烁。
2. 将唇夹连接至患者。
3. 将锉针插入根管。

注： 为确保最佳性能，锉针直径应调节为根尖孔直径。

4. 将连接钩连接到锉针的金属轴上。

第一个指示条将停止闪烁，同时伴有两声“嘀”信号音 – 见图 7.



图 7

注： 闪烁的指示条表示错误连接。如果发生此情况，检查电缆连接，清洁连接钩和唇夹，必要时湿润根管，并重新开始。

开始进行根尖定位前无需再做其它调整。

6.6.2 根尖定位

以慢速顺时针转向推进锉针。在根尖前区，指示条 2.0 亮起 – 见图 8，同时响起声音信号。随着锉针在根管中前进，随后的几个指示条依次亮起（图 9），并且声音信号的间隔时间也会变短。如果条形图在髓腔的上半部分突然出现较大的变化，应继续向根尖轻推锉针，直到信号恢复正常。

警告：propex pixi™ 屏幕上的刻度指示并不代表确定的以毫米或其它线性单位表示的长度或距离，它仅仅显示锉针朝向根尖方向的进程。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



图 8



图 9

6.6.3 根尖区

根尖区分为三个指示条，刻度从 1.0 到 0.0（根尖）– 见图 10-12.

根尖区开始



图 10

根尖区中间



图 11

根尖位置



图 12

当到达根尖时，会发出一种单音调。

propex·pixi™ 屏幕上的“0.0”指示与根尖孔的位置（工作长度）有关。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

注： 作为一项安全预防措施，为避免超出根尖孔，建议按以下步骤操作：将锉刀放在电极尺上 **propex·pixi™** 指示“0.0”的位置。将测量到的锉针长度最少减去 0.5 mm。

6.6.4 超出根尖孔

红色的“OVER”字段和声音警告信号（快速间断的信号）表示锉针已超过根尖 – 图 13.



图 13

6.7 声音调节

propex·pixi™ 除了有视觉监测功能以外，还配备了音频指示器，能够对锉针在根管内的推进进行监测。

音量可调节为四种不同的级别：静音、低音量、正常和高音量，方法是连续按 “音量”按钮。

当音量级别为静音时， 图标被关闭。处于其它音量级时， 图标则保持开启状态。

6.8 演示模式

内置的演示模式用于熟悉仪器和演示其操作。

1. 断开测量电缆或充电器（如果已连接）与仪器的连接，关闭仪器。
2. 要启动演示模式，按下并按住 “开/关”按钮约 2 秒钟，直至整个显示屏亮起（图 14）后又立即关闭，同时伴随两声“嘀”声。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



图 14

3. 演示期间仪器的操作顺序显示在屏幕上。

4. 演示流程自动重复，直至被操作者中断。

5. 要退出演示模式，按⏻"开/关"按钮并保持约 1 秒钟，直至听到一声"嘀"声。仪器关闭。

注： 如果测量电缆在演示期间被连接到 **propex·pixi™** 上，仪器会自动切换到正常操作模式。

6.9 自动关闭

propex·pixi™ 在超过 3 分钟未使用时会自动关闭。为延长电池寿命，建议使用完后按⏻"开/关"钮将仪器关闭。

7. propex·pixi™的保养

7.1 一般性建议

- 仪器中不包含用户可维修零部件，其维护和修理应仅由接受过专业工厂培训的维修人员进行。
- 每次使用后，应当用饱浸消毒洗涤液（不含醛类物质的杀菌溶液）的毛巾对所有接触过传染原的物件进行清洁。使用化学品可能对设备造成损坏。我们建议只使用功效已被认可的（DGHM 列名、CE 标志、FDA 批准）消毒液。
- 唇夹和钩必须在每次治疗前消毒。请注意，测量电缆不能经受高压灭菌。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

- 此外，连接叉不包含在 **propex·pixi™**中，但可以按照使用唇夹和钩的相同程序使用。
- 遵循第 7.2 节描述的“消毒和灭菌方法”。
- 用户有责任保证第一次使用以及此后每次使用时唇夹、连接钩和连接叉的无菌性。
- 所有损坏的附配件应丢弃，污染的附配件应按照第 7.2 节中描述的方法加以清洁和消毒。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

7.2 唇夹、连接钩和叉的消毒和灭菌方法

前言

为保证卫生安全，唇夹、连接钩和叉必须在每次使用前进行清洁、消毒和灭菌，以防止患者间的任何交叉污染。这关系到初次使用和随后的使用。

一般性建议

1 - 仅使用功效已被认可（VAH/DGHM 列名、CE 标志、FDA 批准）的消毒液并遵从消毒液生产商的使用说明。对于所有的金属仪器，建议使用防腐消毒清洁剂。
2 - 为了您自身的安全，请穿戴个人防护装备（手套、眼镜、面罩）。
3 - 用户有责任保证产品在第一次使用和其后每次使用时的无菌性，并对使用灭菌后损坏的或脏污的器械（如存在此现象）自负其责。
4 - 对重新处理的限制：
如果出现任何缺陷，如裂口、变形（弯曲、扭曲）、腐蚀、颜色编码或标志丢失，这表明仪器不能满足预期用途和要求的安全标准。
5 - 仅使用清水完成所有清洗和冲洗步骤。

分步步骤

	操作	操作方法	警告
1.	拆卸	- 拆卸仪器	
2.	预消毒	- 将所有使用后的器械立即浸入洗涤消毒液中，若有可能再加入蛋白水解酶。	- 遵循使用说明并遵从生产商提供的使用浓度和浸泡时间（浓度过高可能导致器械被腐蚀或出现其它缺陷）。 - 消毒液应不含醛类物质（以避免血液中的杂质固定），也不使用二乙醇胺或三乙醇胺等成分做为缓蚀剂。 - 不可使用含苯酚或任何与仪器不相宜产品的消毒液（参阅一般性建议）。 - 对于器械上的可见杂质，建议进行预清洁，使用柔软的材料以人工方式擦除。
3.	冲洗	- 彻底冲洗（至少 1 分钟）	- 使用清水冲洗。 - 如果预消毒液中含有缓蚀剂，建议冲洗器械后立即进行清洁。
4a.	用清洗消毒机自动清洁	- 将器械放入一个托架或容器中，以避免器械或钉柱间的任何接触。 - 将其放入清洗消毒机中（Ao 值 > 3000，或者 90 °C 至少 5 分钟）。	- 丢弃任何有较大明显缺陷（破裂、弯曲）的器械。 - 将器械放入清洗消毒机时，避免器械或钉柱间有任何接触。使用托架或容器。 - 遵循使用说明并遵从生产商提供的使用浓度（参阅一般性建议）。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

	操作	操作方法	警告
			- 仅使用符合 EN ISO 15883 标准的清洗消毒机，并定期维护和校准。
或			
4b	人工清洁或辅以超声设备	- 将器械放入一个托架或容器中，以避免器械间的任何接触。 - 浸入具有洗涤性质的消毒液中，辅以超声设备（若适合）。	- 器械上应没有可见杂质。 - 丢弃任何有较大明显缺陷（破裂、弯曲和扭曲）的器械。 - 遵循使用说明并遵从生产商提供的使用浓度和时间（参阅一般性建议）。 - 消毒液应不含醛类物质，也不含二乙醇胺或三乙醇胺等缓蚀剂。
5.	冲洗	- 彻底冲洗（至少 1 分钟）	- 使用符合当地法规的优质水。 - 如果预消毒液中含有缓蚀剂，建议冲洗器械后立即进行高压灭菌。 - 在一次性使用的无纺布上吸干，或用干燥机或过滤后的压缩空气吹干。
6.	检查	- 检查器械，挑出有缺陷的器械。 - 组装仪器（阻环）。	- 脏污的器械必须重新清洁和消毒。 - 丢弃出现任何变形（弯曲、扭曲）、损坏（破裂、侵蚀）或缺陷（颜色编码或标志丢失）的器械，因为这些会影响器械的耐受性、安全性或性能。
7.	包装	- 将器械放入一个托架或容器中，以避免器械或钉桩间的任何接触，并将器械放入“灭菌袋”中。	- 灭菌期间避免器械之间有任何接触。使用托架或容器。 - 检查生产商提供的灭菌袋的有效期以确定存放时间。 - 使用符合 EN ISO 11607 标准、能耐受 141°C（286°F）温度的包装。
8.	灭菌	- 蒸汽灭菌条件：134°C / 273°F，18 分钟。	- 器械、钉桩和塑料托架必须按照包装标示进行灭菌。 - 仅使用符合 EN 13060、EN 285 要求的高压灭菌锅。 - 遵守生产商提供的高压灭菌设备的维护程序。 - 仅采用本手册建议的灭菌程序。 - 控制效能（包装完整性、无湿气、灭菌指示灯颜色变化、物理化学积分仪、周期参数的数字记录）。
9.	贮存	- 将仪器放在灭菌包装内，存放在干燥、清洁的环境中。	- 若包装打开、受损或受潮，则无法保证无菌性。 - 使用之前检查包装和医疗器械（包装完整性、无湿气和有效期）。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8. 疑难解答

如果您在使用 **propex·pixi™**时遇到问题，请查阅下面的核查表。如果建议的解决方法仍不能解决问题，请联络您的经销商。

警告：以下与患者有关的因素可能会妨碍读数的准确性：

- 根管阻塞，
- 根尖孔较大，
- 牙根折断或穿孔，
- 金属牙冠或牙桥，如果牙冠或牙桥会与锉针或唇夹接触。

#	*问题*	*可能的原因*	*解决方法*
1	电池符号在电池充电期间快速闪烁。 	1. 未连接电池。 2. 电池不是可充电型。	1. 打开电池舱，按用户手册第 6.4 节中的说明连接电池。 2. 按用户手册第 6.4 节中的说明换用可充电电池。
2	按“开/关”按钮不能开启仪器。	1. 按钮功能异常。 2. 电池电量已用完。 3. 电子功能异常。	1. 尝试多按几次“开/关”按钮。如果仪器仍不能开启，请联络经销商。 2. 给电池充电。 3. 联系经销商。
3	仪器在操作期间关闭。	1. 电池电量低。	1. 给电池充电。
4	操作期间没有声音。	1. 声音控制设置在“静音”级别。	按“音量”按钮调节声音级别。
5	操作期间显示不稳定。	1. 唇夹与口腔粘膜接触不良。 2. 连接钩被污染。 3. 较深的龋洞造成了根管以	1. 确保口腔粘膜同唇夹之间接触良好（将唇夹放在被治疗牙齿对面的唇角）。 2. 清洁连接钩（用乙醇）。 3. 阻断外部导电路径。

stomdevice

#	问题	可能的原因	解决方法
		外的导电路径。 4. 穿孔。 5. 较大的侧根管。	 4. 取出锉针，封闭穿孔并重复根尖检测步骤，小心地将锉针插入根管中。 5. 尝试轻缓地推进锉针继续操作。
6	电信号传输中断。仪器不显示锉针在根管中的进度。	1. 电接触不良。 2. 连接钩未正确连接至锉针。 3. 根管消失。 4. 在再次治疗的情况下：可能是旧的充填材料残留物堵塞了根管。 5. 根管可能被残余的药物（如氢氧化钙）堵塞。 6. 根管过于干燥。 7. 选择的锉针太小而根管较大。 8. 电子功能异常。	1. 执行用户手册第 6.5 节中描述的电缆连接检测。 2. 将连接钩放在锉针的塑料柄下面的金属部分上。 3. 查看用作对比的 X 光片寻找线索。 4. 使用前先除去旧的根管填充材料残留物。 5. 使用前彻底去除残留物。 6. 冲洗根管，使用**氯化钠溶液**。用棉球/吹风机干燥待处理的髓腔。 7. 若接触不到腔壁，使用较大的 ISO 规格的锉针。 重要事项： 完全合适的锉针会产生精确的结果。 8. 联系经销商。
7	错误显示：在达到根尖狭窄区前在屏幕上出现 “0.0”或 “OVER”字样。	1. 髓腔中液体（灌洗液、唾液、血液）过多导致短路。 2. 锉针与牙龈或牙龈增生物（如断裂的金属牙冠）直接接触。 3. 锉针与金属修复体（牙冠、侧髓钉、汞合金填充物）直接接触。	1. 用棉球/吹风机干燥待处理的髓腔。若出血过多，则等待直至出血被止住。 2. 隔离： - 做髓腔开扩相应准备 - 使用橡皮障。 3. 在使用前将锉针插入一个小聚乙烯管中用以隔离。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

9. 保修

propex·pixi™ 自购买之日起保修 12 个月。附配件（电缆、电池等）自购买之日起保修 6 个月。

保修条款只在正常使用条件下有效。任何改装或意外损坏将使保修条款无效。

10. 产品的弃置



回收：请勿弃置！本产品及其所有部件必须通过您的供货商回收。

11. 认证

propex·pixi™ 符合 IEC 60601-1 对安全性的要求、IEC 60601-1-2 的电磁兼容性标准，。

12. 技术规格

propex·pixi™ 电子根尖定位仪属于下述医疗器械类别：

- 内部供电设备（AAA 1.2V 1000mAh 镍氢充电电池）
- BF 型应用部分
- 不适合在有易燃麻醉剂与空气、氧气或一氧化二氮的混合物存在的场合下使用。
- 连续操作
- 液体导入 – 无保护
- 运输期间的环境条件：温度：–20ºC 至 +60ºC

（0 至 140ºF）；相对湿度：10% 至 90%，无冷凝

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

规格：

尺寸：	66 x 55 x 18 mm
重量：	55 克
屏幕类型：	彩色 LED
耗材：	AAA 1.2V 1000mAh 镍氢充电电池
外部充电器：	输入：100-240 V AC ~ 50-60 Hz 输出：6V DC ± 5%, 1000 mA

13. 标准符号

仪器标签上显示的标准符号如下：


II 类设备


BF 型应用部分


遵循使用说明


制造商

直流电



序列号


回收：请不要丢弃！此产品及其所有组件必须通过您的供应商回收。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

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

The use of accessories, transducers and cables other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product.
The table below lists cables, transducers, and other applicable accessories for which the manufacturer claims EMC compliance.

NOTE: Any supplied accessories that do not affect EMC compliance are not listed.

Description	Length. max
Measuring Cable	1.3 m
Charger Cable	1.5 m

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

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.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
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 all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

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 tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 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 %.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

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

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity for not life support equipment

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 tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			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. **Recommended separation distance:**
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	$d = 0{,}35\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Immunity tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Where P is the maximum output power rating in the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). 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: 

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Fixed 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 access the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, and 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 b observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Product.

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the not life support 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 electromagnet interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Product as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0.7\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

www.dentsplymaillefer.com

Dentsply Maillefer
Chemin du Verger 3
CH – 1338 Ballaigues
Switzerland

IFY-ISR/F1902118.X/07/2011 - updated 10/2013

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ