propex•pixi™

apex locator

Прилад стоматологічний апекс-локатор ПРОПЕКС ПІКСІ (PROPEX PIXI)



Інструкції із застосування

A1030 000 001 00

Зміст



Інструкції з застосування в електронному форматі
Для отримання інструкцій іншими мовами відвідайте наш веб-сайт: www.dentsplymaillefer.com

Технічні модифікації наших виробів створюються без сповіщення. Фотографії виробів не передбачені договором.

ТІЛЬКИ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В СТОМАТОЛОГІЇ

ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

ВСТУП

Вітаємо із придбанням апекслокатора **ПроПекс Піксі (ProPex Pixi)** - це пристрій, що визначає положення апікальної конструкції шляхом аналізу провідних властивостей різних тканин всередині системи кореневого каналу. Для досягнення оптимального рівня безпеки та ефективності перед використанням уважно прочитайте цю інструкцію з експлуатації. Перед визначенням робочої довжини необхідно усвідомити і вжити клінічні запобіжні заходи, а також загальні попередження, запобіжні заходи і протипоказання. Збережіть інструкцію з експлуатації для звернення до неї в подальшому.



ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

ПроПекс Піксі (ProPex Pixi) являє собою електронний пристрій

для локалізації верхівки кореня зуба під час лікування кореневого каналу. ПроПекс Піксі (ProPex Pixi) дозволяється застосовувати лише кваліфікованим фахівцям в лікарнях, клініках або стоматологічних кабінетах.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

ПроПекс Піксі (ProPex Pixi) не рекомендований для використання в нижченаведених випадках:

- у пацієнтів з кардіостимулятором або іншими імплантованими електричними пристроями, а також у тих, кому лікар не рекомендує користуватися малими електричними приладами, наприклад бритвами, фенами і т. д .;
- у пацієнтів, що мають алергію на метали;
- у дітей.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Індикація шкали на дисплеї **ПроПекс Піксі (ProPex Pixi)** не відображає точну довжину або відстань в мм і інших одиницях довжини. Вона лише відображає просування інструменту у напрямку до верхівки кореня зуба.
- Нижченаведені особливості пацієнта можуть перешкодити отриманню точних показань:

- Блоковані кореневі канали.
- Великі верхівки кореня зуба.
- Перелом або перфорація кореня.
- Металеві коронки або мости в разі контакту з інструментом або загубним електродом.

- У наступних випадках навколишні умови можуть стати причиною неточних або неправильних показань:

- Присутність переносних або мобільних радіочастотних передавачів в безпосередній близькості від пристрою.
- Негатоскопи або освітлювальні прилади, що мають інвертор, можуть негативно вплинути на роботу апекслокатора. Під час використання **ПроПекс Піксі (ProPex Pixi)** вазані пристрої потрібно вимкнути.
- Електромагнітні перешкоди також можуть стати причиною

неналежної роботи пристрою. В цьому випадку пристрій може функціонувати непередбачувана або неналежним чином. Слід заборонити використання будь-яких пристроїв, які є джерелами електромагнітного випромінювання, наприклад стільникових телефонів, пультів дистанційного керування, передавачів і т. Д., в безпосередній близькості від **ПроПекс Піксі (ProPex Pixi)**.

- Загальні попередження з техніки безпеки:

- З метою запобігання передачі збудників інфекції наполегливо рекомендується використовувати рабердам під час ендодонтичної процедури.

- Переконайтеся, що загубний електрод, утримувач інструменту або вилка не контактують з джерелом електроенергії, наприклад з електророзеткою. В іншому випадку можливе сильне ураження електричним струмом.

- Забороняється використовувати **ПроПекс Піксі (ProPex Pixi)** поряд з легкозаймистими речовинами.

- Використовуйте тільки оригінальний зарядний пристрій.

- Використовуйте тільки акумуляторні NiMH-батареї типу AAA 1,2 В 1000 мАг. Використання одноразових батарей може призвести до порушень нормальної роботи.

Рекомендований тип батареї: Виробник: GP Batteries

Модель №: GP100AAAHC.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Важливе зауваження:

Використання апекслокатора без створення передопераційної та післяопераційної рентгенограми не рекомендовано, оскільки належна робота апекслокатора гарантована не у всіх випадках. Необхідно обов'язково підтверджувати радіографічно робочу довжину, визначену з використанням апекслокатора.
Необхідно дотримуватися запобіжних заходів, зазначених нижче, і під час процедури уважно відслідковувати будь-які стани або ситуації, які можуть вплинути на питому електропровідність.

- *У таких випадках особливості проведення процедури можуть стати причиною неточних або неправильних показань:*
  - Частково блокований канал.
  - Істотна розбіжність між розміром вимірювального інструмента і діаметром каналу. В ідеалі слід використовувати інструмент максимального діаметра, при якому він здатний досягти верхівки кореня зуба.

  Присутність рідини та/або залишків тканин в порожнині доступу. Перед використанням пристрою порожнину доступу необхідно висушити за допомогою ватного тампона, щоб запобігти витіканню.
  - Контакт інструменту або загубного електрода з металевими зубними конструкціями. Проявляйте особливу обережність при наявності у пацієнта металевих коронок або мостів.
  - Контакт інструменту з іншими інструментами.
  - Дуже сухий канал, наприклад при наявності протеза. У цьому випадку канал необхідно зволожувати промиваючим розчином або Глайд Файл Преп (Glyde File Prep).
  - Контакт інструменту з яснами (в цьому випадку можливі неправдиві показники на шкалі, що відповідають досяганню верхівки кореня зуба).
  - Використання ультразвукового інструменту для видалення зубного каменю, коли протиелектрод приєднаний до пацієнта (електричні перешкоди від інструменту для видалення зубного каменю можуть перешкодити локалізації верхівки кореня зуба).
  - Використання апекслокатора разом з електроніжем.
  - Використання пошкоджених загубного електрода, тримача інструменту або вилки.
- При локалізації верхівки кореня зуба NaOCI в концентрації, що перевищує 5%, може знизити точність показань.
- В якості запобіжного заходу проти проходження верхівки кореня зуба рекомендовано діяти таким чином: на ендодонтичній лінійці розмістить інструмент в точці, де **ПроПекс Піксі (ProPex Pixi)** "показує« 0.0 ». З виміряної довжини інструменту відніміть не менше 0,5 мм.
- Крім того, дотримуйтесь нижченаведених правил безпеки:
  - Для власної безпеки пам'ятайте, що необхідно носити засоби

індивідуального захисту (рукавички, окуляри, маску).

- Якщо гістограма різко змінюється при проходженні коронкової частини каналу, то продовжуйте повільно просувати інструмент у напрямку до верхівки кореня зуба до стабілізації сигналу.
- забороняється підключати **ПроПекс Піксі (ProPex Pixi)** до інших приладів чи систем або використовувати в комбінації з ними. Забороняється інтегрувати цей пристрій в інші прилади або системи. Використання запасних частин або додаткового обладнання від інших виробників або постачальників може негативно вплинути на характеристики EMC **ПроПекс Піксі (ProPex Pixi)**.
- Пристрій необхідно використовувати тільки в комплекті з оригінальним додатковим приладдям, випущеним виробником пристрою.
- Не забувайте відмикати пристрій від мережі живлення перед заміною батареї.
- Забороняється використовувати протікаючи, деформовані, вицвілі батареї або батареї з іншими дефектами.
- У разі витоку батареї ретельно висушіть батарейні контакти і видаліть всю витеклу рідина. Потім замініть батарею на нову.
- Утилізуйте старі батареї відповідно до місцевих кодексів і норм.
- На додатковому приладді, зокрема загубних електродах, тримачах інструментів або вилках, не повинно бути забруднень, залишків хімічних дезінфікуючих чи інших медичних розчинів, наприклад гіпохлориту натрію або формаліну.
- Заборонено піддавати **ПроПекс Піксі (ProPex Pixi)** впливу рідини.
- **ПроПекс Піксі (ProPex Pixi)** необхідно зберігати в умовах нормальних температури (<60 ° C) і вологості.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

При проведенні процедури без даних рентгеноскопії в разі помилкових показань апекслокатора (див. Пункт «Важливо» в

розділі 4 «Запобіжні заходи») можливі нижческазані несприятливі явища:

- Неповна обробка кореневого каналу.
- Перфорація верхівки кореня зуба.

ПОКРОКОВІ ІНСТРУКЦІЇ

Вміст упаковки

Перевірте наявність обладнання перед використанням:

1. апекслокатор **ПроПекс Піксі (ProPex Pixi)**
2. зарядний пристрій
3. вимірювальний кабель з затискачом
4. 2 загубних електрода
5. утримувач інструменту

- інструкція з експлуатації
- паспорт виробу



Підключення адаптера змінного струму

Виберіть адаптер зі штекером, відповідним до вашої електричної мережі.



Мал. 1 Різні електричні адаптери

Зіставте адаптер округленою частиною і вставте як показано на малюнку 1. Для того, щоб зняти назад, потягніть за кнопку A і витягніть адаптер.

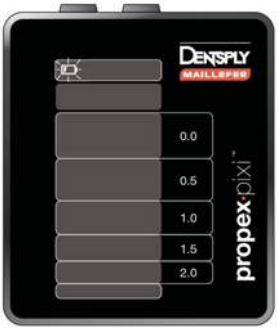
Перезарядка батареї

ПроПекс Піксі (ProPex Pixi) обладнаний акумуляторною батареєю.
Коли батарея майже розряджена, на панелі стану пристрою з'являється індикатор батареї. Якщо значок батареї блимає, то батарея вимагає перезарядки. Однак її заряду може вистачити ще на кілька процедур.

Процедура перезарядки батареї:

1. Вимкніть вимірювальний кабель
2. Підключіть кабель зарядного пристрою до **ПроПекс Піксі (ProPex Pixi)**
3. Підключіть зарядний пристрій до електромережі

Під час зарядки батареї значок акумулятора починає блимати (див. мал. 2), після завершення зарядки миготіння припиниться (див. свл. 3).



Мал. 2 Зарядка



Мал. 3 Зарядка завершена

Час зарядки: прибл. 12 годин (24 години пасля довгого періоду простою).

Примітка: **ПроПекс Піксі (ProPex Pixi)** неможливо використовувати під час зарядки.

Заміна акумуляторної батареї

ПроПекс Піксі (ProPex Pixi) працює від однієї акумуляторної NiMH-батареї типу AAA 1,2 В.

Якщо повністю зарядженої батареї не вистачає для нормальної роботи пристрою протягом одного робочого дня, то батарею необхідно замінити в найкоротші терміни. Зверніть увагу, що час зарядки нової батареї перед першим застосуванням пристрою становить 24 години.

Увага: Використовуйте тільки батареї GP100AAAHC або сумісні акумуляторні NiMH-батареї. Використання одноразових батарей може призвести до порушень нормальної роботи.

Батарейний відсік розташований на задній стороні **ПроПекс Піксі**

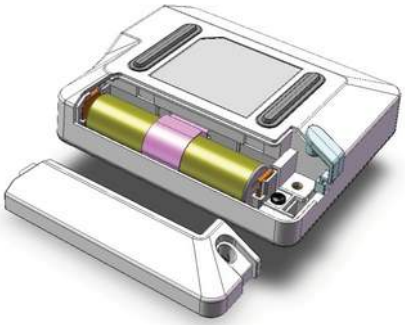
(ProPex Pixi).

1. Обережно піднять і відхиліть назад силіконовий ковпачок для гвинта. Відкрутіть гвинт.



Мал. 4

2. Зніміть кришку відсіку і витягніть стару батарею.



Мал. 5

3. Вставте нову батарею в батарейний відсік, дотримуючись полярності.
4. Закрийте батарейний відсік, закріпіть кришку за допомогою гвинта і встановіть на місце силіконовий ковпачок для гвинта.

Час зарядки нової батареї перед першим застосуванням пристрою становить 24 години.

Перевірка підключення кабелів

Для перевірки кабелів у **ПроПекс Піксі (ProPex Pixi)** є функція перевірки підключення кабелів:



Мал. 6

1. Підключіть вимірювальний кабель і увімкніть пристрій.
2. Підключіть металеву частину тримача інструменту до загубного електроду. Перед перевіркою все додаткове приладдя необхідно ретельно очистити.

3. 3. На панелі стану повинен з'явитися значок перевірки підключення , див. мал. 6.
4. 4. Якщо значок відсутній, то необхідно замінити утримувач інструменту або вимірювальний кабель.

Локалізація верхівки кореня зуба

6.6.1 Перед процедурою

Від'єднайте зарядний пристрій від пристрою, якщо він підключений.

1. 1. вимкніть вимірювальний кабель і увімкніть його, натиснувши кнопку увімкнення/вимикання ⏻ на верхній поверхні пристрою. Замигає перша смуга.
2. Встановіть загубний електрод на пацієнта.
3. Вставте інструмент в канал.

Примітка: З метою забезпечення оптимальної роботи розмір інструменту повинен відповідати діаметру каналу.

4. 4. Підключіть утримувач інструменту до металевого стрижня інструменту.

Перша смуга перестане блимати, пролунає подвійний звуковий сигнал, див. Мал. 7.



Мал. 7

Примітка: Миготлива смуга означає збій підключення. В цьому

випадку перевірте підключення кабелів, очистіть утримувач інструменту і загубний електрод, у міру необхідності зволожите канал і спробуйте ще раз.

Перед локалізацією верхівки кореня зуба інших маніпуляцій проводити не потрібно.

Локалізація верхівки кореня зуба

Просувайте інструмент, повільно повертаючи його за годинниковою стрілкою. Перед апікальною зоною загоряється смуга 2.0 (див. мал. 8) і звучить звуковий сигнал. По мірі просування інструменту в каналі по черзі спалахують інші смуги (мал. 9), а інтервал між звуковими сигналами скорочується. Якщо гістограма різко змінюється при проходженні верхньої частини каналу, то продовжуйте повільно просуватися у напрямку до верхівки кореня зуба до стабілізації сигналу.

Увага: **Індикація шкали на дисплеї ПроПекс Піксі (ProPex Pixi) не відображає точні довжину або відстань в мм і інших одиницях довжини. Вона лише відображає просування інструменту у напрямку до верхівки кореня зуба.**



Мал. 8



Мал. 9

Апікальна зона

Апікальна зона розділена на 3 смуги - від 1.0 до 0.0 (верхівка кореня зуба), див. мал. 10-12.

Початок апікальної зони



Мал. 10

Середина апікальної зони



Мал. 11

Положення верхівки кореня зуба



Мал. 12

При досягненні верхівки кореня зуба лунає безперервний звуковий сигнал.

Індикація «0.0» на дисплеї **ПроПекс Піксі (ProPex Pixi)** відповідає інструменту в апікальній конструкції (апікальна довжина).

Примітка: В якості запобіжного заходу проти проходження верхівки кореня зуба рекомендується діяти таким чином: на ендодонтичній лінійці розмістить інструмент в точці, де **ПроПекс Піксі (ProPex Pixi)** показує «0.0». З виміряної довжини інструменту відніміть не менше 0,5 мм.

Проходження верхівки кореня зуба

Якщо інструмент проходить верхівку кореня зуба, то загоряється смуга з червоним написом «OVER» і лунає звукове попередження (швидкий переривчастий сигнал), мал. 13.



Мал. 13

Налаштування звука

ПроПекс Піксі (ProPex Pixi) обладнаний звуковим індикатором, який також дозволяє відстежувати просування інструменту по каналу, доповнюючи таким чином візуальний контроль.

Доступні чотири рівня гучності: беззвучний, низький, нормальний і високий. Для перемикання між ними послідовно натискають кнопку гучності .

При виборі беззвучного рівня значок гасне. На інших рівнях

гучності значок горить.

Демонстраційний режим

Вбудований демонстраційний режим дозволяє ознайомитися з роботою пристрою.

1. 1. Відімкніть вимірювальний кабель або зарядний пристрій від пристрою, якщо вони підключені, і вимкніть пристрій.
2.
3. 2. Для запуску демонстраційного режиму натисніть і утримуйте кнопку увімкнення / вимкнення ⏻ близько 2 с, щоб дисплей повністю загорівся (мал. 14) і негайно вимкнувся; при цьому прозвучать два звукові сигнали.



Мал. 14

4. Під час демонстраційного циклу на дисплеї відображається вся послідовність операцій пристрою.

5. Демонстраційні цикли повторюються автоматично, поки демонстрацію не зупинить оператор.

6. Для виходу з режиму демонстрації натисніть і утримуйте кнопку увімкнення / вимкнення ⏻ близько 1 секунди, поки не пролунає звуковий сигнал. Пристрій вимкнеться.

Примітка: Якщо під час демонстраційного циклу до **ПроПекс Піксі (ProPex Pixi)** підключають вимірювальний кабель, то пристрій автоматично переходить в

нормальний робочий режим.

Автоматичне вимкнення

ПроПекс Піксі (ProPex Pixi) автоматично вимикається після 3 хвилин простою. Щоб продовжити час роботи від батареї, рекомендується після використання вимикати пристрій за допомогою кнопки включення / вимикання ⏻.

ОБСЛУГОВУВАННЯ ПроПекс Піксі (ProPex Pixi)

Загальні рекомендації

- Пристрій не містить компонентів, які підлягають обслуговуванню з боку користувача. Обслуговування та ремонт повинні виконуватися тільки сервісним персоналом, який пройшов навчання на заводі-виробнику.
- Після кожного використання всі компоненти, які контактували з інфекційними середовищами, підлягають очистці за допомогою тканини, просоченої дезінфікуючим і мийним розчином (бактерицидним, фунгіцидним і безальдегідним розчином). Використання хімічних речовин може призвести до пошкодження обладнання. До використання рекомендуються тільки дезінфікуючі розчини з підтвердженою ефективністю (що знаходяться в списку Німецького товариства гігієни та мікробіології, що мають маркування CE або схвалені Управлінням США з контролю за продуктами харчування і лікарськими засобами).
- загубний електрод і утримувач інструменту підлягають стерилізації між процедурами. Зверніть увагу, що вимірювальний кабель забороняється автоклавувати.
- Вилка не входить в стандартний комплект поставки **ПроПекс Піксі (ProPex Pixi)**, однак її застосування можливо. В цьому випадку йдуть тією ж процедурою, що і для загубного електрода і утримувача інструменту.
- Дотримуйтесь процедури дезінфекції і стерилізації, описаної в пункті 7.2.

- Оператор несе відповідальність за стерильність загубного електрода, тримача інструменту і вилки під час першого циклу і при кожному наступному використанні.
- Усе пошкоджене додаткове приладдя слід викинути, а все забруднене – очистити і стерилізувати згідно з процедурою, описаною в пункті 7.2.

Процедура дезінфекції та стерилізації для загубного електрода, тримача інструмента та вилки

Вступна інформація

З метою гігієнічної та санітарної безпеки і запобігання перехресній інфекції серед пацієнтів загубний електрод, утримувач інструменту і вилка підлягають очистці, дезінфекції та стерилізації перед кожним використанням. Це стосується першого і наступних застосувань.

Загальні рекомендації

1 Використовуйте тільки дезінфікуючі розчини з підтвердженою ефективністю (що знаходяться в списку Німецького товариства гігієни та мікробіології, що мають маркування CE або схвалені Управлінням США з контролю за продуктами харчування і лікарськими засобами) і відповідно до інструкцій із застосування, складених виробником дезінфікуючого розчину. Для обробки всіх металевих інструментів рекомендується використовувати антикорозійні дезінфікуючі і мийні розчини.

2 Для власної безпеки необхідно носити засоби індивідуального захисту (рукавички, окуляри, маску).

3 Оператор несе відповідальність за стерильність обладнання під час першого циклу і при кожному наступному використанні, а також за використання пошкоджених або забруднених інструментів після стерилізації.

Обмеження на повторне використання:

4 поява різних дефектів, наприклад тріщин, деформацій (вигинів, перекручувань), корозії, вицвітання кольорового кодування або маркування, є показником того, що пристрої більш не можуть гарантувати належний рівень безпеки при застосуванні за призначенням.

5 При проведенні очищення і промивання використовуйте тільки чисту воду.

Покрокова процедура

	Операція	Робочий режим	Попередження
1.	Розбирання	- Розберіть пристрій	
2.	попередня дезінфекція	- У міру можливості негайно після використання помістіть всі інструменти в миючий і дезінфікуючий розчин з протеолітичними ферментами.	— Дотримуйтесь інструкцій і дотримуйтесь вказівок виробника щодо концентрації і часу обробки (перевищення концентрації може викликати корозію інструментів або сприяти появі інших дефектів). — Дезінфікуючий розчин не повинен містити наступних інгібіторів корозії: альдегідів (щоб уникнути фіксації на інструментах залишків крові), а також ді-або триетаноламін. — Забороняється використовувати дезінфікуючі розчини, які містять фенол або інші речовини, несумісні з інструментами (див. Загальні рекомендації). — Якщо на інструментах є видимі забруднення, то рекомендується попередньо очистити їх вручну за допомогою м'якого матеріалу.
3.	Промивання	Промийте великою кількістю води (не менше 1 хв).	— Використовуйте чисту воду. — Якщо в розчині, що використовується на етапі попередньої дезінфекції, міститься інгібітор корозії, то рекомендується промивати інструменти безпосередньо перед очищенням.
4а.	Автоматичне очищення за допомогою мийно-дезінфекційне обладнання	— Щоб уникнути контакту між інструментами або штифтами розмістить	— Викиньте всі інструменти з явними і значними ушкодженнями (зламані, вигнуті). — При поміщенні в мийно-дезінфекційне обладнання не допускайте контакту між

	Операція	Робочий режим	Попередження
		пристрої на підставці або в контейнері. Помістіть їх в мийно-дезінфекційне обладнання (Ао> 3000 або щонайменше 5 хв при 90 ° С).	інструментами або штифтами. Використовуйте підставки або контейнер. — Дотримуйтесь інструкцій і дотримуйтесь вказівок виробника щодо концентрації (див. Також загальні рекомендації). — Використовуйте тільки схвалене мийно-дезінфікуюче обладнання, що відповідає стандарту EN ISO 15883,
ЧИ			
4b	Очищення вручну або за допомогою ультразвукового пристрою	— Щоб уникнути контакту між інструментами розмістить їх на підставці або в контейнері. — Помістіть в дезінфікуючий розчин з очисними властивостями, обробивши в міру можливості за допомогою ультразвукового пристрою.	— На інструментах не повинно бути видимих забруднень. — Викиньте всі інструменти з явними і значними ушкодженнями (зламані, вигнуті і перекручені). — Дотримуйтесь інструкцій і дотримуйтесь вказівок виробника щодо концентрації і часу обробки (див. Також загальні рекомендації). — Дезінфікуючий розчин не повинен містити наступних інгібіторів корозії: альдегідів, а також ді-або триетаноламін.
5.	Промивання	— Промийте великою кількістю води (не менше 1 мин).	— Використовуйте воду, якість якої відповідає місцевим нормам. — Якщо в дезінфікувальному розчині міститься інгібітор корозії, то рекомендується промивати інструменти безпосередньо перед автоклавуванням. — Висушіть на одноразової нетканій матерії або за допомогою сушильної машини або фільтрованої

	Операція	Робочий режим	Попередження
			стисненого повітря.
6.	Огляд	— Огляньте всі пристрої і виберіть ті з них, які мають дефекти. — Зберіть пристрої (обмежувачі).	— Забруднені інструменти підлягають повторній очищення та дезінфекції. — Викиньте інструменти з деформаціями (вигинами, перекрученнями), ушкодженнями (відколами, корозією) або дефектами (вицвітанням колірного кодування або маркування), що впливають на опір, безпеку або функціональність інструменту.
7.	Упаковка	- Щоб уникнути контакту між інструментами або штифтами розмістить пристрої на підставці або в контейнері і упакуйте в пакети для стерилізації ..	— Не допускайте контакту між інструментами під час стерилізації. Використовуйте підставки або контейнери. — Перевірте термін придатності пакету, вказаний виробником, щоб визначити термін зберігання. — Використовувана упаковка повинна мати опором температур до 141 ° C (286 ° F) і відповідати стандарту EN ISO 11607.
8.	Стерилізація	- Стерилізація парою при наступних умовах: 134 ° C / 273 ° F, 18 хв.	— Стерилізацію інструментів, штифтів і пластикових підставок проводьте відповідно до маркування на упаковці. — Використовуваний автоклав повинен відповідати вимогам стандартів EN 13060 і EN 285. — Обслуговування пристрою для автоклавування виконуйте відповідно до процедури, визначеної виробником. — При стерилізації дотримуйтеся тільки цієї рекомендованої процедури. — Контролюйте процес (цілісність упаковки, відсутність

	Операція	Робочий режим	Попередження
			вологості, зміни кольору індикаторів стерилізації, фізико-хімічні інтегратори, цифрові записи параметрів циклів).
9.	Зберігання	- Зберігайте пристрої в упаковці для стерилізації в сухому і чистому приміщенні.	— Якщо упаковка відкрита, пошкоджена або волога, то неможливо гарантувати стерильність вмісту. — Перевіряйте упаковку і медичні пристрої перед використанням (цілісність упаковки, відсутність вологості і термін придатності).

ПОШУК ТА УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

При виникненні проблем в роботі **ПроПекс Піксі (ProPex Pixi)** зверніться до контрольного переліку нижче. При повторному виникненні проблеми після застосування запропонованого рішення зверніться до дистриб'ютора.

Увага: Наступні особливості пацієнта можуть перешкодити отриманню точних показань:

- **Блоковані кореневі канали.**
- **Крупні верхівки кореня зуба.**
- **Перелом або перфорація кореня.**
- **Металеві коронки або мости в разі контакту з інструментом або загубним електродом.**

#	*Проблема*	*Можлива причина*	*Рішення*
1	Під час зарядки батареї значок батареї швидко блимає. 	1. Батарея не підключена. 2. Використовується звичайна (НЕ акумуляторна) батарея.	1. Відкрийте батарейний відсік і підключіть батарею відповідно до інструкції по експлуатації, пункт 6.4. 2. Замініть звичайну батарею на акумуляторну батарею відповідно до інструкції по експлуатації, пункт 6.4.
2	Пристрій не вмикається при натисканні кнопки включення / вимикання.	1. Кнопка несправна. 2. Батарея розряджена.	1. Спробуйте натиснути кнопку увімкнення / виключення кілька разів. Якщо пристрій не вмикається, то зверніться до дистриб'ютора. Зарядіть батарею.

#	*Проблема*	*Можлива причина*	*Рішення*
	3.	Збій електроніки.	2. Зверніться до дистриб'ютора.
3	Пристрій вимикається під час процедури.	1. Низький заряд батареї.	1. Зарядіть батарею.
4	Під час процедури відсутній звук.	1. За допомогою кнопки управління звуком вибраний беззвучний рівень гучності.	1. Налаштуйте рівень звуку, натискаючи кнопку гучності.
5	Нестабільні свідчення під час процедури.	1. Слабкий контакт загубного електрода і слизової оболонки порожнини рота.	1. Забезпечте хороший контакт між слизовою оболонкою і загубним електродом (розмістить загубний електрод в кутку рота навпроти оброблюваного зуба).
		2. Тримач інструмента забруднений.	2. Очистіть утримувач інструменту (за допомогою етанолу).
		3. Через глибокий каріє існує провідний шлях назовні каналу.	3. Заблокуйте зовнішні провідні шляхи.
		4. Перфорація.	4. Вийміть інструмент з зуба, закрийте перфорацію і повторіть локалізацію верхівки кореня зуба, обережно вводячи інструмент в канал.

#	*Проблема*	*Можлива причина*	*Рішення*
		5. Широкий боковий канал.	5. Постарайтеся продовжити процедуру, обережно просуваючи інструмент.
6	Передача електричного сигналу перервана. Пристрій не показує просування інструменту всередині каналу.	1. Слабкий електричний контакт.	1. Виконайте перевірку підключення кабелів згідно з інструкціями з інструкції по експлуатації, пункт 6.5.
		2. Утримувач інструменту неправильно приєднаний до інструменту.	2. Розмістить утримувач інструменту на металевій частині інструменту під пластиковою ручкою.
		3. Кореневий канал зруйнований.	3. Перевірте порівняльний рентгенівський знімок для прояснення ситуації.
		4. Якщо лікування зуба проводиться повторно: залишки старого пломбувального матеріалу можуть блокувати кореневої канал	4. Перед використанням виміть залишки старого пломбувального матеріалу з кореневого каналу.

#	*Проблема*	*Можлива причина*	*Рішення*
		5. Кореневий канал може бути блокований залишками ліків (наприклад, гідроксиду кальцію).	5. Перед використанням повністю витягніть залишки.
		6. Кореневий канал надмірно сухий.	6. Промийте кореневий канал розчином **NaCl**. Висушіть порожнину доступу за допомогою ватного тампона / повітря.
		7. Обраний інструмент занадто малий для великого кореневого каналу.	7. При відсутності контакту зі стінками скористайтеся інструментом більшого розміру за специфікаціями ISO. Важливо: Точно підібраний інструмент забезпечує належний результат.
		8. Збій електроніки.	8. Зверніться до дистриб'ютора.
7	Показання на дисплеї змінюються: «0.0» або «OVER» з'являється на екрані до досягнення простору між великим і малим апікальними отворами.	1. Коротке замикання через надмірну кількість рідини (промиваючого розчину, слини, крові) в порожнині коронки.	1. Висушіть порожнину доступу за допомогою ватного тампона / повітря. У разі сильної кровотечі чекайте, поки вона не зупиниться.

#	Проблема	Можлива причина	Рішення
	2.	Безпосередній контакт інструменту з яснами з наслідками гіперплазії ясен, наприклад, зламаною металевою коронкою.	2. Для ізоляції: — відповідна підготовка порожнини доступу; — використання рабердаму.
	3.	Безпосередній контакт інструменту з металевими протезами (коронкою, парапульпарним штифтом, пломбою з амальгами).	3. 3. Ізолюйте інструмент, вставивши його в невелику полівінілову трубку перед використанням.

ГАРАНТІЯ

ПроПекс Піксі (ProPex Pixi) поставляється з 12-місячної гарантією від дня покупки. Гарантія на додаткове приладдя (кабелі, батарею і т. д.) становить 6 місяців з дня покупки.

Гарантія зберігається при нормальних умовах використання. Внесення будь-яких змін або випадкове пошкодження анулюють гарантію.

УТИЛІЗАЦІЯ ПРОДУКЦІЇ



Переробка: ВИКИДАТИ ЗАБОРОНЕНО! Для переробки продукту і його компонентів зверніться до постачальника.

СЕРТИФІКАЦІЯ

ПроПекс Піксі (ProPex Pixi) відповідає стандартам IEC 60601-1 з безпеки і IEC 60601-1-2 3 EMC (електромагнітної сумісності).

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПроПекс Піксі (ProPex Pixi), електронний апекслокатор, відноситься до наступної категорії медичних пристроїв:

- Устаткування з внутрішнім живленням (акумуляторна NiMH-батарея типу AAA 1,2 В 1000 мАг)
- Робочі деталі типу BF
- Не підходить для використання в присутності займистих анестетичних сумішей з повітрям, киснем або закисом азоту
- безперервна робота
- не захищений від попадання рідини
- Умови навколишнього середовища під час транспортування: температура: від -20 °C до + 60 °C (від 0 до 140 °F); відносна вологість: від 10% до 90%, без конденсату

Характеристики:

Габарити:	66 x 55 x 18 мм
Вага:	55 г
Тип дисплея:	Кольоровий світлодіодний
Живлення:	акумуляторна NiMH-батарея типу AAA 1,2 В 1000 мАч
Зовнішній зарядний пристрій:	Вхід: 100-240 В ~ 50-60 Гц Вихід: 6 В пост. струму ±5%, 1000 мА

СТАНДАРТНІ СИМВОЛИ

На ярлику пристрою є наступні стандартні символи:

 Обладнання класу II

 Робоча деталь типу BF

 Дотримуйтесь інструкцій із застосування

 Виробник

 Постійний струм



Серійний №

 Переробка: ВИКИДАТИ ЗАБОРОНЕНО! Для переробки продукту і його компонентів зверніться до постачальника.

ЕЛЕКТРОМАГНІТНА СУМІСНІСТЬ (EMC)

Зміни або модифікації цього виробу, що не затверджені в вираженій формі виробником, можуть призвести до підвищеного випромінювання або зниження стійкості виробу і викликати проблеми EMC з цим або іншим обладнанням. Цей пристрій був розроблений і пройшов випробування відповідно до застосовних нормативно-правових актів щодо EMC і має встановлюватися і вводитися в експлуатацію відповідно до інформації по EMC, представленої нижче.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Використання мобільних телефонів або іншого (РЧ) обладнання, що поширює радіочастоти, поблизу приладу може призвести до непередбачуваного або небажаного функціонування.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Виріб не повинен використовуватися впритул або над іншим обладнанням. У разі необхідності використання впритул або над іншим обладнанням виріб повинен пройти випробування з метою підтвердження нормального функціонування в рамках використовуваної конфігурації.

Сумісні кабелі та допоміжні пристрої

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Використання допоміжних пристосувань, передавачів і кабелів, крім зазначених, може привести до підвищеного випромінювання або зниження стійкості виробу.

У таблиці нижче представлені кабелі, передавачі і інші застосовувані допоміжні пристосування, у відношенні яких виробником підтверджена EMC.

ПРИМІТКА: Всі допоміжні пристосування, що поставляються, але не впливають на EMC, не включені в список.

Опис	**Максимальна довжина**
Вимірювальний кабель	1,3 м
Кабель зарядного пристрою	1,5 м

Рекомендації і заява виробника - електромагнітні випромінювання		
Виріб призначений для використання в електромагнітному середовищі, описаному нижче. Покупець або користувач виробу повинен забезпечити його використання у вказаному середовищі		
Випробування щодо випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище - рекомендації
РЧ випромінювання CISPR 11	Група 1	Виріб використовує радіочастотну енергію тільки для внутрішнього функціонування. Отже, його РЧ випромінювання є досить низьким і малоймовірно може викликати інтерференцію з розташованим поблизу електронним обладнанням.
РЧ випромінювання CISPR 11	Класс B	Виріб придатний для використання у всіх установах, серед яких в тому числі житлові приміщення і приміщення, безпосередньо підключені до громадських низьковольтних мереж електроживлення, які живлять будови, призначені для побутових цілей.
Емісія гармонійних складових IEC 61000-3-2	Незастосовна	
Коливання напруги / пульсуюче випромінювання IEC 61000-3-3	Незастосовна	

Рекомендації і заява виробника - електромагнітні випромінювання			
Виріб призначений для використання в електромагнітному середовищі, описаному нижче. Покупець або користувач виробу повинен забезпечити його використання у вказаному середовищі			
Випробуванн	IEC 60601	Рівень	Електромагнітне

я на стійкість	Контрольний рівень	відповідності	середовище - рекомендації
Електростатичний розряд (ECP) IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ повітря	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ повітря	Підлоги повинні бути покриті деревом, бетоном або керамічною плиткою. Якщо підлоги покриті синтетичним матеріалом, відносна вологість повітря повинна складати мінімум 30%.
Частотні (50/60 Гц) магнітні поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частотні магнітні поля повинні знаходитися на рівні, характерному для типових місць розташування в стандартному комерційному або лікарняному середовищі.
Примітка: UT являє собою напругу в мережі змінного струму до застосування контрольного рівня.			

Рекомендації і заява виробника - електромагнітні випромінювання			
Виріб призначений для використання в електромагнітному середовищі, описаному нижче. Покупець або користувач виробу повинен забезпечити його використання у вказаному середовищі			
Випробування на стійкість	IEC 60601 Контрольний рівень	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - рекомендації
			Переносні і мобільні засоби радіочастотного зв'язку повинні використовуватися на відстані від будь-яких частин приладу (включаючи кабелі), відповідно до рекомендованим просторовим рознесенням, розрахованим на основі рівняння, що застосовується до частоти передавача. Рекомендоване просторове рознесення:

Випромінювані радіохвилі IEC 61000-4-3	3 В/м від 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м від 80 МГц до 2,5 ГГц	- $d = 0{,}35\sqrt{P}$ від 80 МГц до 800 МГц $d = 0{,}7\sqrt{P}$ від 800 МГц до 2,5 ГГц

Випробування на стійкість	IEC 60601 Контрольний рівень	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - рекомендації
			Де P - максимальна вихідна потужність передавача в ватах (Вт) відповідно до інформації виробника передавача, а d - рекомендоване просторове рознесення в метрах (м). Напруженість поля нерухомих РЧ передавачів, визначена за допомогою електромагнітного обстеження а об'єкта, повинна бути нижчою за рівень відповідності в кожному діапазоні частот b. Інтерференція може виникати поблизу обладнання, позначеного таким символом: 

ПРИМІТКА 1: при 80 МГц і 800 МГц застосовується верхній діапазон частот.

ПРИМІТКА 2: ці рекомендації можуть застосовуватися не у всіх випадках. Поширення електромагнітних хвиль піддається поглинанню та відбиванню структурами, об'єктами і людьми.

a a Статична напруженість поля нерухомих передавачів, наприклад, центральних станцій радіо (мобільних / бездротових) телефонів і засобів наземного мобільного радіозв'язку, аматорських радіостанцій, станцій АМ -, FM-радіомовлення та ТБ-мовлення не може бути точно визначена теоретично. Для оцінки електромагнітного середовища за рахунок нерухомих РЧ передавачів необхідно розглядати можливість виконання електромагнітного обстеження приміщення. Якщо виміряна напруженість поля в приміщенні, в якому використовується прилад, перевищує застосовний рівень відповідності, зазначений вище, необхідно підтвердити нормальне функціонування приладу. У разі порушення функціонування може вимагатися прийняття додаткових заходів, серед яких, наприклад, зміна положення або переміщення приладу.

b

c b В діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля повинна бути менше 3 В / м.

Рекомендоване просторове рознесення між переносними і мобільними засобами РЧ зв'язку і приладом

Прилад призначений для використання в електромагнітному середовищі з контрольованими РЧ перешкодами, що поширюються. Покупець або користувач приладу повинен запобігати електромагнітній інтерференції шляхом підтримки мінімальної відстані між переносними і мобільними засобами РЧ зв'язку (передавачами) і пристроєм відповідно до рекомендацій нижче і максимальної вихідної потужності обладнання зв'язку.

Номінальна максимальна вихідна потужність **(Вт)**	**Просторове рознесення відповідно до частоти передавача (м)**		
	від 150 кГц до 80 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	**від 80 МГц до 800 МГц** $d = 0,35 \sqrt{P}$	**від 800 МГц до 2,5 ГГц** $d = 0,7 \sqrt{P}$
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

Для передавачів, номінальна максимальна вихідна потужність яких не зазначена вище, рекомендоване просторове рознесення в метрах (м) може бути визначене за допомогою рівняння, що застосовується до частоти передавача, де P - максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) відповідно до інформації виробника передавача .

ПРИМІТКА 1: при 80 МГц і 800 МГц застосовується верхній діапазон частот.

ПРИМІТКА 2: ці рекомендації можуть застосовуватися не у всіх випадках. Поширення електромагнітних хвиль піддається поглинанню та відбиванню структурами, об'єктами і людьми.

Виробник:
Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3, CH-1338 Ballaigues, Switzerland/
Майллефер Інструментс Холдінг Сарл
Шемен дю Верже 3, CH-1338 Баллег, Швейцарія

UA.TR.116

Дата останнього перегляду інструкції із застосування хх.хх.хххх.