DENTSPLY MAILLEFER

propex·pixi™

apex locator

Инструкцияпоэксплуатации

A1030 000 000 00

WE KNOW ENDO.

RU

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Содержание

1 Показания к применению 6

2 Противопоказания 6

3 Предупреждения 6

4 Меры предосторожности 8

5 Побочные эффекты 10

6 Пошаговые инструкции 11

6.1 Содержимое упаковки 11

6.2 Подключение адаптера переменного тока 12

6.3 Перезарядка батареи 13

6.4 Замена аккумуляторной батареи 14

6.5 Проверка подключения кабелей 16

6.6 Локализация верхушки корня зуба 17

6.6.1 Перед процедурой 17

6.6.2 Локализация верхушки корня зуба 18

6.6.3 Апикальная зона 19

6.6.4 Прохождение верхушки корня зуба 20

6.7 Настройка звука 20

6.8 Демонстрационный режим 21

6.9 Автоматическое выключение 22

7 Обслуживание propex pixi ™ 23

7.1 Общие рекомендации 23

7.2 Процедура дезинфекции и стерилизации для загубного электрода, держателя инструмента и вилки 24

8 Поиск и устранение неисправностей 30

9 Гарантия 35

10 Утилизация продукциит 35

11 Сертификация 35

12 Технические характеристики 36

13 Стандартные символы 37

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

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 имплантированнымиэлектрическими устройствами, а также у тех, кому лечащий врач нерекомендует пользоваться малыми электрическими приборами, напримербритвами, фенами и т. д.;
- У пациентов, имеющих аллергию на металлы;
- У детей.

3 Предупреждения

- Индикация шкалы на дисплее **Propex Pixi™** не отражает точные длину илирасстояние в мм и других единицах длины. Она лишь отражаетпродвижение инструмента по направлению к верхушке корня зуба;
- Следующие особенности пациента могут помешать получению точныхпоказаний:
  - Блокированные корневые каналы;
  - Крупные верхушки корня зуба;
  - Перелом или перфорация корня;
  - Металлические коронки или мосты в случае контакта с инструментомили загубным электродом.

- В следующих случаях окружающие условия могут стать причинойнеточных или неправильных показаний:
  - Присутствие переносных или мобильных радиочастотных передатчиковв непосредственной близости от устройства;
  - Негатоскопы или осветительные приборы, имеющие инвертор, могутотрицательно повлиять на работу апекслокатора. Во времяиспользования Propex Pixi ™ указанные устройства следует выключать;
  - Электромагнитные помехи также могут стать причиной ненадлежащейработы устройства. В этом случае устройство может функционироватьнепредсказуемо или ненадлежащим образом. Следует запретитьиспользование любых устройств, которые являются источникамиэлектромагнитного излучения, например сотовых телефонов, пультовдистанционного управления, передатчиков и т. д., в непосредственнойблизости от Propex Pixi ™ .
- Общие предупреждения по технике безопасности:
  - В целях предотвращения передачи возбудителей инфекциинастоятельно рекомендуется использовать раббердам во времяэндодонтической процедуры.
  - Убедитесь, что загубный электрод, держатель инструмента или вилка неконтактируют с источником электроэнергии, например сэлектророзеткой. В противном случае возможно сильное поражениеэлектрическим током.
  - Запрещается использовать Propex Pixi ™ в присутствии легковоспламеняющихся веществ.
- Используйте только оригинальное зарядное устройство.
- Используйте только аккумуляторные NiMH-батареи типа AAA 1,2 В1000 мАч. Использование одноразовых батарей может привести кповреждению устройства.
  Рекомендуемый тип батареи: Производитель: GP Batteries
  Модель № : GP100AAAHC.

4 Меры предосторожности

Важное замечание:

Использование апекслокаторов без контрольных снимков до и после терапевтической процедуры не рекомендовано, так как апекслокаторы могут не гарантировать точность измерения в любых ситуациях.

Сторого обязательно проверять с помощью снимка длину канала, измеренную при помощи апекслокатора.

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 статьпричиной неточных или неправильных показаний:
  - Частично блокированный канал.
  - Существенное расхождение размера измерительного инструмента и диаметра канала. В идеале следует использовать инструментмаксимального диаметра, при котором он способен достичь верхушки корнязуба.
  - 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 производителей или поставщиков может отрицательно повлиять на характеристики ЭМС Propex Pixi ™ .

- Устройство необходимо использовать только в комплекте соригинальными дополнительными принадлежностями, выпущеннымипроизводителем 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 иудалите 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 присутствоватьзагрязнения, остатки химических дезинфицирующих или иныхмедицинских 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

эффектыПри 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.

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.

Рис. 1

6.2 Подключение адаптера переменного тока

Выберите адаптер со штекером, соответствующим вашей электрической сети.

Рис. 2 Разные электрические адаптеры

Сопоставьте адаптер скругленной частью и вставьте как показано на Рис. 2. Для того, чтобы снять обратно потяните за кнопку (1) 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.

питанияВо время зарядки батареи значок батареи будет мигать (см. Рис. 3), по завершении зарядки мигание прекратится (см. Рис. 4).

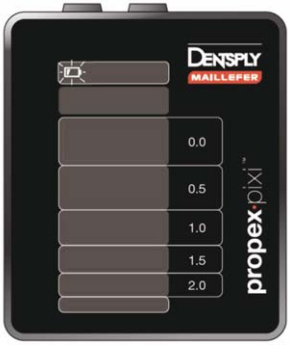


Рис. 3 Зарядка

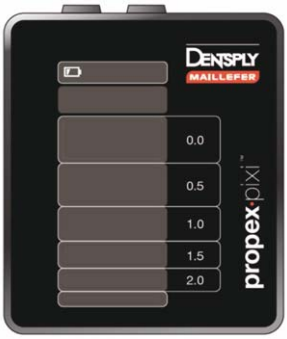


Рис. 4 Зарядка завершена

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 длявинта. Открутите винт.

Рис. 5

2. Снимите крышку батарейного отсека и извлеките старуюбатарею.

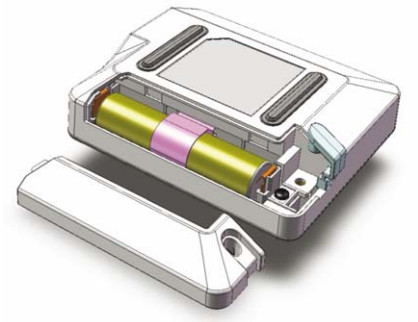


Рис. 6

3. Вставьте новую батарею в батарейный отсек, соблюдая полярность.
4. Закройте батарейный отсек, закрепите крышку с помощью винта иустановите 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 включитеустройство.
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. 7.
4. Если значок не появляется, значит необходимо заменить держатель инструмента или измерительный кабель.

Рис. 7

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. 8.

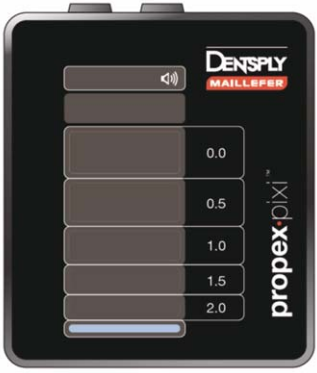


Рис. 8

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. 9) и звучит звуковой сигнал. По мере продвижения инструмента в канале по очереди загораются остальные полосы (Рис. 10), 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 сигналаl.

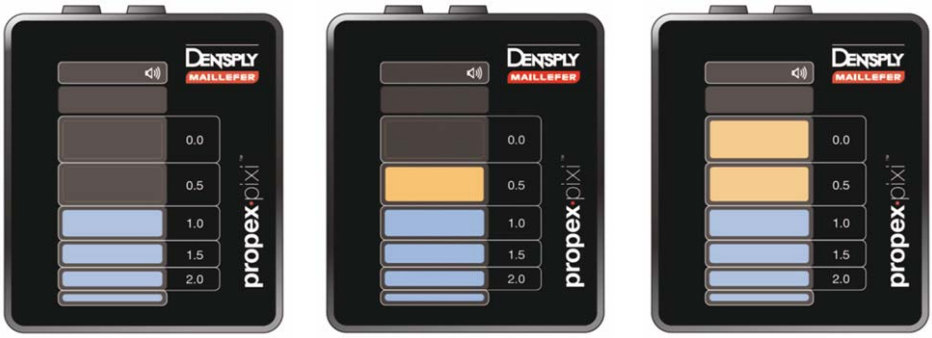
Внимание!
Индикация шкалы на дисплее **Propex Pixi ™** не отражает точные длину или расстояние в мм и других единицах длины. Она лишь отражает продвижение инструмента по направлению к верхушке корня зуба.

Рис. 9

Рис. 10

6.6.3 Апикальная зона

Апикальная зона разделена на 3 полосы — от 1.0 до 0.0 (верхушка корня зуба), см. Рис. 11.



Начало апикальной зоны | Середина апикальной зоны | Положение верхушки корня зуба

Рис. 11

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. 12.

Рис. 12

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. 13) и немедленно выключился; при этом прозвучат два звуковых сигнала.

Рис. 13

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.
- 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.

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

- Используйте только дезинфицирующие растворы с подтвержденнойэффективностью (находящиеся в списке Немецкого общества гигиеныи микробиологии, имеющие маркировку CE или одобренныеУправлением США по контролю за продуктами питания илекарственными средствами) и в соответствии с инструкциями поприменению, составленными производителем дезинфицирующегораствора. Для обработки всех металлических инструментоврекомендуется использовать антикоррозионные дезинфицирующие иочищающие растворы;
- Для собственной безопасности необходимо носить средстваиндивидуальной защиты (перчатки, очки, маску).
- Оператор несет ответственность за стерильность оборудования вовремя первого цикла и при каждом последующем использовании, атакже за использование поврежденных или загрязненныхинструментов после стерилизации.
- Ограничения на повторное использование:появление различных дефектов, например трещин, деформации(изгибов, перекручивания), коррозии, выцветания цветовой кодировкиили маркировки, является показателем того, что устройства более немогут гарантировать надлежащий уровень безопасности приприменении по назначению.
- При проведении очистки и промывания используйте только чистуюводу.

Пошаговая процедура

	Операция	Рабочий режим	Предупреждение
1	Предварительная дезинфекция	• 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.

	Операция	Рабочий режим	Предупреждение
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, регулярно обслуживайте и калибруйте его.
ИЛИ			
4b	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.

	Операция	Рабочий режим	Предупреждение
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 определить срок хранения. • Используемая упаковка должна обладать сопротивлением температурам до 141°C (286°F) и соответствовать стандарту EN ISO 11607.

	Операция	Рабочий режим	Предупреждение
8	Стерилизация	• Стерилизация паром при следующих условиях: 134°C/273°F, 3 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).

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.	Батарея не подключена.	Откройте батарейный отсек и подключите батарею согласно инструкции по эксплуатации, пункт 6.4.
		Используется обычная (не аккумуляторная) батарея.	Замените обычную батарею на аккумуляторную батарею согласно инструкции по эксплуатации, пункт 6.4.

#	Проблема	Возможная причина	Решение
2	Устройство не включается при нажатии кнопки включения / выключения.	Кнопка неисправна.	Попробуйте нажать кнопку включения / выключения несколько раз. Если устройство не включается, то обратитесь к дистрибьютору.
		Батарея разряжена.	Зарядите батарею.
		Сбой электроники.	Обратитесь к дистрибьютору.
3	Устройство выключается во время процедуры.	Низкий заряд батареи.	Зарядите батарею.
4	Во время процедуры отсутствует звук.	С помощью кнопки управления звуком выбран беззвучный уровень громкости.	Настройте уровень звука, нажимая кнопку громкости.
5	Нестабильные показания во время процедуры.	Слабый контакт загубного электрода и слизистой оболочки полости рта.	Обеспечьте хороший контакт между слизистой оболочкой и загубным электродом (разместите загубный электрод в углу рта напротив обрабатываемого зуба).
		Держатель инструмента загрязнен.	Очистите держатель инструмента (с помощью этанола).
		Из-за глубокого кариеса существует проводящий путь наружу канала.	Заблокируйте внешние проводящие пути.
		Перфорация.	Извлеките инструмент из зуба, закройте перфорацию и повторите локализацию верхушки корня зуба, осторожно вводя инструмент в канал.
		Широкий боковой канал.	Постарайтесь продолжить процедуру, осторожно продвигая инструмент.

#	Проблема	Возможная причина	Решение
6	Передача электрического сигнала прервана. Устройство не показывает продвижение инструмента внутри канала.	Слабый электрический контакт.	Выполните проверку подключения кабелей согласно инструкциям в инструкции по эксплуатации, пункт 6.5.
		Держатель инструмента неправильно подсоединен к инструменту.	Разместите держатель инструмента на металлической части инструмента под пластиковой ручкой.
		Корневой канал разрушен.	Проверьте сравнительный рентгеновский снимок для прояснения ситуации.
		Если лечение зуба проводится повторно: остатки старого пломбировочного материала могут блокировать корневой канал.	Перед использованием извлеките остатки старого пломбировочного материала из корневого канала.
		Корневой канал может быть блокирован остатками лекарства (например, гидроксида кальция).	Перед использованием полностью извлеките остатки.
		Корневой канал чрезмерно сухой.	Промойте корневой канал раствором NaCl. Высушите полость доступа с помощью ватного тампона/воздуха.
		Выбранный инструмент слишком мал для большого корневого канала.	Выбранный инструмент слишком мал для большого корневого канала.
		Сбой электроники.	Сбой электроники.

#	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.	Короткое замыкание из- за избыточного количества жидкости (промывающего раствора, слюны, крови) в полости коронки.	Высушите полость доступа с помощью ватного тампона/ воздуха. В случае обильного кровотечения ждите, пока оно не остановится.
		Непосредственный контакт инструмента с десной или с последствиями гиперплазии десны, например сломанной металлической коронкой.	Для изоляции: • соответствующая подготовка полости доступа; • использование раббердама.
		Непосредственный контакт инструмента с металлическими протезами (коронкой, парапульпарным штифтом, пломбой из амальгамы).	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, 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 продукциит

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).

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- 0 В ~ 50–60 Гц Выход: 6 В пост. Тока ±5%, 1000 mA

13 Стандартные символы

На ярлыке устройства имеются следующие стандартные символы:

Символы	РУС
SN	Серийный №
⎓	Постоянный ток
	Производитель
	Оборудование класса II
	Рабочая деталь типа BF
	Следуйте инструкциям по применению
	Переработка: ВЫБРАСЫВАТЬ ЗАПРЕЩЕНО! Для переработки продукта и его компонентов обратитесь к поставщику.

Appendix

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

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 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.			
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 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.			
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

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

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.			
Immunity tests	*IEC 60601 Test level*	*Compliance level*	*Electromagnetic environment - guidance*
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 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance fort the higher frequency range applies.		
	Note These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		

www.dentsplymaillefer.com

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

IFY-ISR / F1902118.RU / 10 / 2011 - updated 02/2016