

propex·pixi™

apeksimittari



Käyttöohjeet

A1030 000 001 00

Sisällysluettelo

JOHDANTO	2
1. KÄYTTÖINDIKAATIOT	2
2. KONTRAINDIKAATIOT	3
3. VAROITUKSET	3
4. TURVATOIMET	4
5. HAITTAVAIKUTUKSET	5
6. YKSITYISKOHTAISET OHJEET	6
6.1 Sisältö	6
6.2 Pistokesovittimen kiinnitys	7
6.3 Pariston lataaminen	7
6.4 Ladattavan pariston vaihtaminen	8
6.5 Johtoliitännän testaaminen	8
6.6 Apeksin paikantaminen	9
6.7 Äänen säätäminen	10
6.8 Demo-toiminto	11
6.9 Automaattinen virran katkaisu	11
7. PROPEX•PIXI™-LAITTEEN HUOLTO	11
7.1 Yleisiä suosituksia	11
7.2 Desinfiointi- puhdistus- ja sterilointiohjeet huulielektrodille, viilanpidikkeelle ja viila-adapterille	12
8. VIANETSINTÄ	15
9. TAKUU	17
10. TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN	18
11. SERTIFIINTI	18
12. TEKNISET TIEDOT	18
13. VAKIOSYMBOLIT	18
SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC)	19

JOHDANTO

Onnittelemme teitä siitä, että valitsitte **propex·pixi™**-apeksimittarin. **Propex·pixi™** on pienen apikaalisen aukon havaitsemiseen tarkoitettu laite, joka perustuu juurikanavajärjestelmän sisällä olevien erilaisten kudosten sähköisten ominaisuuksien analysointiin. Lue tämä käyttöopas huolellisesti ennen laitteen käyttöä parhaan mahdollisen turvallisuuden ja suorituskyvyn takaamiseksi. Varmista ennen työskentelypituuden määrittämistä, että olet yleisten varoitusten, varotoimien ja vasta-aiheiden lisäksi ymmärtänyt ja noudattanut klinisiä varotoimia. Säilytä tämä käyttöopas myöhempää tarvetta varten.



1. KÄYTTÖINDIKAATIOT

Propex·pixi™ on juurenkärjen paikantamiseen juurikanavan hoidossa tarkoitettu elektroniikkalaite. **Propex·pixi™** -laitetta saavat käyttää vain ammattitaitoiset hammaslääkärit sairaaloissa, klinikoilla tai hammashoitoloissa.

2. KONTRAINDIKAATIOT

Propex•pixi™ -laitetta ei suositella käytettäväksi

- jos potilaalla on sydämentahdistin tai muu sisäinen elektroniikkalaite tai jos lääkäri on varoittanut potilasta esimerkiksi partakoneen tai hiustenkuivaajan kaltaisten sähkölaitteiden käytöstä
- jos potilas on allerginen metalleille
- lapsipotilailla.

3. VAROITUKSET

- **Propex•pixi™** -laitteen näytössä oleva asteikko ei esitä erillistä pituutta tai etäisyyttä millimetreinä eikä muina pituusyksikkönä. Se ilmaisee ainoastaan viilan etenemistä apeksia kohti.
- Seuraavat potilaaseen liittyvät tekijät voivat olla esteenä tarkkojen lukemien saamiselle:
 - tukkeutuneet juurikanavat
 - hampaat, joissa on suuret apeksit
 - juurimurtuma tai reikä
 - metallikruunut tai -sillat, jos ne koskettavat viilaan tai huulielektrodiin.
- Seuraavat ympäristötekijät aiheuttavat helposti epätarkkoja tai vääriä lukemia:
 - Jos lähellä on kannettava tai siirrettävä radiotaajuuslähetin.
 - Lähellä olevat filmienkatselulaitteet tai muut muunninta käyttävät valaisulaitteet saattavat vaikuttaa siten, että apeksin paikannin ei toimi normaalisti. Tällaiset laitteet on kytkettävä pois päältä **propex•pixi™**-laitteen käytön ajaksi.
 - Jos laite altistuu sähkömagneettisille häiriöille, laite ei välttämättä toimi asianmukaisesti. Tällaisessa tilanteessa laitteen toiminta saattaa muuttua epänormaaliaksi tai sattumanvaraiseksi. Matkapuhelimien, kauko-ohjainten, lähetinvastaanottimien ja muiden sähkömagneettista säteilyä lähettävien laitteiden käyttö **propex•pixi™**-laitteen läheisyydessä on kiellettyä.
- Yleiset turvallisuusvaroitukset:
 - Jotta tartuntavaaralliset aineet eivät pääse leviämään, endodontisen toimenpiteen aikana on erittäin suositeltavaa käyttää kofferdamkumia.
 - Varmista, että huulielektrodi, viilanpidike tai viila-adaptteri ei pääse koskettamaan sähkölähdettä, kuten pistorasiaa. Se saattaisi aiheuttaa vakavan sähköiskun.
 - Älä käytä **propex•pixi™** -laitetta tilassa, jossa on syttyviä aineita.
- Käytä vain alkuperäistä laitteen toimittajalta saamaasi paristoyksikköä.
- Käytä vain alkuperäistä laturia.
- Käytä vain AAA 1.2V 1000mAh NiMH ladattavia paristoja. Ei-ladattavien paristojen käyttäminen voi vahingoittaa laitetta.

Suosittelava paristotyyppi: Valmistaja – GP Batteries
Mallinumero: GP100AAAHC.

4. TURVATOIMET

Tärkeä huomio:

Apeksin paikantimen käyttö yksinään ilman toimenpidettä ennen ja sen jälkeen otettua röntgenkuvaa ei ole suositeltavaa, sillä apeksin paikannin ei välttämättä toimi asianmukaisesti kaikissa olosuhteissa. Ennen laitteen käyttämistä on suositeltavaa ottaa röntgenkuva ja verrata röntgenlaitteella ja apeksin paikantimella saatuja tietoja keskenään. Mikäli tiedoissa on kliinisesti relevantti poikkeama, on suositeltavaa ottaa toinen röntgenkuva niin, että viila on paikoillaan valitussa työskentelysyvyydessä [European Society of Endodontology. Quality guidelines for endodontic treatment: consensus report of the European Society of Endodontology. International Endodontic Journal, 39, 921–930, 2006.]

Alla esitettyjen varotoimenpiteiden noudattaminen on tärkeää, ja erityistä huomiota on kiinnitettävä olosuhteisiin tai tilanteisiin, jotka saattavat vaikuttaa sähkönsäätökykyyn toimenpiteen aikana.

- Seuraavissa toimenpiteeseen liittyvissä tilanteissa saadaan helposti epätarkkoja tai vääriä lukemia:
 - Jos kanava on osittain tukkeutunut.
 - Jos mittausviilan koko poikkeaa merkittävästi kanavan halkaisijasta. Ihanteellisinta on käyttää kooltaan paksuinta viilaa, joka ulottuu apeksiin.
 - Jos kaviteetissa on nesteitä ja/tai kudosjätettä. Ennen laitteen käyttöä kaviteetti on kuivattava vanupelletillä vuotojen estämiseksi.
 - Jos viila tai huulielektrodi koskettaa metallisiin hammasrakenteisiin. Noudata erityistä varovaisuutta, jos potilaalla on metallikruunuja tai -siltoja.
 - Jos viila koskettaa toiseen instrumenttiin.
 - Jos kanava on erittäin kuiva esimerkiksi hampaassa, jossa on restauraatio. Tällöin kanava on kostutettava huuhteluliuksella tai Glyde™ file prep -viilanpreparointiaineella.
 - Jos viila ja ikenet koskettavat toisiinsa. (Seurauksena saattaa olla väärä lukema, joka väittää, että apeksi on saavutettu.)
 - Jos käytetään ultraäänimittaria vastaelektrodi kiinnitettynä potilaaseen. (Mittarin synnyttämä sähkökohina saattaa häiritä apeksin paikantamista.)
 - Jos apeksin paikantamista käytetään yhdessä sähköveitsen kanssa.
 - Jos käytetään viallista huulielektrodia, viilanpidikettä tai viila-adaptoria.
- Jos käytetään pitoisuudeltaan yli 5 prosentin natriumhypokloriittia, apeksin paikantamisen mittaustarkkuus saattaa heikentyä.
- Turvallisuustoimenpiteenä yli-instrumentoinnin välttämiseksi on suositeltavaa menetellä seuraavasti: aseta viila endomittaan kohtaan, jossa **propex-pixi™**-laite ilmoittaa "0.0". Vähennä viilan mitatusta pituudesta vähintään 0,5 mm.
- Noudata myös seuraavia varotoimia:
 - Käytä oman turvallisuutesi vuoksi suojarusteita (suojakäsineitä, suojalaseja ja maskia).
 - Jos palkkinäyttö tekee äkillisiä isoja liikkeitä kanavan koronaalisessa osassa, jatka viilan viemistä hitaasti eteenpäin apeksia kohti, kunnes merkkisignaali palautuu normaaliksi.
 - Tätä **propex-pixi™**-laitetta ei saa liittää tai käyttää yhdessä minkään toisen laitteen tai järjestelmän kanssa. Sitä ei saa käyttää minkään toisen laitteen tai järjestelmän kiinteänä osana. Jos käytetään varaosia tai lisävarusteita, jotka eivät ole alkuperäisen valmistajan tai jälleenmyyjän toimittamia, sillä saattaa olla haitallisia vaikutuksia **propex-pixi™**-laitteen sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen.
 - Laitetta on käytettävä vain valmistajan alkuperäisten lisävarusteiden kanssa.
 - Irrota laite sähköverkosta ennen pariston vaihtamista.

- Älä koskaan käytä paristoa, joka vuotaa tai on vääntynyt, värjäätynyt tai muutoin epänormaali.
- Jos paristo on vuotanut, kuivaa pariston navat huolellisesti ja poista kaikki vuotanut neste. Vaihda sen jälkeen tilalle uusi paristo.
- Hävitä vanhat akut paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.
- Huulielektrodien, viilanpidikkeiden, viila-adapterien ja muiden varusteiden on oltava puhtaita eikä niissä saa olla jäämiä kemiallisista desinfiointiaineista tai muista lääkeliuoksista kuten natriumhypokloriitti tai formaliini.
- Älä altista **propex•pixi™** -laitetta millekään nesteelle.
- **Propex•pixi™**-laitetta on säilytettävä normaalissa lämpötilassa (< 60 °C) ja normaaleissa kosteusolosuhteissa.

5. HAITTAVAIKUTUKSET

Jos apeksin paikannin antaa väärän lukeman eikä radiografisia tietoja ole (ks. kohta Tärkeä huomio luvun 4 Varotoimenpiteet-kappaleesta), seuraavat haittavaikutukset saattavat ilmetä:

- juurihoito jää vajaaksi
- tai apeksi lävistyy.

6. YKSITYISKOHTAISET OHJEET

6.1 Sisältö

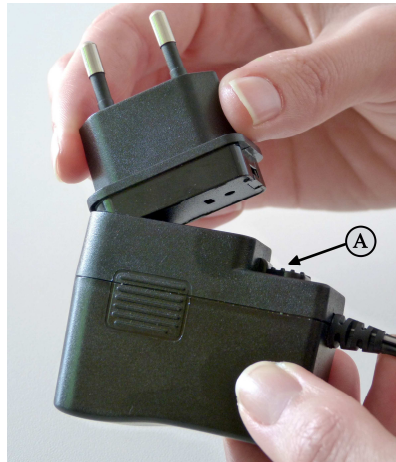
Tarkista pakkauksen sisältö ennen käyttöä:

1. **propex·pixi™** apex-mittari
 2. laturi/adapteri
 3. mittausjohto
 4. 2 huulielektrodia
 5. viilanpidike
- käyttöohje
 - tuotekortti



6.2 Pistokesovittimen kiinnitys

Valitse paikalliseen pistorasiaan soveltuva pistokesovitin.



Kuva 1 Pistokesovittimet virran syöttöön

Mukauta pistokesovitin pyöreään reunaan ja työnnä paikoilleen napsauttamalla sitä vastapäätä (katso kuva 1). Poista se vetämällä lukitusnapista (A) ja ota pistokesovitin ulos.

6.3 Pariston lataaminen

Propex·pixi™ toimitetaan varustettuna ladattavalla paristolla.

Kun pariston varaustila on heikko, pariston varaustilan ilmaisin ilmestyy laitteen tilapalkkiin. Kun pariston kuvake vilkkuu, paristo on ladattava uudelleen. Laitteella voi kuitenkin vielä tehdä useita hoitotoimenpiteitä ennen kuin pariston virta loppuu kokonaan.

Pariston lataaminen:

- 1) Irrota anturijohto.
- 2) Kytke latauskaapeli **propex·pixi™**-laitteeseen
- 3) Kytke laturi verkkovirtaan.

Pariston latauksen aikana pariston symboli vilkkuu ensin (katso kuva 2), ja kun lataus on valmis, merkkivalo lakkaa vilkkumasta (katso kuva 3.).



Kuva.2 latauksessa



Kuva.3 täynnä

Latauksen kesto: 12 tuntia (24 tuntia pitkän käyttötaun jälkeen).

Huomautus: **propex·pixi™**-laitetta ei voi käyttää latauksen aikana.

6.4 Ladattavan pariston vaihtaminen

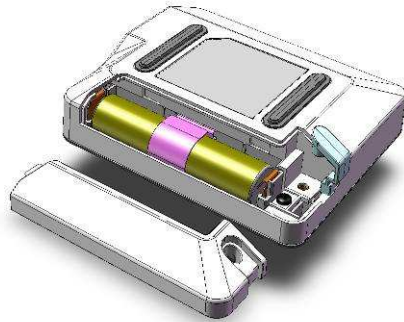
propex-pixi™ -laitteessa käytetään yhtä ladattavaa 1.2V AAA NiMH -paristoa.

Jos täysin ladattu paristo ei riitä laitteen normaaliin käyttöön vähintään yhden työpäivän ajan, paristo on vaihdettava mahdollisimman pian uuteen. Huomaa että uutta paristoa on ladattava 24 tunnin ajan ennen laitteen ensimmäistä käyttöä

Varoitus: Käytä vain ladattavaa GP100AAAHC- tai yhteensopivaa NiMH-paristoa. Ei-ladattavien paristojen käyttäminen voi vahingoittaa laitetta.

Paristopesä sijaitse **propex-pixi™**-laitteen takaosassa.

1. Nosta varovaisesti silikonisuojusta ja kallista sitä taaksepäin, jotta saat ruuvin esiin. Vapauta ruuvi.
2. Irrota paristopesän suojus ja vanha paristo.




Pic. 5

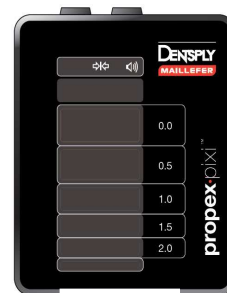
3. Vie uusi paristo paristopesään polaarisuumerkintöjen mukaisesti.
4. Sulje paristopesä, lukitse suojus kiertämällä ruuvia ja sovita silikoninen ruuvinsuojus paikalleen.

Uutta akkua on ladattava 24 tunnin ajan ennen laitteen ensimmäistä käyttöä.

6.5 Johtoliitännän testaaminen

Liitännän testaustoiminto sisältyy **propex-pixi™**-laitteeseen johtojen tarkistusta varten:

1. Liitä mittausjohto paikalleen ja käynnistä laite.
2. Liitä viilanpidikkeen metalliosa paikalleen. huulielektrodiin. Varmista, että lisäosat on puhdistettu kunnolla ennen testausta.
3. "Liitäntätestin" kuvakkeen  pitäisi ilmestyä tilapalkkiin – katso kuva 6.
4. Jos kuvake ei tule esiin, mittausjohdon viilanpidike tulee vaihtaa.




Pic. 6

6.6 Apeksin paikantaminen

6.6.1 Käytön aloittaminen

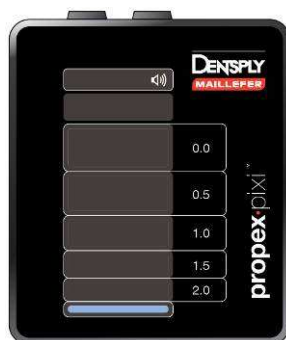
Kytke laturi irti laitteesta, jos se on kytkettynä siihen.

1. Liitä mittausjohto ja käynnistä laite painamalla  ON / OFF-painiketta laitteen päällä. Ensimmäinen palkki alkaa vilkkua.
2. Aseta huulielektrodi potilaan huuleen.
3. Vie viila juurikanavaan

Huomaa: Optimaalisen tuloksen saavuttamiseksi viilan koko pitää sovittaa kanavan läpimittaan.

4. Liitä viilanpidike viilan metallivarteen..

Ensimmäinen palkki lakkaa vilkkumasta ja kuuluu kaksinkertainen äänimerkki – katso kuva 7.



Kuva 7

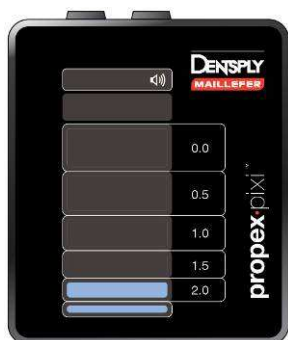
Huomaa: Vilkkuva palkki ilmaisee vian liitännässä. Mikäli näin tapahtuu, tarkista johdon liitännät, puhdista viilanpidike ja huulielektrodi. Kosteuta kanavaa tarvittaessa ja aloita uudestaan.

Muita säätöjä ei tarvita ennen apeksin paikantamisen aloittamista.

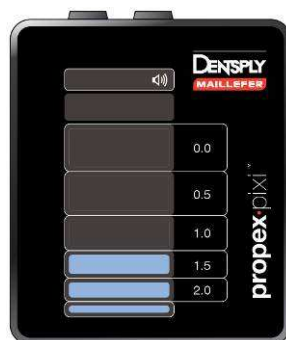
6.6.2 Apeksin paikantaminen

Vie viilaa eteenpäin pyörittäen sitä hitaasti myötäpäivään. Periapikaalisella alueella palkki 2.0 käynnistyy ja kuuluu äänimerkki – katso kuva 8. Viilan edetessä kanavassa seuraavat palkit käynnistyvät asteittain (kuva 9) ja äänimerkkien väli lyhenee. Jos pylväskuvaaja tekee yhtäkkiä laajan liikkeen kanavan yläosassa, jatka kevyesti apeksia kohti jolloin äänimerkki palautuu normaaliksi.

Varoitus: Propex•pixi™-näytöllä oleva asteikko ei esitä erillistä pituutta, etäisyyttä mm:issä tai muissa lineaarisissa yksiköissä. Se ilmaisee vain viilan etenemistä kohti apeksia.



kuva 8

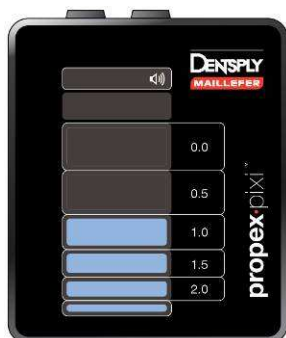


kuva 9

6.6.3 Apikaalialue

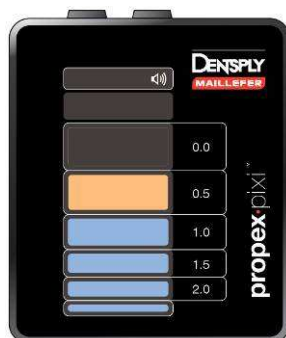
Apikaalialue on jaettu kolmeen vyöhykkeeseen, joille on annettu arvot 0.9 - 0.0 (apeksi) – Katso kuvat. 10-12.

Apikaalisen vyöhykkeen
alku



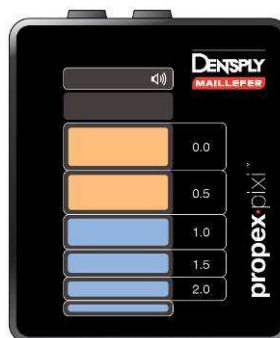
kuva 10

Apikaalisen vyöhykkeen
keskiosa



kuva 11

Apeksi



kuva 12

Kun apeksi on saavutettu, kuuluu yhtäjaksoinen ääni.

Merkintä 0.0 **propex-pixi™** -näytöllä viittaa pienen apikaalisen aukon viilan asentoon (apikaalinen pituus).

Huomautus: Turvallisuustoimenpiteenä yli-instrumentoinnin välttämiseksi on suositeltavaa menetellä seuraavasti: aseta viila endomittaan kohtaan, jossa **propex-pixi™**-laite ilmoittaa arvoksi "0.0". Vähennä viilan mitatusta pituudesta vähintään 0,5 mm.

6.6.4 Yli-instrumentointi


Punainen alue "OVER" ja varoitusääni (nopea katkonainen signaali) ilmoittavat viilan tunkeutumisesta apeksin yli – kuva 13.



kuva 13

6.7 Äänen säätäminen

propex-pixi™ laitteessa on merkkiäänitoiminto, jonka avulla viilan etenemistä kanavassa voidaan seurata visuaalisen näytön lisäksi

Valittavana on neljä eri äänenvoimakkuustasoa: mykistys, pieni, normaali ja suuri. Valitse haluamasi äänenvoimakkuus painamalla äänenvoimakkuuden säätönäppäintä  .

Kun äänenvoimakkuus on mykistetty,  kuvakkeen merkkivalo on sammunut.

Muissa äänenvoimakkuuksissa  kuvakkeen merkkivalo palaa.

6.8 Demo-toiminto

Laitteeseen ja sen toimintoihin voi tutustua sisäänrakennetun demo-toiminnon avulla.

1. Kytke anturijohto ja laturi irti laitteesta jos ne ovat kytkettyinä ja kytke laite pois päältä OFF asentoon.
2. Käynnistääksesi demo-toiminnon, paina ja pidä ① -käynnistysnappia painettuna noin kahden sekunnin ajan, kunnes koko näytön merkkivalo syttyy (kuva 14) ja sammuu välittömästi uudelleen, jolloin kuuluu kaksi biip-äänimerkkiä.



kuva 14

3. Demo-toiminnan aikana laitteen toimintavaihe näytetään näytöllä.
4. Demo-ohjelmat toistetaan automaattisesti kunnes käyttäjä keskeyttää ne.
5. Poistut Demo-tilasta painamalla ① ON/OFF-näppäintä, ja pitämällä sitä painettuna noin sekunnin kunnes kuuluu äänimerkki. Laite kytkeytyy pois päältä.

Huomaa: Jos anturijohto kytketään **propex-pixi™** II-laitteeseen demo-ohjelman aikana, laite kytkeytyy automaattisesti normaaliin toimintatilaan.

6.9 Automaattinen virran katkaisu

propex-pixi™ -laite sammuu automaattisesti, jos sitä ei käytetä kolmeen minuuttiin. Laite kannattaa kuitenkin sammuttaa käsin mittauksen jälkeen painamalla ① käynnistyspainiketta.

7. PROPEX•PIXI™-LAITTEEN HUOLTO

7.1 Yleisiä suosituksia

- Tässä laitteessa ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Laitetta saa huoltaa ja korjata vain valmistajan kouluttama huoltohenkilöstö.
- Käytön jälkeen kaikki pinnat, jotka ovat olleet kosketuksessa mahdollisten tartunnan aiheuttajien kanssa, täytyy puhdistaa pyyhkimällä puhdistus- ja desinfiointiliuokseen kostutetulla pyyhkeellä (bakterisidinen ja fungisidinen liuos joka ei sisällä aldehydejä). Jotkut kemialliset aineet voivat vahingoittaa laitetta. Suosittelemme käyttämään vain sellaisia desinfiointiliuoksia, joiden tehokkuus on vahvistettu (VAH/DGHM-hyväksyntä, CE-merkintä tai FDA:n hyväksyntä).
- Huulielektrodi ja viilanpidike täytyy steriloida käyttökertojen välillä. Huomaa että anturijohtoa ei voi steriloida autoklaavissa.
- Lisäksi viila-adaptteri ei sisälly **propex-pixi™** -laitteeseen, mutta sitä voidaan käyttää noudattaen samaa menettelytapa kuin huulielektrodin ja viilanpidikkeen kanssa.

- Noudata osassa 7.2. kuvattuja desinfiointi-, puhdistus- ja sterilointiohjeita.
- Käyttäjä on vastuussa huulielektrodin, viilanpidikkeen ja viila-adapterin steriiliydestä niin ensimmäisellä kuin kaikilla sitä seuraavilla käyttökertoilla.
- Kaikki vahingoittuneet osat on hävitettävä ja likaiset osat on puhdistettava ja steriloitava osassa 7.2 kuvailtua menettelytapaa noudattaen.

7.2 Desinfiointi- puhdistus- ja sterilointiohjeet huulielektrodille, viilanpidikkeelle ja viila-adapterille

Esipuhe

Hygienian ja terveysturvallisuuden vuoksi huulielektrodi, viilanpidike ja viila-adapteri on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen jokaista käyttöä kaikenlaisen potilaiden välisen ristikontaminaation estämiseksi. Tämä koskee ensimmäistä käyttöä yhtä hyvin kuin jokaista seuraavaa kertaa.

Yleiset suositukset

1 – Käytä ainoastaan sellaisia desinfiointiliuoksia, joiden teho on todistettu (VAH/DGHM-listaus, CE merkintä, FDA :n hyväksyntä) desinfiointiliuoksen valmistajan antamia käyttöohjeita noudattaen. Kaikille metallisille instrumenteille suositellaan käytettäväksi korroosiota estäviä desinfiointi- ja puhdistusaineita.

2 – Oman turvallisuutesi vuoksi ole hyvä ja käytä henkilökohtaisia suojavarusteita (käsineitä, suojalaseja ja hengityssuojaimia)

3 – Käyttäjä on vastuussa laitteen steriiliydestä ensimmäisestä käyttökerrasta alkaen jokaisen käytön aikana ja vastaa myös vahingoittuneiden tai likaisten instrumenttien käytöstä.

4- Käyttörajoituksia:

Vikojen kuten säröjen, epämuodostumien (taipuma, vääntyminen) tai korroosion ilmeneminen, koodaus- tai merkintävärin häviäminen ovat merkkejä siitä, että laitteita ei voi enää käyttää vaaditun turvallisuustason mukaisesti.

5 – Käytä vain puhdasta vettä kaikissa puhdistus- ja huuhteluvaiheissa.

Menettelytapa vaihe vaiheelta

	Toiminta	Suoritustapa	Varoitus
1.	Purkaminen	- Pura laite.	
2.	Predesinfiointi	- Liota kaikkia instrumentteja välittömästi käytön jälkeen pesuaine- ja desinfiointiliuoksessa , jossa on mahdollisesti mukana proteolyttistä entsyymiä.	-- Seuraa ohjeita ja noudata valmistajan pitoisuus- ja liotusaikasuosituksia (liian suuri pitoisuus voi aiheuttaa korroosiota tai muita vaurioita). - Desinfiointiliuoksen pitää olla aldehydivapaa (vältetään verijätteiden fiksointia) eikä se saa sisältää di- tai trietanoliamiineja korroosion estoaineena. - Älä käytä fenolipitoisia desinfiointiaineita, tai muita aineita jotka eivät sovellu kyseisille instrumenteille (ks. yleisohjeet). - Jos instrumenttien pinnalla on näkyvää likaa, suositellaan käsin suoritettavaa harjaamista pehmeällä harjalla.
3.	Huuhtelu	- runsas huuhtelu (ainakin minuutin ajan)	- Käytä puhdasta vettä. - Jos esidesinfiointiliuos sisältää korroosionestoainetta, suositellaan instrumenttien huuhtelua juuri ennen puhdistusta.
4a.	Automaattinen puhdistus pesu- ja desinfiointilaitteella	- Laita laitteet alustalle tai säiliöön , jotta instrumentit tai nastat eivät joudu kosketuksiin toistensa kanssa. - Laita ne pesu-desinfiointilaitteeseen (Ao-arvo > 3000 tai vähintään 5 min. 90 °C).	- Hävitä kaikki instrumentit, jotka ovat selvästi viallisia (katkenneet, taipuneet). - Vältä kosketusta instrumenttien tai nastojen välillä, kun asetat ne pesu-desinfiointilaitteeseen. Käytä alustaa tai säiliötä. - Noudata ohjeita ja valmistajan antamia pitoisuuksia (katso myös yleiset suositukset). - Käytä vain EN ISO 15883 mukaista hyväksyttyä pesu-desinfiointilaitetta, huolla ja kalibroi se säännöllisesti.
TAI			
4b.	Käsin tehtävä tai ultraäänilaitteella tapahtuva puhdistus	- Laita laitteet alustalle tai säiliöön, jotta instrumentit tai nastat eivät joudu kosketuksiin toistensa kanssa. - Upota puhdistavaan desinfiointiliuokseen, käytä apuna ultraäänilaitetta jos tarpeen.	- Instrumenteissa ei saa olla näkyviä epäpuhtauksia. - Hävitä kaikki instrumentit, jotka ovat selvästi viallisia (rikkoutuneet, katkenneet, ja taipuneet). - Noudata ohjeita sekä valmistajan antamia pitoisuuksia ja aikoja(katso myös yleiset suositukset). - Desinfiointiliuoksen tulee olla aldehydivapaa eikä se saa sisältää di- tai trietanoliamiineja korroosion estoaineena.


	Toiminta	Suoritustapa	Varoitus
5.	Huuhtelu	- runsas huuhtelu (ainakin minuutin ajan)	- Käytä hyvänlaatuista, paikallisten määräysten mukaista vettä. - Jos esidesinfiointiliuos sisältää korroosion estoaainetta, suositellaan instrumenttien huuhtelua juuri ennen puhdistusta. - Kuivaa kertakäyttöisellä kuitukankaisella liinalla, kuivauslaitteella tai suodatetulla paineilmalla.
6.	Tarkastus	- Tarkista laitteet ja poista vialliset niistä. - - Kokoa laitteet (stops)	- Likaiset instrumentit on puhdistettava ja desinfioitava uudestaan. - Hävitä muotovialliset (vääntyneet, taipuneet) tai vahingoittuneet (rikkinäiset, ruostuneet) tai instrumentit, joissa esiintyy niiden lujuutta, turvallisuutta tai suorituskykyä heikentäviä vikoja (koodaus- tai merkintävärin häviäminen).
7.	Pakkaaminen	- Laita laitteet alustalle tai säiliöön kosketuksen välttämiseksi instrumenttien tai nastojen välillä ja pakkaa laitteet sterilointipusseihin.	- Vältä kosketusta instrumenttien tai nastojen välillä, kun asetat ne pesu-desinfiointilaitteeseen. Käytä alustaa tai säiliöitä. -Tarkista valmistajan antamat tiedot pussin viimeisestä käyttöpäivästä - Käytä pakkausta joka kestää 141 °C (281 °F) ja on EN ISO 11607 mukainen
8.	Sterilointi	- Höyrysterilointi 134 °C / 273°F, 18 min.	- Instrumentit, nastat ja muovialustat on steriloitava pakkausetikettien mukaisesti. - Käytä vain autoklaaveja, jotka ovat EN 13060, EN 285.vaatimustenmukaisia. - Noudata autoklaavin valmistajan huolto-ohjeita - Noudata vain tätä suositeltua sterilointimenetelmiä - Tarkista, että pakkaukset ovat ehjiä, kosteutta ei ole, steriloinnin ilmaisimien värin muuttuminen ja fysikaaliskemialliset integraattorit,. syklien parametrien digitaaliset tallenteet.
9.	Säilytys	- Säilytä laitteet sterilointipakkausissa kuivassa ja puhtaassa paikassa	- Steriliteettiä ei voi taata, jos pakkaus on avattu, rikki tai märkä. - Tarkista pakkaus ja lääketieteelliset välineet ennen niiden käyttöä (pakkauksen tulee olla ehjä, vaila kosteutta ja voimassaoloaika ei saa olla umpeutunut).

8. VIANETSINTÄ

Tarkista alla olevassa luettelossa esitetyt kohdat, jos **propex-pixi™**-laitteessasi ilmenee ongelma. Mikäli ongelma jatkuu senkin jälkeen, kun olet noudattanut ratkaisuehdotusta, ota yhteyttä jälleenmyyjään.

Varoitus: Seuraavat potilaaseen liittyvät tekijät voivat olla esteenä tarkkojen lukemien saamiselle:

- tukkeutuneet juurikanavat
- hampaat, joissa on suuret apeksit
- juurimurtuma tai reikä
- metallikruunut tai -sillat, jos ne koskettavat viilaan tai huulielektrodiin.

#	Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
	<p>Pariston latauksen aikana pariston symboli vilkkuu nopeassa tahdissa.</p> 	<ol style="list-style-type: none">1. Paristoa ei ole kytketty.2. Paristo ei ole ladattava.	<ol style="list-style-type: none">1. Avaa paristopesä ja kytke paristo kuten käyttöohjeen osassa 6.4. on kuvailtu.2. Vaihda paristo toiseen ladattavaan paristoon kuten käyttöohjeen osassa 6.4. on kuvailtu.
2	<p>Laite ei käynnisty ON / OFF-painiketta painamalla.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Painike ei toimi oikein.2. Paristo on tyhjä.3. Sähkövika	<ol style="list-style-type: none">1. Yritä painaa virtapainiketta useita kertoja. Jos laite ei edelleen käynnisty, ota yhteyttä jälleenmyyjääsi.2. Lataa paristo.3. Ota yhteyttä jälleenmyyjään.
3	<p>Laite sammuu toimenpiteen aikana.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Pariston varaus on alhainen.	<ol style="list-style-type: none">1. Lataa paristo.
4	<p>Ei äänimerkkiä toimenpiteen aikana</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Äänensäätö on asetettu Mute (mykistys)-tasolle	<ol style="list-style-type: none">1. Säädä äänenvoimakkuus painamalla "VOLUME"-painiketta.

#	Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
5	Näyttö ei pysy vakaana menettelyn aikana.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontakti huulielektrodin ja suun limakalvojen välillä on huono. 2. Liitäntäpidike on likainen. 3. Syväälle ulottuva karies on synnyttänyt toisen kanavan juurikanavan ulkopuolelle. 4. Reikä . 5. Suuri lateraalinen kanava 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Varmista, että limakalvojen ja huulielektrodin välinen kontakti on hyvä (Aseta huulielektrodi vastakkaiseen huulikulmaan hoidettavaan hampaaseen nähden. 2. Puhdista liitäntäpidike (etanolilla). 3. Tuki ulkoinen kanava. 4. Poista viila, sulje reikä ja tee apeksin tunnistustoimenpide uudelleen viemällä viila varovaisesti juurikanavaan. . 5. Yritä jatkaa toimenpidettä viemällä viilaa varovasti eteenpäin.
6	Sähköisen signaalin siirto on keskeytynyt. Laite ei näytä etenmistä kanavan sisällä.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Huono sähkökontakti 2. Liitäntäpidike ei ole kunnolla kiinni viilassa. 3. Juurikanava on vaurioitunut. 4. Jos kyseessä on uusintahoitto: vanhat täyteainejäämät voivat tukkia juurikanavan. 5. Lääkejäämät voivat tukkia juurikanavan (esim. kalsiumhydroksidi). 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Suorita johtoliitäntät testi kuten käyttöohjeen osassa 6.5. on kuvailtu. 2. Aseta liitäntäpidike viilan muovivarren alapuolella olevaan metalliosaan. 3. Tarkista vertailua varten otettu röntgenkuva. 4. Poista vanhat täyteainejäämät ennen käyttöä. 5. Poista jäämät kokonaan ennen käyttöä.

#	Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
		<p>6. Juurikanava on erittäin kuiva.</p> <p>7. Valittu viila on liian pieni suureen juurikanavaan.</p> <p>8. Sähkövika</p>	<p>6. Huuhtelee juurikanava natriumhypokloriittiliuoksella. Kuivaa kaviteetti vanupelletillä/ilmapuhaltimella.</p> <p>7. Jos viila ei ota kiinni seinämiin, käytä suurempikokoista ISO-viilaa. Tärkeää: täsmälleen oikeankokoisia viiloja käyttämällä saadaan tarkkoja tuloksia.</p> <p>8. Ota yhteyttä jälleenmyyjään.</p>
7	Näyttö reagoi virheellisesti: "0.0" tai "OVER" ilmestyy näytölle ennen kuin apikaalinen supistuma on saavutettu.	<p>1. Ylimääräinen neste (huuhteluliuos, sylki, veri) hammasydinkammiossa aiheuttaa oikosulun.</p> <p>2. Viila koskee suoraan ikeneen tai ikenen liikakasvuun, esim. murtunut metallikruunu.</p> <p>3. Viila koskee suoraan metallirestaatioihin (kruunuun, parapulpaalinastaan, amalgaamitäytteeseen).</p>	<p>1. Kuivaa kaviteetti vanupelletillä/ilmapuhaltimella. Jos ilmenee runsasta verenvuotoa, odota kunnes vuoto lakkaa.</p> <p>2. Eristä: - käyttämällä riittävää preparointitäytettä - käyttämällä kofferdamkumia</p> <p>3. Eristä viila viemällä se pieneen polyvinyyliputkeen ennen käyttöä.</p>

9. TAKUU

propex-pixi™ -laitteella on 24 kuukauden takuu ostopäivästä alkaen. Tarvikkeilla (kaapelit, paristo jne.) on 6 kuukauden takuu ostopäivästä.

Takuu koskee normaaleja käyttöolosuhteita. Kaikki muutokset tai vahingon seurauksena syntyvät vauriot mitätöivät takuun.

10. TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN



Kierrätys: ÄLÄ HÄVITÄ TALOUSJÄTTEEN MUKANA! Jälleenmyyjä huolehtii tuotteen ja sen osien kierrättämisestä.

11. SERTIFIOINTI

propex-pixi™ noudattaa IEC 60601-1 -turvallisuusstandardia ja IEC 60601-1-2 EMC (sähkömagneettinen yhteensopivuus) -standardia.

12. TEKNISET TIEDOT

Propex•pixi™ elektroninen Propex-apexmittari kuuluu seuraavaan lääkintälaiteteknologiaan:

- sisäinen virtalähde (AAA 1.2V 1000mAh NiMH ladattaparisto) BF-tyyppi soveltuvin osin
-
- Laitetta ei saa käyttää herkästi syttyvän anestesiaseoksen ja ilman, hapen tai typpioksidin läheisyydessä.
- jatkuvatoiminen
- Laite ei ole suojattu nesteiden tunkeutumisesta vastaan.
- Kuljetuksen aikaiset ympäristöolosuhteet: Lämpötila: – 20 – +60 °C (0–140 °F); suhteellinen kosteus: 10–90 %, ei kondensoiva

Ominaisuudet:

Mitat:	66 x 55 x 18 mm
Paino:	55 gr.
Näyttö:	Color LEDs
Virran syöttö:	AAA 1.2V 1000mAh NiMH ladattava paristo
Laturi/adapteri:	Ottoteho: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Antoteho: 6V DC ± 5%, 1000 mA

13. VAKIOSYMBOLIT

Laitekilvessä ovat seuraavat vakiosymbolit:



Luokan B laite



Tyyppiä BF soveltuvin osin



Noudata käyttöohjeita.



Valmistaja



tasavirta



Sarjanumero



Kierrätys: ÄLÄ HÄVITÄ TALOUSJÄTTEEN MUKANA! Jälleenmyyjä huolehtii tuotteen ja sen osien kierrättämisestä.

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC)

Sellaiset muutokset tähän tuotteeseen, joita valmistaja ei ole erikseen hyväksynyt, voivat johtaa lisääntyneisiin päästöihin tai alentaa tuotteen immunititeettitehoa sekä aiheuttaa ongelmia elektromagneettiseen yhteensopivuuteen tässä laitteessa tai jonkin toisen laitteen kanssa. Tämä tuote on suunniteltu ja testattu yhteensopivaksi sovellettavien EMC-määräysten kanssa ja se on asennettava ja otettava käyttöön seuraavia EMC-tietoja noudattaen.

VAROITUS

Matkapuhelimien tai muiden radiotaajuuksia (RF) lähettävien laitteiden käyttö tuotteen läheisyydessä voi käynnistää odottamattoman tai vastakkaisen toiminnon.

VAROITUS

Tuotetta ei saa käyttää toisen laitteen vieressä tai päällä. Jos vierekkäinen tai päällekkäinen käyttö on tarpeen, tuotteen normaali toimintakyky on testattava siinä kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.

Yhteensopivat johdot ja lisäosat

VAROITUS

Sellaisten lisäosien, muuntimien ja johtojen käyttö, joita valmistaja ei ole erikseen hyväksynyt, voi johtaa lisääntyneisiin päästöihin tai alentaa tuotteen immunititeettitehoa.

Alla olevassa taulukossa luetellaan johdot, muuntimet ja muut mahdolliset lisäosat, joilta valmistaja edellyttää sähkömagneettista yhteensopivuutta.

HUOMAA: Luettelossa ei mainita mukana toimitettuja lisäosia, jotka eivät vaikuta sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen.


Kuvaus	Maksimipituus
Mittausjohto	1,3m
Laturijohto	1,5m

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen yhteensopivuus		
Tuote on tarkoitettu käytettäväksi alla mainitussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai tuotteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö -ohjeet
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Tuote käyttää radiotaajuisia energiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen radiotaajuiset päästöt ovat hyvin matalia eivätkä ne altista interferenssille lähellä sijaitsevassa elektronisessa laitteessa.
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Luokka B	Tuote soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa ja rakennuksissa, mukaan lukien kotitalouksien käytössä olevat rakennukset sekä suoraan julkiseen, kotitalousrakennusten energiahuollosta vastaavaan pienjänniteverkkoon liitetyt rakennukset.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei käytössä	
Jännitteen vaihtelut/välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Ei käytössä	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen immuniiteetti			
Tuote on tarkoitettu käytettäväksi alla mainitussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai tuotteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immuniiteettitesti	IEC 60601 Testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakti +/- 8 kV ilma	+/- 6 kV kontakti +/- 8 kV ilma	Lattiamateriaalin tulee olla puu, betoni tai keraaminen laatta. Jos lattiat on katettu synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Verkkotaajuus (50/60Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee vastata tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä olevan tyypillisen sijaintipaikan ominaistasoja.
Huomaa: U_T on a.c. verkkojännite ennen testitason soveltamista.			

**Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen immuuteetti
ei elämää ylläpitäville laitteille**

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi alla mainitussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai tuotteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Immuneettitesti t	IEC 60601 Testitas o	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
			<p>Kannettavia ja mobiileja radiotaajuusviestintävälineitä ei saa käyttää lähempänä mitään tuotteen osaa, johdot mukaan lukien, kuin suositeltava, lähettimen taajuuteen sovellettavalla yhtälöllä laskettu etäisyys.</p> <p>Suosittelava etäisyys:</p>
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	<p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 GHz</p> <p>$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz</p>
			<p>jossa P on lähettimen enimmäisantoteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltava etäisyys metreinä (m).</p> <p>Paikan sähkömagneettisen tutkimuksen^a määrittelemien kentänvoimakkuuksien kiinteistä radiotaajuuslähettimistä tulee olla alle yhteensopivuustason kaikissa taajuusluokissa^a.</p> <p>Interferenssiä voi ilmetä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:</p> <p align="center"></p>
<p>Huomautus 1: Taajuuksissa 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusalueita.</p>			
<p>Huomautus 2: Tätä ohjeistusta ei välttämättä voi soveltaa kaikissa tilanteissa. Rakenteista, esineistä ja ihmisistä peräisin oleva absorptio ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettiseen etenemiseen.</p>			
<p>Kiinteistä lähettimistä kuten radiopuhelimien ja matkapuhelinverkkojen tukiasemista (mobiili/langaton), amatööriradioista, AM ja FM radiolähetyksistä ja TV lähetyksistä peräisin olevia kiinteitä voimakkuuksia ei voi teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteistä radiotaajuuslähettimistä johtuvaan sähkömagneettiseen ympäristöön pääsemiseksi on harkittava paikan sähkömagneettista tutkimusta. Jos mitattu kentän voimakkuus tuotteen käyttöpaikassa ylittää yllä mainitun, sovellettavan radiotaajuuden yhteensopivuustason, tuotetta on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos suorituskyvyssä havaitaan häiriöitä, lisämittaukset, kuten laitteen suuntaus tai paikannus uudelleen, voivat olla tarpeen.</p>			
<p>b Kun taajuusalue ylittää 150 kHz - 80 MHz, kentänvoimakkuuksien täytyy olla alle 3 V/m.</p>			

**Suosittelut etäisyydet
kannettavan ja mobiilin radiotaajuusviestintälaitteen ja ei elämää ylläpitävän
laitteen välillä**

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi alla mainitussa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. Asiakas tai tuotteen käyttäjä voivat osaltaan estää sähkömagneettista interferenssiä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavan ja mobiilin radiotaajuusviestintälaitteen (lähettimet) sekä tuotteen välillä kuten alla on suositeltu ja viestintälaitteen enimmäisantotehon mukaisesti.

Lähettimen enimmäisantoteho W	Etäisyys lähettimen taajuuden mukaan		
	Kuva. m		
	150 MHz - 80 GHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz - 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

Lähettille, joiden enimmäisantotehoa ei ole listattu yllä, suositeltu etäisyys metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen enimmäisantotehon arvo watteina (W) korkeimman sovellettavan taajuusalueen mukaisesti.

Huomautus 1: Taajuuksissa 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen etäisyyttä.

Huomautus 2: Tätä ohjeistusta ei välttämättä voi soveltaa kaikissa tilanteissa. Rakenteista, esineistä ja ihmisistä peräisin oleva absorptio ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettiseen etenemiseen.

www.dentsplymaillefer.com



Dentsply Maillefer
Chemin du Verger 3
CH – 1338 Ballaigues
Sveitsi