

Propex Pixi®

Apex-Lokalisator

Benutzerhandbuch

A1030 000 001 00



Nur für den zahnärztlichen Gebrauch

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

Inhaltsverzeichnis

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

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



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

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

Einführung

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



1 Anwendungsbereich

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

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

2 Kontraindikationen

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

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

3 Warnhinweise

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

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

4 Vorsichtsmaßnahmen

Wichtiger Hinweis:

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

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

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

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

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

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

5 Unerwünschte Wirkungen

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

- Unvollständige Wurzelkanalbehandlung;
- Apexperforation.

6 Anwendung Schritt für Schritt

6.1 Lieferumfang

Überprüfen Sie bitte den Lieferumfang vor Gebrauch auf Vollständigkeit:

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



Abb. 1

6.2 Anschluss des Wechselstromadapters

Wählen Sie den zu Ihrer Steckdose passenden Netzadapter.



Abb. 2 Netzadapter für Stromversorgung

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

6.3 Aufladen des Akkus

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

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

Vorgehensweise zum Aufladen des Akkus:

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

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



Abb. 3 Aufladen



Abb. 4 Voll

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



Hinweis

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

6.4 Auswechseln des Akkus

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

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

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



Warnhinweis

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

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

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



Abb. 5

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

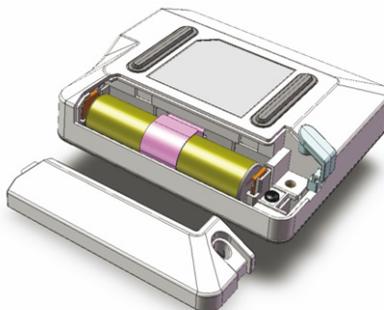


Abb. 6

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

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

6.5 Test der Kabelverbindung

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

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



Abb. 7



Hinweis

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

6.6 Apex-Lokalisation

6.6.1 Erste Schritte

Ladegerät vom Gerät trennen, falls angeschlossen.

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

Hinweis



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

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

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



Abb. 8

Hinweis



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

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

6.6.2 Apex-Lokalisation

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

Warnhinweis



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



Abb. 9



Abb. 10

6.6.3 Apikale Zone

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



Abb. 11

Wenn der Apex erreicht ist, wird ein Dauerton abgegeben.

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

6.6.4 Überinstrumentierung

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



Abb. 12

6.6.5 Abschluss der Messungen

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

Hinweis



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

6.7 Einstellen des Tons

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

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

6.8 Demo-Modus

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

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



Abb. 13

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

Hinweis



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

6.9 Automatisches Abschalten

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

7 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

7.1 Allgemeine Empfehlungen

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

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

Vorbemerkung

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

Allgemeine Empfehlungen

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

Verfahren Schritt für Schritt

	Vorgang	Betriebsmodus	Warnung
1	Zerlegen	• Zerlegen Sie das Gerät.	

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

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

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

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

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

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

8 Technische Eigenschaften

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

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

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

Technische Daten:

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

9 Fehlercode

Keiner.

10 Fehlerbehebung

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

Warnhinweis

Die folgenden patientenbezogenen Faktoren können genaue Messwerte verhindern:



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

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

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

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

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

11 Garantie

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

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

12 Entsorgung des Produktes



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

13 Identifikation der Symbole

Auf dem Etikett des Geräts befinden sich folgende Standardsymbole:

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

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

Anhang

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

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

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

Warnhinweis



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

Warnhinweis



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

Konforme Kabel und Zubehör

Warnhinweis

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



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

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

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

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Das Produkt ist für die Verwendung in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung in professionellen Gesundheitseinrichtungen oder der häuslichen Gesundheitspflege bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Aussendungstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das Produkt nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind seine HF-Aussendungen sehr gering und Störungen in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte unwahrscheinlich.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B	Das Produkt ist für die Verwendung in professionellen Gesundheitseinrichtungen oder Wohngebäuden geeignet.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

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

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

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

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Produkt ist zum Betrieb in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde oder der Anwender des Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			<p>Die mittels elektromagnetischer Standortaufnahme^a, bestimmbare Feldstärke stationärer HF-Sender sollte unter den Übereinstimmungspegeln der einzelnen Frequenzbereiche liegen^b. Störungen sind möglich in der Nähe von Geräten, die folgendes Symbol tragen:</p> 
	<p>Hinweis Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Wert für den jeweils höheren Frequenzbereich.</p>		
	<p>Hinweis Diese Richtwerte treffen eventuell nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von der Absorption und Reflektion durch Bauten, Gegenstände und Personen beeinflusst.</p>		
<p>a Die Feldstärken stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorausberechnet werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Erwägung gezogen werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort, an dem das Produkt verwendet wird, den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Produkt auf normalen Betrieb beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen notwendig sein, wie z. B. eine Veränderung der Ausrichtung oder des Aufstellungsortes des Produktes.</p> <p>b Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.</p>			

Spezifikationen für Störfestigkeit der Gehäuseschnittstelle gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

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

Empfohlene Abstrahlpegel von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

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

dentsplysirona.com



CE
2797



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