

Propex IQ[®] apexlokator

Brugsanvisning



DENNE SIDE ER BEVIDST TOM

Indholdsfortegnelse

	Introduktion	5
1	Indikationer	6
2	Kontraindikationer	6
3	Advarsler	7
4	Forsigtighedsregler	14
5	Bivirkninger	14
6	Trinvis vejledning	14
6.1	Symboler i dokumentet	15
6.2	Enhedskompatibilitet	15
6.3	Pakkens indhold	16
6.3.1	Montering af laderen	19
6.4	Funktionsmåde	19
6.5	Beskrivelse af Propex IQ® apexlokatoren	21
6.5.1	Generel oversigt	21
6.6	Beskrivelse af indikatorfarverne	22
6.7	Beskrivelse af lyde	24
6.8	Tilslutning af Propex IQ® målekablet	25
6.8.1	Tilslutning af Propex IQ® målekablet i ikke-kombineret funktion	25
6.8.2	Tilslutning af X-Smart IQ® målekablet i kombineret funktion	26
6.9	Test af Propex IQ® apexlokatorens funktion	27
6.9.1	Closed-loop-test	27
6.9.2	Enhedstest	28
6.10	Bestemmelse af arbejdslængden	30
6.10.1	Definition	30
6.10.2	Start bestemmelse af arbejdslængden	31
6.10.3	Bestemmelse af arbejdslængden	31
6.10.4	Ikke-kombineret funktion	33

6.10.5	Kombineret funktion	36
6.10.6	Afbryd visningen af filfremføringen	38
6.10.7	Tip til korrekt visning af filfremføringen	38
6.10.8	Sammenligning af elektrisk længdebestemmelse versus røntgen	39
6.11	Standbytilstand	40
6.12	Batteripleje	41
6.12.1	Udskiftning af batteriet	42
7	Rengøring, desinfektion og sterilisering	43
7.1	Generelt	43
7.2	Rengøringsprocedure	44
7.3	Desinfektion	46
7.4	Sterilisering af fil-clipsen og læbeklemmen	47
8	Tekniske data	48
9	Fejlkoder for Propex IQ® apexlokatoren	51
10	Fejlfinding	53
11	Garanti	60
12	Bortskaffelse af produktet	61
13	Identifikation af symboler	61
13.1	Almindelige symboler	61
	Appendiks A: Elektromagnetiske emissioner og immunitet	63

KUN TIL ODONTOLOGISK ANVENDELSE

Introduktion

Kære kunde

Tillykke med købet af **Propex IQ®** apexlokatoren.

Propex IQ® apexlokatoren er en elektronisk enhed til bestemmelse af arbejdslængden ved brug af endodontiske instrumenter.

Den kan anvendes i:

- Ikke-kombineret funktion (kun **Propex IQ®** apexlokator)
- Kombineret funktion med **X-Smart IQ®** håndstykket
- Tilkoblet funktion (**Propex IQ®** apexlokator i trådløs kommunikation med **Endo IQ®**-appen til iPad®).

Denne brugervejledning opdateres af Dentsply Sirona. Den seneste version er tilgængelig på dentsplysirona.com samt via **Endo IQ®**-appen. Vi anbefaler kraftigt, at du jævnligt besøger dette websted for at kontrollere, om der er opdateringer til brugervejledningen.

Brugervejledningen fås på andre sprog på anmodning. Hvis der ikke medfølger en trykt version på dit sprog, sender Dentsply Sirona gerne en gratis kopi til en hvilken som helst adresse i Europa. Du bestiller en gratis kopi af brugervejledningen ved at sende en anmodning til endo@dentsplysirona.com.

Nogle billeder i brugervejledningen kan afvige en smule fra selve enheden. Vi sætter stor pris på din feedback. Kontakt Dentsply Sirona Endodontics' kundeservice i tilfælde af fejl.



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

Telefon +41 21 843 92 92
Fax +41 21 843 92 93
endo@dentsplysirona.com
dentsplysirona.com

1 INDIKATIONER

Propex IQ® apexlokatoren anvendes til bestemmelse af arbejdslængden under endodontisk behandling. Dette produkt må kun anvendes af tandlæger.

Hvis dette produkt anvendes af ikke-kvalificeret eller ikke-uddannet personale, er der risiko for skade på patienten, personskade og/eller skade på udstyr.

Engangshylstre og -overtræk fungerer som engangsbarriere til tandlægeinstrumenter og -udstyr.

Propex IQ® engangshylstret er ikke sterilt og må kun bruges til én patient.

Følg anvisningerne i denne brugervejledning for at sikre, at **Propex IQ®** apexlokatoren er sikker, at dens funktioner opretholdes, og at den vedligeholdes korrekt. Hold brugervejledningen opdateret som beskrevet i kapitlet Introduktion. Dentsply Sirona påtager sig intet ansvar, hvis **Propex IQ®** apexlokatoren anvendes, opbevares eller manipuleres på anden måde end ifølge anvisningerne i brugervejledningen.

2 KONTRAINDIKATIONER

Læs følgende kontraindikationer før brug.

- **Propex IQ®** apexlokatoren må ikke bruges til patienter, som bærer aktive implanterbare enheder som f.eks. pacemaker eller defibrillator.
- Brug af **Propex IQ®** apexlokatoren anbefales ikke til patienter med metalallergi. I kapitel [8 Tekniske data](#) er angivet en liste over anvendte materialer.
- **Propex IQ®** apexlokatoren må ikke anvendes til implantater eller andre dentalprocedurer end endodontik.
- Sikkerheden og effektiviteten er ikke blevet afprøvet på gravide og ammende kvinder samt børn.
- Slutbrugeren er ansvarlig for at udvise klinisk dømmekraft og sikre, at enheden anvendes korrekt.
- Farveblinde brugere skal altid anvende enheden med lyden slået til og lære lydsignalerne at kende, før enheden anvendes første gang. Læs kapitel [6.7 Beskrivelse af lyde](#), før enheden anvendes.
- Hørehæmmede brugere skal lære de forskellige visuelle signaler at kende, før enheden anvendes første gang. Læs kapitel [6.6 Beskrivelse af indikatorfarverne](#), før enheden anvendes.
- Enheden må ikke anvendes af brugere, der er både farveblinde og hørehæmmede, medmindre disse vanskeligheder er opvejet.

3 ADVARSLER

Læs følgende advarsler før brug.



Nogle kapitler/afsnit i denne brugervejledning er beregnet specifikt for brugere i bestemte områder. Når det er tilfældet, vil kapitlet/afsnittet være tydeligt mærket med en sætning svarende til: Til læsere i USA/EU. Hvis intet er angivet, gælder teksten for alle de områder, brugervejledningen omfatter.



Dentsply Sirona påtager sig intet ansvar, hvis disse advarsler ikke følges.

Kontroller forseglingen på yderemballagen ved modtagelsen. Enheden må ikke anvendes, hvis forseglingen på emballagen er brudt. Kontakt kundeservice.

Informér kundeservice, hvis der er overensstemmelser mellem mærkning og emballage eller problemer vedrørende disse.

Tandlæger

- Læs hele brugervejledningen, før **Propex IQ®** apexlokatoren anvendes til en patient. **Propex IQ®** apexlokatoren skal betjenes som beskrevet i denne brugervejledning for at sikre, at den anvendes sikkert og effektivt.
- Sørg for at holde en passende arbejdsafstand, så du kan se skærmen fra arbejdspositionen.
- **Propex IQ®** apexlokatoren og **Endo IQ®** appen er beregnet til:
 - Endodontisk behandling.
 - Må kun bruges af uddannede fagfolk, f.eks.:
 - Tandlæger i tandlægepraksis og
 - Klinikassistenter i forbindelse med rengøring og klargøring af enheden i henhold til denne brugervejledning.

Miljøforhold

- **Propex IQ®** apexlokatoren må ikke anvendes på steder, hvor der forefindes fri oxygen, anæstetika, brændbare stoffer/gasser eller i potentielt eksplosionsfarlige miljøer.
- **Propex IQ®** apexlokatoren skal anvendes og opbevares i et sikkert, tørt og rent miljø.
- Placer **Propex IQ®** apexlokatoren på et plant og stabilt underlag (hvis den bruges uden klemme) eller omhyggeligt fastgjort til kitlen (ved brug med klemme).
- **Propex IQ®** apexlokatoren må ikke placeres på et fugtigt underlag, i fugtige lokaler eller i nærheden af væske.
- **Propex IQ®** apexlokatoren må ikke udsættes for direkte eller indirekte varmekilder.
- Undgå at støde den imod eller tabe den. Hvis **Propex IQ®** apexlokatoren har været tabt, skal det kontrolleres omhyggeligt, at den fungerer korrekt (se kapitel **6.9 Test af Propex IQ® apexlokatores funktion**).

- **Propex IQ®** apexlokatoren indeholder et Bluetooth®-modul, og den kan forårsag radiointerferens eller forstyrre udstyr i nærheden. Hvis det sker, er det muligt at reducere interferensen ved at flytte **Propex IQ®** apexlokatoren eller ved at skærme det umiddelbare miljø. Der findes flere oplysninger i [Appendiks A: Elektromagnetiske emissioner og immunitet](#).
- **Propex IQ®** apexlokatoren er underlagt særlige forsigtighedsregler for elektromagnetisk kompatibilitet og skal installeres og betjenes under streng overholdelse af EMC-direktivet. Der er således ikke tilladt at bruge **Propex IQ®** apexlokatoren i nærheden af fluorescerende lamper, radiosendere, fjernbetjening eller bærbare eller mobile RF-kommunikationsenheder, heller ikke selvom de opfylder kravene i CISPR 11. Se [Appendiks A: Elektromagnetiske emissioner og immunitet](#).
- Sørg for, at kablerne ikke begrænser bevægeligheden under proceduren.
- Laderens kabler må ikke bøjes skarpt.
- Træk ikke direkte i kablerne, når delene tilsluttes og frakobles. Kontroller, at kablerne ikke er blokeret, eller at deres bevægelighed er begrænset.
- Se desuden generelle oplysninger om miljø i kapitel [8 Tekniske data](#).
- Brug af **Propex IQ®** apexlokatoren i nærheden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da dette kan medføre fejlfunktion. Hvis denne brug er uundgåelig, skal **Propex IQ®** apexlokatoren det øvrige udstyr observeres for at sikre, at det fungerer normalt.
- **Propex IQ®** apexlokatoren må ikke udsættes for infra- eller ultralydskilder.

Under behandlingen

- Sørg for, at kontaktpunktet mellem filen og fil-clipsen holdes tør, for at undgå unøjagtige visninger.
- Sørg for, at **Propex IQ®** læbeklemmen og **Propex IQ®** fil-clipsen ikke kommer i kontakt med en strømkilde som f.eks. en stikkontakt. Dette kan medføre et kraftigt elektrisk stød.
- Kablets funktion skal altid kontrolleres ved hjælp af closed-loop-test før brug. Se [6.9.1 Closed-loop-test](#).
- Hvis **Propex IQ®** fil-clipsen ikke er koblet korrekt til de endodontiske instrument, viser **Propex IQ®** apexlokatoren ikke de korrekte oplysninger, og fil-clipsen kan blive beskadiget.
- Der skal anvendes handsker og kofferdam under behandlingen.
- Hæld ikke vand eller anden væske over **Propex IQ®** apexlokatoren.

- Der skal avendes Dentsply Sirona **Propex IQ®** engangshylstre (se kapitel **7 Rengøring, desinfektion og sterilisering**). Brug kun specialhylstre fra Dentsply Sirona, som er specifikt beregnet til **Propex IQ®** apexlokatoren.
- Tag altid et røntgenbillede, og indstil proppen til den målte arbejdslængde, før **Propex IQ®** apexlokatoren anvendes.
- For aflæsningen startes, skal adgangskaviteten tørres med en vatpellet, og det skal kontrolleres, at der ikke er overskydende væske i den rodkanal, som skal behandles. For megen væske kan hindre aflæsningsprocessen. Rodkanalen må dog ikke være helt tør, da aflæsningen så ikke kan udføres. En ekstremt tør rodkanal skal fugtes med Glyde™ filpræparering for at bidrage til en stabil aflæsning.
- Før behandlingen startes, skal det sikres, at enhedens position er stabil (over en plan flade eller omhyggeligt fastgjort til kitlen, hvis klemmen anvendes) for at sikre, at behandlingen kan udføres komfortabelt, og at eventuelle visuelle signaler/lydsignaler, som afgives af **Propex IQ®** apexlokatoren, kan modtages.
- Hvis der opstår uregelmæssigheder med **Propex IQ®** apexlokatoren under behandlingen, skal den slukkes. Se kapitel **10 Fejlfinding**, eller kontakt Dentsply Sirona Endodontics' kundeservice.
- Skalaen på **Propex IQ®** apexlokatoren og i **Endo IQ®** appen angiver ikke en bestemt længde eller afstand i [mm] eller andre lineære enheder. Den angiver blot en tilnærmet afstand fra filens spids til et referencepunkt med henblik på bestemmelse af arbejdslængden.
- Der må kun anvendes endodontik-file helt i metal i både kombineret funktion og ikke-kombineret funktion.
- Brug kun ikke-beskadigede endodontiske instrumenter. Det vil sige, at instrumenterne skal være i god stand, og at holdbarheden ikke må være overskredet (i henhold til producentens definition). Se producentens oplysninger for instrumentet.
- Der kan ikke foretages en nøjagtig bestemmelse af arbejdslængden ved hjælp af en beskadiget **Propex IQ®** fil-clips.
- Brug kun originale kabler og adaptore.
- Følgende patientrelaterede faktorer kan forhindre nøjagtige aflæsninger:
 - Blokeret rodkanal.
 - Tænder med store apex.
 - Rodfraktur eller -perforation.
 - Kroner eller broer i metal.
 - Endodontik-filen passer ikke til rodkanalens størrelse (kanalen er meget større end endodontik-filens størrelse).

- Hvis der ikke høres nogen lyde, eller ingen LED-indikatorer blinker, når **Propex IQ®** apexlokatoren tændes, må den ikke bruges.
- Sluk altid for **Propex IQ®** apexlokatoren, før den rengøres.
- Dentsply Sirona kan ikke holdes ansvarlig, hvis **Propex IQ®** apexlokatoren ikke installeres, betjenes eller vedligeholdes i overensstemmelse med anvisningerne i brugervejledningen. Bortset fra batteriskift må der ikke foretages forandringer på **Propex IQ®** apexlokatoren (se kapitlet nedenfor).
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen dele af **Propex IQ®** apexlokatoren (IEC 60601-1). Dette gælder også kabler, der er angivet af Dentsply Sirona. Hvis dette ikke overholdes, er der risiko for, at udstyrets ydeevne forringes. Der findes flere oplysninger i [Appendiks A: Elektromagnetiske emissioner og immunitet](#).

Efter behandlingen

- **Propex IQ®** læbeklemmen eller **Propex IQ®** fil-clipsen på aldrig blive siddende, så de har kontakt til patienten, medmindre en af dem er koblet til målekablet. Dette kan resultere i kraftigt elektrisk stød, hvis de kommer i kontakt med en strømkilde.
- Følg anvisningerne i kapitel [7 Rengøring, desinfektion og sterilisering](#).

Batteri

- Oplad altid **Propex IQ®** apexlokatoren med den originale oplader og ladekablet. Brug af ikke-originale ladere udgør en alvorlig sikkerhedsrisiko for brugeren.
- Kontroller jævnligt batteriet for tegn på lækage.
- Hvis der lækker væske fra **Propex IQ®** apexlokatoren, kan det være tegn på, at batteriet er beskadiget. Ophør straks med at bruge enheden. Hvis lækagen opstår under opladning, skal laderen straks frakobles. Undgå at få den udsivende væske på huden, og kontakt Dentsply Sirona Endodontics' kundeservice hurtigst muligt.
- Batteriet må ikke oplades, hvis der er mistanke om, at batteriet er defekt/utæt.
- Brug ikke batterier, hvor udløbsdatoen er overskredet (hvis en sådan er angivet).
- Brug aldrig et batteri, der er deformet, misfarvet eller på anden måde afviger fra normalen.
- Hvis batterierne ikke er fuldt opladet efter 6 timer, skal de udskiftes.
- Enheden oplades ved at sætte laderen i en stikkontakt, der overholder gældende regler i brugslandet.
- Sørg for kun at købe og anvende originale batterier (reservedelsreference: for EU: B00PPIQ2ACBAT, for USA: T00PPIQ2ACBAT).
- **Propex IQ®** apexlokatoren skal altid oplades uden for patientens rækkevidde.

- **Propex IQ®** apexlokatoren skal altid testes uden for patientens rækkevidde. Brug nye handsker for at undgå at kontaminere den eksterne testenhed.
- **Propex IQ®** apexlokatoren må kun åbnes i forbindelse med udskiftning af batterier (se kapitel [6.12.1 Udskiftning af batteriet](#)). Hvis andre dele end bunddækslet på **Propex IQ®** apexlokatoren afmonteres, bortfalder garantien. Kontakt Dentsply Sirona Endodontics' kundeservice, hvis du har brug for hjælp.
- **Propex IQ®** apexlokatoren skal være fuldt opladet, før den bruges første gang (opladningstid 6 timer).
- Kontroller altid, at der er tilstrækkelig strøm på batteriet i både **Propex IQ®** apexlokatoren og iPad®'en, før behandlingen påbegyndes. **Propex IQ®** apexlokatoren må ikke anvendes med lav batteristatus. Se kapitel [6.12 Batteripleje](#).
- **Propex IQ®** apexlokatoren må ikke oplades under behandlingen.
- **Propex IQ®** apexlokatoren afgiver ingen lydssignaler eller visuelle signaler, hvis batteriet er tomt.

Kombineret funktion

- **Propex IQ®** apexlokatoren kan bruges i kombineret funktion sammen med **X-Smart IQ®** håndstykket.
- Kun **X-Smart IQ®** håndstykket må bruges til arbejde i kombineret funktion. Hvis **Propex IQ®** apexlokatoren bruges sammen med et andet håndstykke, er der risiko for alvorlige elektriske problemer (blandt andet elektrisk stød).
- Brug kun tilbehør og reservedele fra Dentsply Sirona.
- Der må ikke kobles **Propex IQ®** originalkabler til andre enheder med compatible stik.
- Hylstret til **X-Smart IQ®** håndstykket skal bruges for at sikre, at systemet fungerer korrekt i kombineret funktion. Hylstret er beregnet til engangsbrug og skal bortskaffes og skiftes efter hver patient.
- Kontroller, at du har den nyeste version af firmwaren til **X-Smart IQ®** håndstykket og firmwaren til **Propex IQ®** apexlokatoren, så du kan arbejde i kombineret funktion.



Der findes flere oplysninger om hylstret til **X-Smart IQ®** håndstykket i brugervejledningen til **X-Smart IQ®** håndstykket.



Læs brugervejledningen til **X-Smart IQ®** håndstykket - [3 Advarsler](#), før du begynder at bruge **X-Smart IQ®** håndstykket.



Læs brugervejledningen til **Endo IQ®** appen - [3 Advarsler](#), før du begynder at bruge **Endo IQ®** appen.

Tilbehør

- **Propex IQ®** læbeklemmen og **Propex IQ®** fil-clipsen leveres usteriliseret. De skal steriliseres før de tages i brug og mellem patienter. (Følg anvisningerne i kapitel **7 Rengøring, desinfektion og sterilisering**).
- Brug kun dele/tilbehør og reservedele fra Dentsply Sirona. Brug af ikke-originalt tilbehør/reservedele kan medføre risiko for øget elektromagnetisk interferens eller øget følsomhed for elektromagnetisk interferens.
- Kontroller stikkens stand, før de bruges.
- **Propex IQ®** læbeklemmen eller **Propex IQ®** fil-clipsen må aldrig være koblet fra **Propex IQ®** målekablet, mens de er i kontakt med patienten.

Reparationer og defekter

- Kontroller, at **Propex IQ®** apexlokatoren fungerer korrekt, hvis den har været udsat for mekanisk stød eller slag (f.eks. hvis den har været tabt). Den må ikke anvendes, hvis den har en funktionsfejl, synlige brud eller revner. Enhedens sikkerhed og virkning kan have taget betydelig skade. I tilfælde af kraftige stød skal **Propex IQ®** apexlokatoren efterses af autoriseret teknisk personale. Kontakt Dentsply Sirona Endodontics' kundeservice, hvis du har brug for hjælp.
- **Propex IQ®** apexlokatoren indeholder ingen dele, der kan repareres af brugeren (undtagen skift af batterier). Service og reparation skal altid foretages af serviceteknikere uddannet på fabrikken. Reparation, tilpasning eller ændring af **Propex IQ®** apexlokatoren er derfor ikke tilladt. Dentsply Sirona påtager sig intet ansvar, hvis **Propex IQ®** apexlokatoren er blevet tilpasset eller ændret. I tilfælde af en defekt skal du kontakte Dentsply Sirona Endodontics' kundeservice.
- **Propex IQ®** apexlokatoren og tilbehøret til denne (herunder kabler og testenhed) skal altid steriliseres, før de sendes til servicecentret (i overensstemmelse med anvisningerne i kapitel **7 Rengøring, desinfektion og sterilisering**).
- **Propex IQ®** apexlokatoren skal pakkes i en egnet, beskyttende emballage, når den sendes til reparation.

Transport

- En intakt **Propex IQ®** apexlokator kan transporteres til lands eller med luftfragt i den originale emballage. De relevante krav skal overholdes (se tabellen nedenfor).
- En defekt **Propex IQ®** apexlokator med intakt batteri kan også transporteres med luftfragt eller til lands i den originale emballage.
- Hvis batteriet er defekt (se kapitlet Batteri ovenfor for at identificere defekte batterier), må **Propex IQ®** apexlokatoren ikke under nogen omstændigheder transporteres med luftfragt.

Gældende standarder og regler for transport af **Propex IQ®** apexlokatoren

	Luftfragt	Transport til lands
Intakt Propex IQ® apexlokator eller defekt Propex IQ® apexlokator med intakt batteri.	- IATA: Batterierne betragtes som "Not restricted", når de transporteres i henhold til SP A199. - USA: 19 CR 172.102 Provision 130 og 340.	- UN 3496 NiMH-batterier (nikkel-metal-hybrid) i udstyr. - EU (ADR/RID) Del 3.2 Tabel A: Batterier, nikkel-metal-hybrid, "Not subject to ADR".
Propex IQ® apexlokator med defekt batteri.	Ikke muligt.	EU (ADR / RID) Identificerede beskadigede eller defekte batterier skal transporteres i henhold til specialbestemmelse 376 og emballeres i henhold til emballeringsvejledning P908 i 4.1.4.1 eller LP904 i 4.1.4.3 afhængig af relevans.

Elektromagnetiske emissioner og immunitet

- HF (højfrekvent) kirurgisk udstyr kan påvirke enhedens funktion og må ikke anvendes i kombination med **Propex IQ®** apexlokatoren.
- Bærbart, trådløst kommunikationsudstyr som f.eks. enheder i trådløse hjemmenetværk, mobiltelefoner, trådløse telefoner og baser til trådløse telefoner, walkie-talkier m.m. kan påvirke **Propex IQ®** apexlokatoren og bør holdes på en afstand på mindst 30 cm. fra alle dele på **Propex IQ®** apexlokatoren.
- Brug af tilbehør, transducere og kabler udover dem, der er angivet, dog undtagen transducere og kabler, som er købt hos producenten af **Propex IQ®** apexlokatoren, eller reservedele til indvendige komponenter, kan medføre øgede emissioner eller nedsat immunitet for **Propex IQ®** apexlokatoren.
- Brug af **Propex IQ®** apexlokatoren i nærheden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da dette kan medføre fejlfunktion. Hvis denne brug er uundgåelig, skal **Propex IQ®** apexlokatoren det øvrige udstyr observeres for at sikre, at det fungerer normalt

4 FORSIGTIGHEDSREGLER

Læs følgende forsigtighedsregler før brug.

- Producenten påtager sig intet ansvar, hvis **Propex IQ®** apexlokatoren anvendes til andre formål eller indikationer end dem, der er angivet i denne brugervejledning. Se kapitel **1 Indikationer** og **3 Advarsler** for yderligere oplysninger om indikationer.
- **Propex IQ®** apexlokatoren fungerer muligvis ikke korrekt under alle betingelser (se kapitel **2 Kontraindikationer** og **3 Advarsler**).
- Der skal tages røntgenbilleder før **Propex IQ®** apexlokatoren anvendes, og de data, der opnås ved hjælp af de to metoder skal sammenlignes. Hvis der forekommer klinisk relevante afvigelser, anbefales det at tage et nyt røntgenbillede med en endodontik-fil placeret ved den valgte arbejds længde.

5 BIVIRKNINGER

Det anbefales ikke at bruge **Propex IQ®** apexlokatoren til patienter, der er allergiske over for metal (se kapitel **8 Tekniske data**).

Hvis **Propex IQ®** apexlokatoren viser en forkert aflæsning, og der ikke findes røntgendata at sammenligne med, er der risiko for følgende bivirkninger:

- Utilstrækkelig rodkanalbehandling på grund af over- eller underinstrumentering.

6 TRINVIS VEJLEDNING

Se kapitel **3 Advarsler** for at få mere at vide om særlige forsigtighedsregler, før enheden tages i brug.

Se kapitel **13 Identifikation af symboler** for at kontrollere beskrivelserne af alle symbolerne, før du begynder at bruge enheden.



Se brugervejledningen til **Endo IQ®** appen for alle oplysninger om brug af **Propex IQ®** apexlokatoren sammen med **Endo IQ®** appen.

Kontrollér pakkens indhold, før enheden tages i brug. Se **6.3 Pakkens indhold**.

6.1 Symboler i dokumentet

Symbol	Betydning
	Læs brugervejledningen til Endo IQ® appen eller brugervejledningen til Propex IQ® apexlokatoren
	Manglende overholdelse af brugervejledningen medfører risiko for produktet eller brugeren/patienten
	Yderligere oplysninger og forklaringer om betjening og funktionsmåde
	Forslag eller råd

6.2 Enhedskompatibilitet

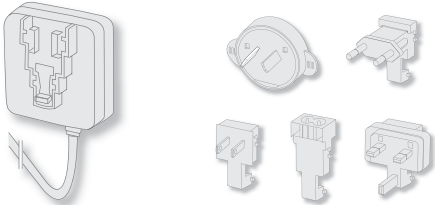
Specifikation	Beskrivelse
iPad®	• iPad Mini™ 2 • iPad Mini™ 3 • iPad Mini™ 4 • iPad® (6th gen) • iPad Pro® 10.5" • iPad Pro® 12.9" (2nd gen)
Endo IQ® appens operativsystem	• iOS
X-Smart IQ® håndstykke	• Originalt Dentsply Sirona X-Smart IQ® håndstykke

*Apple®, Apple-logoet, iPad®, iPad Pro® og iPad Mini™ er varemærker tilhørende Apple Inc., som er registreret i USA og andre lande. App Store® er et servicemærke tilhørende Apple Inc.

6.3 Pakkens indhold

Nr.	Handling
A	Tag forsigtigt enheden og tilbehøret ud af emballagen, og anbring dem på en flad overflade.
B	Kontroller, at alle de dele, der er vist nedenfor, medfølger til Propex IQ® apexlokatoren, og at alle dele er i god stand.

Liste over dele med Dentsply Sirona varenummer	
Propex IQ® apexlokator B00PPIQ000000 (genopladeligt batteri B00PPIQ2ACBAT medføl- ger)	
Propex IQ® målekabel B00PPIQ1ACCBL	
X-Smart IQ® målekabel B00PPIQ1ACHPA	
Propex IQ® ekstern testenhed B00PPIQ1ACTST (Der kan sidde stifter bag på testenheden afhæn- gig af testenhedens version. Disse stifter har ingen funktion)	

Liste over dele med Dentsply Sirona varenummer	
Propex IQ® engangshylster* (x 100) B00PPIQ1ACBAR (yderligere hylstre i polyethylen leveres separat)	
Propex IQ® læbeklemme (x 5) B00PPIQ5ACLCL	
Propex IQ® fil-clips (x 2) B00PPIQ2ACFCL	
Propex IQ® klemme* B00PPIQCLAMP0	
AC-adapterstik (*EU, *UK, US, *ANZ samt universaladapter) B00PPIQ1ACCHG	
Introduktionsvejledning(er)/brugervejledning	-

* Disse komponenter medfølger ikke i alle sæt

Propex IQ® klemme (ekstraudstyr)

Enheden leveres med en klemme, der fås som ekstraudstyr (hvis den er tilgængelig i dit land), og som kan monteres bag på enheden med en skrue (medfølger). Klemmen kan monteres ved hjælp af en almindelig flad skruetrækker (medfølger ikke). Fjern sætskruen, før klemmen monteres.



Komponenter, som ikke medfølger

Følgende komponenter medfølger ikke i sættet:



iPad® med iOS-operativsystem.

6.3.1 Montering af laderen

Nr.	Handling
A	Vælg det adapterstik til laderen, som passer til stikkontakten.
B	Sæt adapterstikket i fordybningerne, og før det nedad, til det låses fast med et klik.

6.4 Funktionsmåde

Propex IQ® apexlokatoren kan anvendes med 2 forskellige funktioner:

Ikke-kombineret funktion	Kombineret funktion
Arbejde med Propex IQ® apexlokatoren alene.	Arbejde med Propex IQ® apexlokatoren koblet til X-Smart IQ® håndstykket ved formning mod referen- cepunktet, mens der modtages data om endodontik- filens fremføring.  Propex IQ® apexlokatoerne kan bru- ges, mens X-Smart IQ® håndstykket roterer. Hylstret til X-Smart IQ® håndstykket skal bruges for at sikre, at systemet fungerer korrekt i kombineret funktion.

Ikke-kombineret funktion	Kombineret funktion
	Det hylster til X-Smart IQ® håndstykket, som leveres i dit land, kan se anderledes ud end det hylster til X-Smart IQ® håndstykket, som vises i illustrationen 
For tilslutning af kablet, se 6.8.1 Tilslutning af Propex IQ® målekablet i ikke-kombineret funktion.	For tilslutning af kablet, se 6.8.2 Tilslutning af X-Smart IQ® målekablet i kombineret funktion.



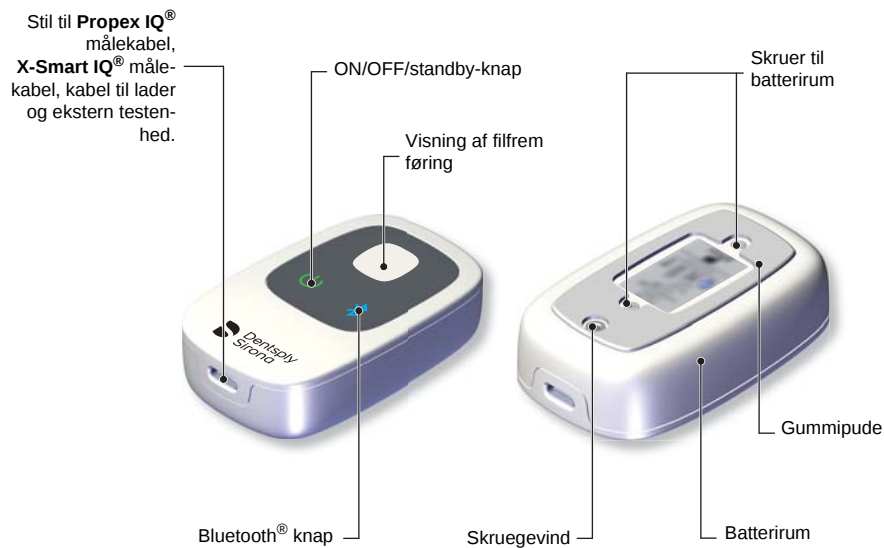
I begge funktioner kan enheden koblet til **Endo IQ®** appen.



Se brugervejledningen til **Endo IQ®** appen.

6.5 Beskrivelse af Propex IQ® apexlokatoren

6.5.1 Generel oversigt



Skruegevindet gør det muligt at tilslutte en **Propex IQ®** klemme. Du kan få flere oplysninger om klemmen hos din forhandler (hvis den ikke medfølger i sættet). Ovenstående illustration kan afvige en smule fra det faktiske produkt.

6.6 Beskrivelse af indikatorfarverne

Knap/indikator	Funktion	Status	Beskrivelse
 Alle LED-indikatorer lyser hvidt kortvarigt, når Propex IQ® apexlokatoren startes.			
	Strømstatus		Propex IQ® apexlokatoren er slukket.
			Enheden starter op.
			Enheden er tændt.
			Standby. <i>LED-indikatoren blinker for hver 2,5 sekunder med en farve, der angiver batteriets status.</i>
	Batteristatus		Enheden oplader. <i>LED-indikatoren blinker en gang i sekundet.</i>
			Enheden er tilstrækkeligt opladet. <i>Tilstrækkelig funktionstid til flere procedurer.</i>
			Batteriniveauet er lavt. <i>Tilstrækkelig funktionstid til ca. 15 minutter.</i>
			Batteriniveauet er meget lavt. <i>Tilstrækkelig funktionstid til ca. 5 minutter. Du må ikke starte en ny behandling med dette batteriniveau.</i>
			Batteriniveauet er kritisk lavt. <i>Der er ingen funktionstid tilbage. Propex IQ® apexlokatoren skal oplades.</i>

Knap/indikator	Funktion	Status	Beskrivelse
	Tilslutning af Propex IQ® apexlokatoren til Endo IQ® appen		Bluetooth® er ikke aktiveret.
			Bluetooth® er aktiveret, men enheden er ikke tilsluttet.
		 	Enheden er sluttet til Endo IQ® appen. Se brugervejledningen til Endo IQ® appen - 6 Trinvis vejledning .
		 	Forbindelsen er blevet afbrudt. Se brugervejledningen til Endo IQ® appen - 10 Fejlfinding .
			Shaping Target vendte tilbage til standardindstillingen 5 minutter efter, forbindelsen blev afbrudt (hvis der ikke er modtaget data om filfremføringen i dette tidsrum).
	Data om endodontik-filens fremføring	   	Data om filfremføring. <i>Farven (blå, grøn blinkende, grøn, rød blinkende) varierer afhængig af filens fremføring i rodkanalen. Se 6.10.3 Bestemmelse af arbejds-længden.</i>
	Closed-loop-test (Se 6.9.1 Closed-loop-test)		Closed-loop-testen blev udført. Se 6.9.1 Closed-loop-test .
			Closed-loop-testen blev ikke udført. <i>Alle andre visninger end fast hvidt lys eller ingen visning.</i> Se 10 Fejlfinding .
	Enhedstest (se 6.9.2 Enhedstest)		Enhedstesten udføres.
			Enhedstesten blev udført. <i>LED-indikatoren lyser, indtil Propex IQ® ekstern testenhed frakobles.</i>
			Enhedstesten blev ikke udført. <i>LED-indikatoren lyser, indtil Propex IQ® ekstern testenhed frakobles.</i>

6.7 Beskrivelse af lyde



Lydstyrken kan kun justeres via **Endo IQ®** appen.



Se brugervejledningen til **Endo IQ®** appen - **6 Trinvis vejledning**.

Situation	Signal
Tryk på en vilkårlig knap	Et kort bip.
Propex IQ® ekstern testenhed tilsluttet	To korte bip
Kombination af Propex IQ® apexlokator med X-Smart IQ® håndstykke	- Dobbelt bip, hvis Propex IQ® apexlokatoren kombineres korrekt med et X-Smart IQ® håndstykke. - Intet bip, hvis et ukendt kabel isættes, eller hvis Propex IQ® apexlokatoren kombineres forkert med et X-Smart IQ® håndstykke. - Tre længere bip, hvis kombinationen afbrydes. Se 6.10.5 Kombineret funktion.
Enhedstest	- Dobbelt bip, når enhedstesten af Propex IQ® apexlokatoren er udført. - Skiftevis bip, når enhedstesten af Propex IQ® apexlokatoren ikke er udført. Se 6.9.2 Enhedstest.
Bestemmelse af arbejdslængden	- Intervallerne mellem bippene bliver kortere, efterhånden som endodontik-filen fremføres mod referencepunktet for bestemmelse af arbejdslængden. - Ved referencepunktet lyder en fast tone, indtil foramen apex (foramen apex major/diameteren) passerer. - Hurtigt pulserende toner (alarmtilstand), når filen passerer foramen apex. Se 6.10.3 Bestemmelse af arbejdslængden.

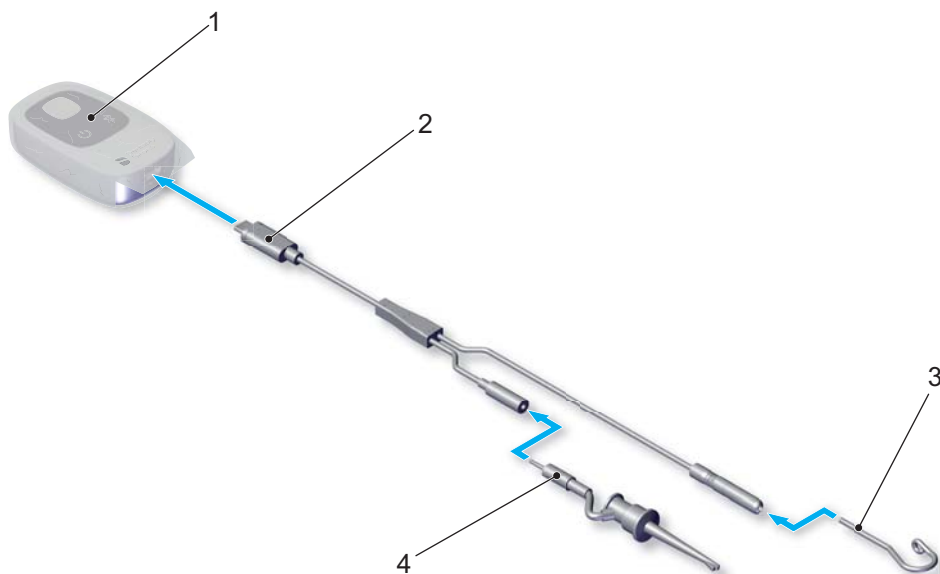


X-Smart IQ® håndstykket roterer i modsat retning, når **Propex IQ®** apexlokatoren frakobles under en behandling, og funktionen Apical Reverse aktiveres.

6.8 Tilslutning af Propex IQ® målekablet

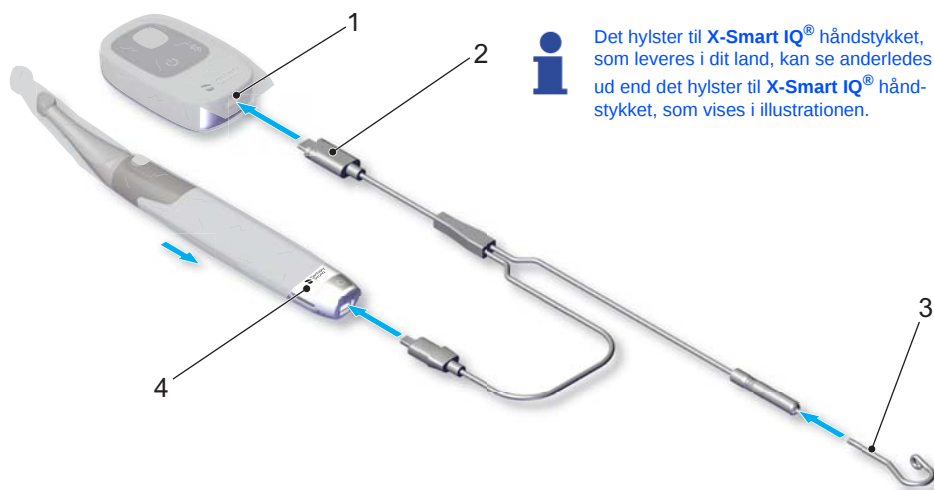
6.8.1 Tilslutning af Propex IQ® målekablet i ikke-kombineret funktion

Nr.	Handling
A	Sæt Propex IQ® apexlokatoren i det varemærkebeskyttede, beskyttende engangshylster.
B	Kobl Propex IQ® målekablet (2) til Propex IQ® apexlokatoren (1).
C	Kobl Propex IQ® læbeklemmen (3) til Propex IQ® målekablet (2).
D	Kobl Propex IQ® fil-clipsen (4) til Propex IQ® målekablet (2).



6.8.2 Tilslutning af X-Smart IQ® målekablet i kombineret funktion

Nr.	Handling
	Kun X-Smart IQ® håndstykket må bruges til arbejde i kombineret funktion. Hvis Propex IQ® apexlokatoren bruges sammen med et andet håndstykke, er der risiko for alvorlige elektriske problemer (blandt andet elektrisk stød).
A	Sæt X-Smart IQ® håndstykket i det varemærkebeskyttede, beskyttende engangshylster.
	Hylstret til X-Smart IQ® håndstykket skal anvendes for at undgå kontakt mellem kontravinklen og patientens mund, hvilket kan forårsage fejlaflæsninger på Propex IQ® apexlokatoren.
B	Sæt Propex IQ® apexlokatoren ind i det varemærkebeskyttede, beskyttende engangshylster.
C	Kobl X-Smart IQ® målekablet (2) til Propex IQ® apexlokatoren (1).
D	Kobl Propex IQ® apexlokatorens læbeklemme (3) til X-Smart IQ® målekablet (2).
E	Kobl X-Smart IQ® håndstykket (4) til X-Smart IQ® målekablet (2).
	Der findes flere oplysninger om hylstret til X-Smart IQ® håndstykket i brugervejledningen til X-Smart IQ® håndstykket.

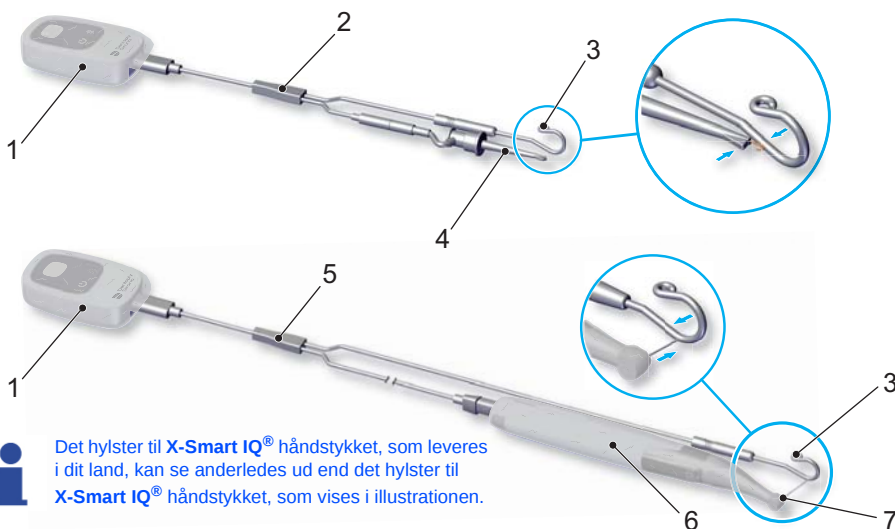


6.9 Test af Propex IQ[®] apexlokatorens funktion

6.9.1 Closed-loop-test

Denne funktion kontrollerer kablerne. Denne test skal udføres før hver behandling.

Nr.	Handling
A	Tænd for Propex IQ[®] apexlokatoren (1). Se 6.6 Beskrivelse af indikatorfarverne .
B	Slut Propex IQ[®] eller X-Smart IQ[®] målekablet (2 eller 5) til Propex IQ[®] apexlokatoren (1).
C	Slut Propex IQ[®] læbeklemmen (3) og Propex IQ[®] fil-clipsen (4) eller X-Smart IQ[®] håndstykket (6) til Propex IQ[®] eller X-Smart IQ[®] målekablet (2 eller 5). Sørg for, at der er sat en endodontik-fil i X-Smart IQ[®] kontravinklen.
D	Opret en closed-loop-kreds ved hjælp af Propex IQ[®] eller X-Smart IQ[®] målekablet: Sæt Propex IQ[®] fil-clipsen (4) på læbeklemmen (3), eller lad læbeklemmen (3) berøre endodontik-filen, der er sat i X-Smart IQ[®] kontravinklen (7). Propex IQ[®] apexlokatorens (1) centrale LED lyser hvidt for at angive, at kablerne kan anvendes. <i>Andre resultater end hvid angiver en testfejl.</i>
 Hvis der opstod en fejl i closed-loop-testen, bedes du læse 10 Fejlfinding .	



6.9.2 Enhedstest

Brug **Propex IQ®** ekstern testenhed til at teste **Propex IQ®** apexlokatorens basisfunktion. Kør denne test regelmæssigt (f.eks. en gang om ugen), når enheden ikke har været brugt i længere tid, eller i forbindelse med fejlfinding (som beskrevet i kapitlet [10 Fejlfinding](#)).



Endo IQ® appen vejleder dig igennem de forskellige trin i enhedstesten.



Se brugervejledningen til **Endo IQ®** appen - [6 Trinvis vejledning](#).

Nr.	Handling
A	Tænd for Propex IQ® apexlokatoren. Se 6.6 Beskrivelse af indikatorfarverne .
B	Sæt den Propex IQ® eksterne testenhed (1) i enheden (2). <i>Enhedstesten starter automatisk. Den midterste LED-indikator blinker hvidt, og der lyder et dobbelt bip.</i>



Hvis enhedstesten udføres:

Nr.	Handling
	Den midterste LED-indikator lyser grønt, samtidig med at der lyder et dobbelt bip.
C	Du kan nu koble Propex IQ® ekstern testenhed fra Propex IQ® apexlokatoren.
	

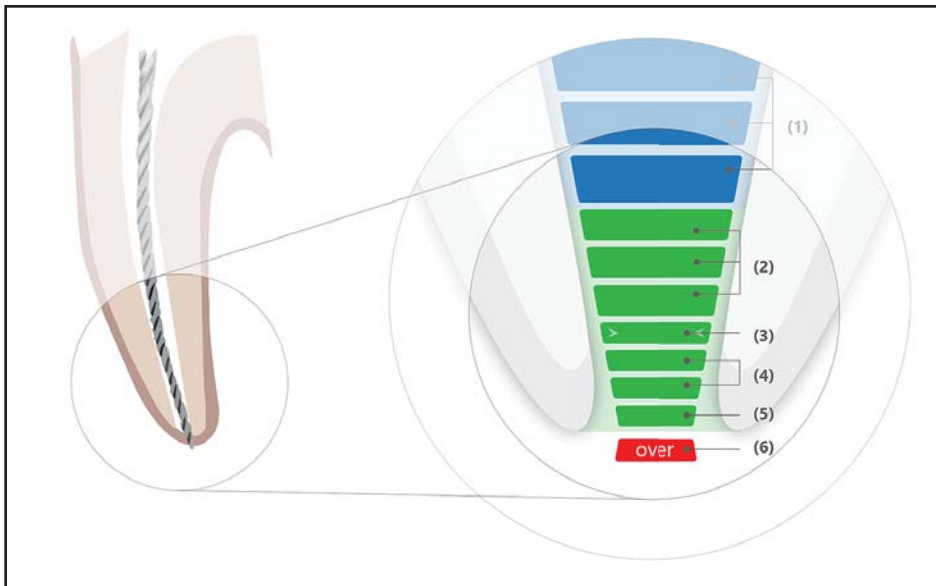
Hvis enhedstesten ikke udføres:

Nr.	Handling
	Den midterste LED-indikator lyser rødt skiftevis med bip.
D	Kobl den Propex IQ® eksterne testenhed fra Propex IQ® apexlokatoren.
E	Gentag ovenstående procedure (A til B en gang til). Hvis fejlen fortsætter, MÅ ENHEDEN IKKE BRUGES. Kontakt Dentsply Sirona Endodontics' kundeservice.
	

6.10 Bestemmelse af arbejdslængden

6.10.1 Definition

Den anatomiske terminologi defineres på følgende måde:



Nr.	Beskrivelse
(1)	Koronale og mediale områder.
(2)	Område koronalt på referencepunktet til bestemmelse af arbejdslængden.
(3)	Referencepunkt til bestemmelse af arbejdslængden.
(4)	Område uden for referencepunktet.
(5)	Foramen apex.
(6)	Foramen apex (foramen apex major eller diameter) passeret/overinstrumentering.

6.10.2 Start bestemmelse af arbejdslængden

Som beskrevet i kapitel [6.4 Funktionsmåde](#) kan **Propex IQ®** apexlokatoren anvendes i forskellige funktioner. Se også kapitel [3 Advarsler](#).

Uanset hvilken funktion, der anvendes, gælder følgende trin og principper.



Før **Propex IQ®** apexlokatoren anvendes til en patient, skal adgangskaviteten tørres med en vat-pellet for at forhindre elektrisk kortslutning via en anden kanal. Den rodkanal, der behandles, skal dog være fugtig, så elektrisk ledning er mulig. Begge betingelser skal være opfyldt for at sikre, at dataene om filfremføringen er korrekte.

En ekstremt tør rodkanal skal fugtes med Glyde™ filpræparering for at muliggøre en stabil aflæsning.



Vælg den filstørrelse, som passer til rodkanalens diameter.

Før du begynder at arbejde med **Propex IQ®** fil-clipsen, skal du kontrollere, om der er synlig korrosion på krogens metaldeel. Hvis der forekommer korrosion, skal du bruge en ny fil-clips (se kapitel [10 Fejlfinding](#)).

Der findes en detaljeret vejledning i arbejde med **Propex IQ®** apexlokatoren i ikke-kombineret og kombineret funktion i kapitel [6.10.4 Ikke-kombineret funktion](#) og [6.10.5 Kombineret funktion](#).

6.10.3 Bestemmelse af arbejdslængden



Kapitel [3 Advarsler](#) skal læses grundigt, før dette kapitel læses. Det indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger.



Ved arbejde i tilkoblet funktion vises arbejdslængden grafisk i **Endo IQ®** appen. Se brugervejledningen til **Endo IQ®** appen - [6 Trinvis vejledning](#).

Farvevisning på Propex IQ® apexlokatoren	Endodontik-filens fremføring
	Koronale og mediale områder: Før endodontik-filen mod apex. LED: Lyser blåt fast. Lyd: Langsomt pulserende tone.

Farvevisning på Propex IQ® apexlokatoren	Endodontik-filens fremføring
	Lydsignaler (fra enheden) angiver fremføringen af filens spids mod referencepunktet. Intervallet mellem bippene bliver kortere, når endodontik-filen nærmer sig referencepunktet for bestemmelse af arbejdslængden.
	Område koronalt på referencepunktet til bestemmelse af arbejdslængden: Område koronalt på referencepunktet til bestemmelse af arbejdslængden: Endodontik-filen kan føres længere i retning mod apex. LED: Grøn blinkende. Lyd: Hurtigt pulserende tone.
	Referencepunkt til bestemmelse af arbejdslængden: Dette er den relevante position til bestemmelse af arbejdslængden. LED: Lyser grønt fast. Lyd: Lyder kontinuerligt.
	I kombineret funktion kan funktionen Apical Reverse aktiveres. Se brugervejledningen til Endo IQ® appen – 6 Trinvis vejledning.
	Referencepunktets position kan justeres ved hjælp af funktionen "Shaping Target", der kun er tilgængelig, når Propex IQ® apexlokatoren er koblet til Endo IQ® appen. Se brugervejledningen til Endo IQ® appen for en vejledning i denne funktion.
	Område uden for referencepunktet: Yderligere filfremføring ud over referencepunktet visualiseres. LED: Lyser grønt fast. Lyd: Lyder kontinuerligt.

Farvevisning på Propex IQ® apexlokatoren	Endodontik-filens fremføring
	Foramen apex (foramen apex major eller diameter) passeret/overinstrumentering. Alarmtilstand: LED: Rød blinkende. Lyd: Hurtigt pulserende toner.
	Der er risiko for skade på patienten, når dette område nås.

6.10.4 Ikke-kombineret funktion

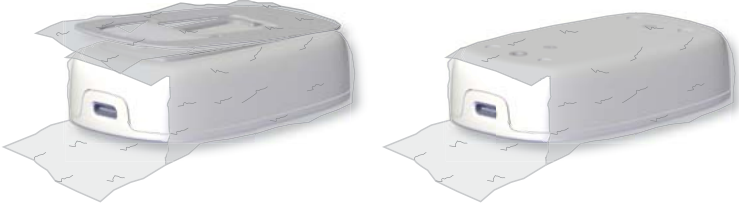


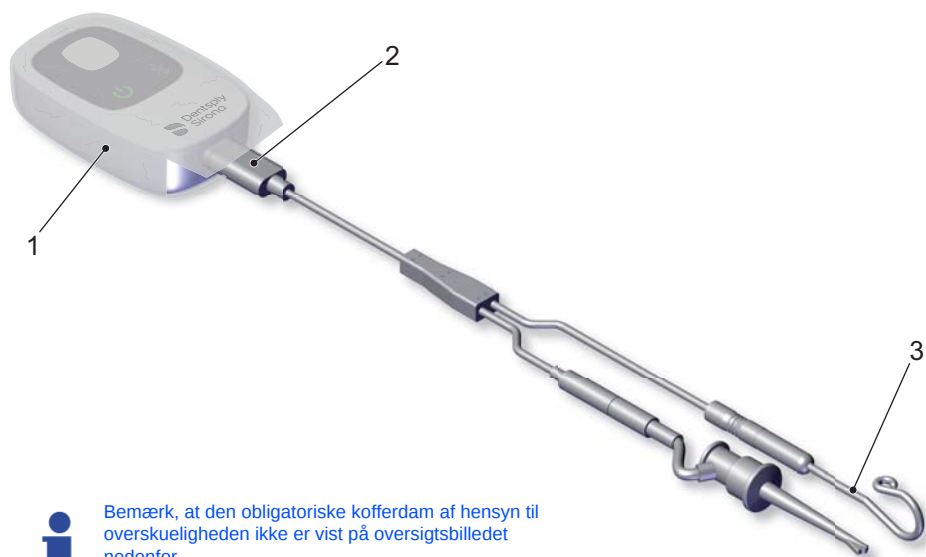
Hvis du har en iPad®, og du foretrækker at arbejde i kombineret funktion, henvises til brugervejledningen til **Endo IQ®** appen.

Følgende trinvis vejledning omhandler ikke-kombineret brug (uden **X-Smart IQ®** håndstykke).

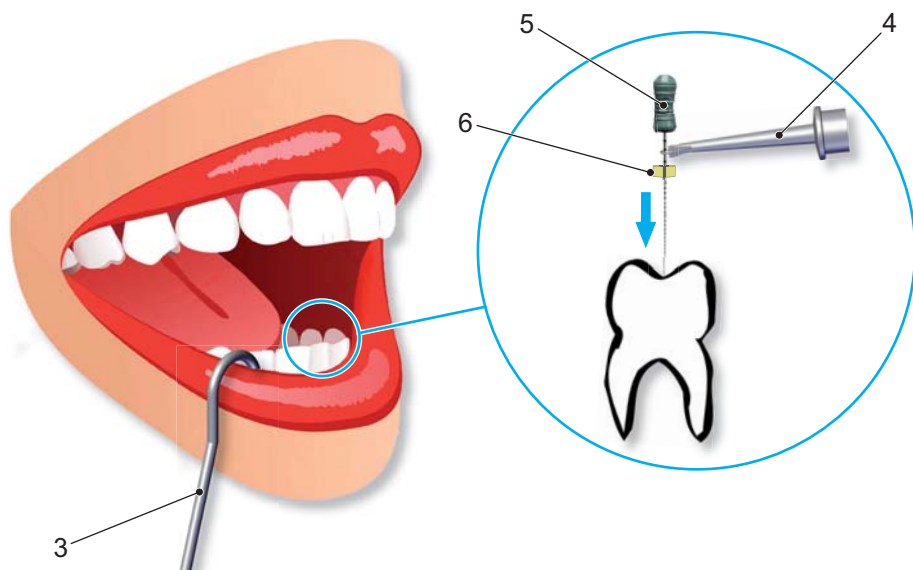
Kontroller, at en kofterdam er placeret korrekt, før du påbegynder den endodontiske behandling.

Undgå at berøre enheden med kontaminerende handsker for at undgå kontaminering i nærheden af stikket eller under klemmen.

Nr.	Handling
A	Efter sterilisering af Propex IQ® apexlokatoren og tilbehøret til denne (se kapitel 7 Rengøring, desinfektion og sterilisering) skal Propex IQ® apexlokatoren placeres i et beskyttende Propex IQ® engangshylster med hylstrets lange ende foroven. Hvis du anvender en Propex IQ® klemme (ekstraudstyr) bag på enheden, skal du også trække et hylster over klemmen på følgende måde: 
B	Tryk på ON/OFF/Standby-knappen på Propex IQ® apexlokatoren (1).
C	Kobl Propex IQ® målekablet (2) til enheden (1).
D	Kobl Propex IQ® læbeklemmen (3) til Propex IQ® målekablet (2).
E	Kobl Propex IQ® fil-clipsen (4) til Propex IQ® målekablet (2).
F	Udfør en closed-loop-test. Se 6.9.1 Closed-loop-test .
G	Sæt læbeklemmen (3) på patientens læbe i modsat side af den tand, der skal behandles.
H	Før endodontik-filen (5) ind i rodkanalen, og sæt fil-clipsen (4) på endodontik-filens (5) metaldele lige under plasthåndtaget og over proppen (6).
I	Bevæg endodontik-filen apisk, indtil referencepunktet (standardreferencepunkt eller referencepunkt defineret ved hjælp af funktionen Shaping Target) nås.
J	Placer silikoneproppen ved det koronale referencepunkt.
K	Tag endodontik-filen ud af rodkanalen, og mål afstanden mellem endodontik-filens spids og silikoneproppen ved hjælp af en ekstern lineal. Disse data er relevante for efterfølgende filer i sekvensen.
L	Sammenlign disse afstandsdata med de tilsvarende data fra røntgenbillederne, du tog før behandlingen.
M	Fortsæt med den endodontiske behandling. Filfremføringen skal overvåges omhyggeligt for at undgå overinstrumentering.



Bemærk, at den obligatoriske kofterdam af hensyn til
overskueligheden ikke er vist på oversigtsbilledet
nedenfor.



6.10.5 Kombineret funktion

Hvis du har et **X-Smart IQ®** håndstykke, kan du betjene **Propex IQ®** apexlokatoren i kombineret funktion og forme rodkanalen, samtidig med at du overvåger filfremføringen.



Kapitel **3 Advarsler** skal læses grundigt, før dette kapitel læses. Det indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger.

Hylstret til **X-Smart IQ®** håndstykket skal anvendes for at sikre, at **Propex IQ®** apexlokatoren fungerer korrekt i kombineret funktion.

Kontroller, at en kofterdam er placeret korrekt, før du påbegynder den endodontiske behandling. Arbejdslængden skal altid bestemmes manuelt (med røntgen og/eller brug af kombineret funktion, før en endodontisk behandling startes i kombineret funktion).

Undgå at berøre enheden med kontaminerende handsker for at undgå kontaminering i nærheden af stikket eller under klemmen.



Se brugervejledningen til **X-Smart IQ®** håndstykket for oplysninger om brug af håndstykket og specifikke hygiejnemæssige foranstaltninger.

Nr.	Handling
A	Efter sterilisering af Propex IQ® apexlokatoren og tilbehøret til denne (se kapitel 7 Rengøring, desinfektion og sterilisering) skal Propex IQ® apexlokatoren placeres i et beskyttende Propex IQ® engangshylster med hylstrets lange ende foroven. Hvis Propex IQ® klemmen (ekstraudstyr) anvendes, skal der også trækkes et Propex IQ® engangshylster over klemmen som vist i kapitel 6.10.4 Ikke-kombineret funktion .
B	Tryk på ON/OFF/Standby-knappen på Propex IQ® apexlokatoren (1).
C	Kobl X-Smart IQ® målekablet (2) til enheden (1).
D	Kobl Propex IQ® læbeklemmen (3) til X-Smart IQ® målekablet (2).
E	Sæt et engangshylster til X-Smart IQ® håndstykket (4) på håndstykket (5) for at isolere det.
F	Kobl X-Smart IQ® målekablet (2) i håndstykket (5), og sæt en endodontik-fil (6) i X-Smart IQ® kontravinklen (7).
G	Udfør en closed-loop-test. Se 6.9.1 Closed-loop-test .
H	Sæt Propex IQ® læbeklemmen (3) på patientens læbe i modsat side af den tand, der skal behandles.
I	Bevæg endodontik-filen apisk, indtil referencepunktet (standardreferencepunkt eller referencepunkt defineret ved hjælp af funktionen Shaping Target) nås.
J	Fortsæt med den endodontiske behandling. Filfremføringen skal overvåges omhyggeligt for at undgå overinstrumentering.
	I kombineret funktion kan funktionen Apical Reverse anvendes. Denne funktion er kun tilgængelig, når X-Smart IQ® håndstykket er koblet til Endo IQ® appen. Se brugervejledningen til Endo IQ® appen for at se en beskrivelse af denne funktion.



Bemærk, at den obligatoriske kofterdam af hensyn til overskueligheden ikke er vist på oversigtsbilledet nedenfor.

Det hylster til håndstykket, som leveres i dit land, kan se anderledes ud end det hylster til håndstykket, som vises i illustrationen.



6.10.6 Afbryd visningen af filfremføringen

Under behandlingen kan **Propex IQ®** fil-clipsen løsnes fra endodontik-filen og tilsluttes igen når som helst (f.eks. hvis filen udskiftes med en større fil, eller hvis du skal bestemme længden af en anden rodkanal).

6.10.7 Tip til korrekt visning af filfremføringen

Usandsynlige og hurtigt skiftende visninger fra **Propex IQ®** apexlokatoren kan have flere årsager. Hvis du oplever en af disse situationer, skal du gennemgå tjeklisten nedenfor for at finde eventuelle årsager og løse problemet.

Problem	Løsning
For meget væske i pulpkammeret eller rodkanalen (dvs. skylleopløsning, blod eller spyt), som skaber en forkert elektrisk ledende bane og forkert bestemmelse af længden.	Tør adgangskaviteten med en vatpellet/luftblæser. Vent, til en eventuel blødning er standset.
Gingival prolifération kan medføre direkte kontakt med endodontik-filen og forårsage kortslutning og forkert bestemmelse af længden.	Isoler adgangskaviteten på følgende måde: • Tilstrækkelig præparationsfyldning • Placering af kofferdam • Elektrokauterisering.
Kontakt mellem endodontik-filen og dentale restaureringer i metal (kroner, fyldning i rodkanalen, amalgamfyldning) kan forårsage kortslutning og forkert bestemmelse af længden.	Adgangskaviteten skal udvides forsigtigt og isoleres med flow-komposit. Åbningen foroven på kronen udvides forsigtigt.
Der anvendes ikke kofferdam og/eller hylster til X-Smart IQ® håndstykket. Dette kan forårsage forstyrrelse af det elektriske signal i forbindelse med aflæsningen.	Brug kofferdam og hylster til X-Smart IQ® håndstykket.

Hvis visningen på enheden ændres for langsomt, skal du gennemgå følgende tjekliste:

Problem	Løsning
Blokeret rodkanal, der hindrer den elektrisk ledende bane og forhindrer enheden i at fungere normalt.	Kontrollerer røntgenbillederne taget til sammenligning for at bekræfte rodkanalens længde. Kateteriser med en ISO 06/08 endodontik-fil, til arbejdslængden er opnået.
Gentagen behandling: Blokering med rester af gammelt fyldningsmateriale i kanalen, som hindrer den elektrisk ledende bane og forhindrer enheden i at fungere normalt.	Tag et røntgenbillede for at kontrollere igen, og forsøg at fjerne det gamle fyldningsmateriale i rodkanalen helt, før længden bestemmes.
Blokering med rester af medicinsk materiale (f.eks. calciumhydroxid), som hindrer den elektrisk ledende bane og forhindrer enheden i at fungere normalt.	Fjern resterne helt, før længden bestemmes.
Ekstremt tør rodkanal, der hindrer den elektrisk ledende bane og forhindrer enheden i at fungere normalt.	Skyl rodkanalen med skylleopløsning, f.eks. NaCl eller NaOCl, og tør adgangskaviteten med en vatpindel/luftblæser.
Symptom på særlig tilstand: Exceptionelt stor foramen apex som følge af læsion eller ufuldstændig dannelse.	Kan medføre forkert feedback fra Propex IQ® apexlokatoren. Tag et røntgenbillede.
Rodfraktur eller -perforation.	Kan medføre forkert feedback fra Propex IQ® apexlokatoren. Tag et røntgenbillede.

6.10.8 Sammenligning af elektrisk længdebestemmelse versus røntgen

Røntgen viser et todimensionelt billede af et tredimensionelt rodkanalsystem. I nogle tilfælde er længden på røntgenbilledet og den elektroniske længde forskellige. I tilfælde af uoverensstemmelse skal du anvende standarderne for praktiserende tandlæger i dit land samt din kliniske ekspertise.

6.11 Standbytilstand

Når **Propex IQ®** apexlokatoren ikke bruges i en vis periode, går den i standbytilstand som beskrevet nedenfor.

Tilstand	Beskrivelse af indikator	Aktiveringshandling
Enheden er aktiv	 LED-indikatoren for ON/OFF/Standby viser en farve, som angiver batteriets status.	Ingen. <i>(Propex IQ® apexlokatoren er klar til brug).</i>
Standbytilstand	 LED-indikatoren for ON/OFF/Standby blinker og viser en farve, som angiver batteriets status. Bluetooth® er slået fra, og de midterste LED-indikatorer er slukket.	Begynd at arbejde med Propex IQ® apexlokatoren.
Enheden slukkes (inaktiv i 20 minutter)	 Alle LED-indikatorer slukkes.	Tryk på ON/OFF/Standby-knappen.

6.12 Batteripleje



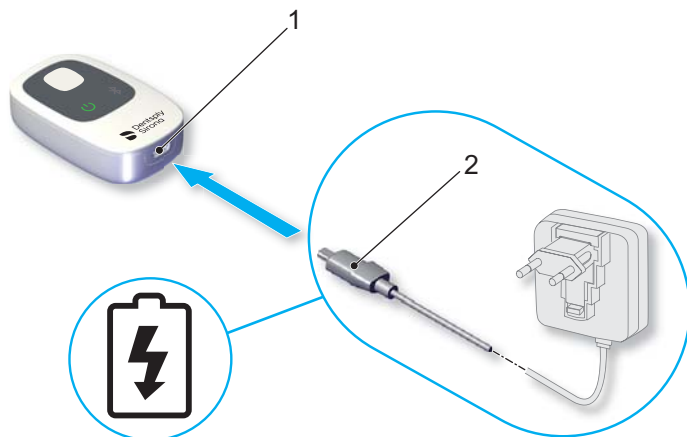
Det anbefales at læse kapitel **3 Advarsler** (Batteri) grundigt, før dette kapitel læses. Det indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger.

Propex IQ® apexlokatoren drives af to AAA (1,2 V) Ni-MH-batterier. Under brug vises batteriets status på enhedens frontpanel via farven på ON/OFF/Standby-knappen. Se **6.6 Beskrivelse af indikatorfarverne**.

Følgende retningslinjer er med til at forlænge batteriets levetid:

- Hvis batteriets LED-indikator på enheden blinker rødt, er der mindre end 5 minutters funktionstid tilbage. Enheden skal lades op.
- Oplad kun batteriet en enkelt gang om dagen. Det anbefales at lade enheden op dagligt efter endt arbejdsdag.
- Lad batteriet op natten over, når **Propex IQ®** apexlokatoren har været brugt. Batteriet er fuldt opladet efter 6 timers opladning.
- Oplad altid batteriet helt, dvs. indtil batteriindikatoren holder op med at blinke grønt og begynder at lyse grønt fast.
- Når laderen kobles fra, går enheden i aktiv tilstand.
- Når enheden er i standbytilstand, og laderen er tilsluttet, begynder enheden at lade op.
- Når enheden slukkes, og laderen kobles til, begynder enheden at lade op.

Nr.	Handling
A	Kobl laderen (2) til enheden (1), og slut den til stikkontakten.



6.12.1 Udskiftning af batteriet



Det anbefales at læse kapitel **3 Advarsler** (Batteri) grundigt, før dette kapitel læses. Det indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger.

Kobl laderen fra enheden, før batteriet udskiftes. Sluk derefter for enheden.

Udskift altid batteriene med to nye batterier, hvis de ikke kan oplades korrekt. De brugte batterier skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale regler.

Batterierne skal lades helt op, før de bruges første gang. Brug kun batterier fra Dentsply Sirona (reservationsreference for EU: B00PPIQ2ACBAT, for USA: T00PPIQ2ACBAT).

Batterirummet sidder bag på **Propex IQ®** apexlokatoren, og dækslet er fastgjort med to Torx-skruer (skruetype: KN6041, skruetrækkertype: Torx T5).

Nr.	Handling
A	Løsn de to skruer (1) med en Torx T5-skruetrækker, og fjern batteridækslet (2) .
B	Tag de to batterier ud (3) af batterirummet (4) .
C	Isæt to nye batterier, sæt batteridækslet (2) på plads, og skru de to skruer (1) i.



Før at undgå at der trænger væske ind under steriliseringen skal det kontrolleres, at der ikke er synlige åbninger i huset mellem batteridækslet og den nederste del af huset.



7 RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING

7.1 Generelt



Læs Specialvejledning i rengøring, desinfektion og sterilisering af **Propex IQ®**, før du udfører rengøring, desinfektion og sterilisering.

Propex IQ® engangshylstre kan ikke erstatte sterilisering af tandlægeudstyr/tilbehør eller endodontiske instrumenter. **Propex IQ®** apexlokatoren skal altid steriliseres.

Følgende dele skal steriliseres før og efter hver behandling.

Steriliseringsprocessen kan beskadige de (USB-) stik, der er koblet til portene på **Propex IQ®** apexlokatoren/**X-Smart IQ®** håndstykket. Det er ikke sandsynligt, at de bliver kontamineret under normal brug (tilsluttet). Undgå sterilisering af stikkene.

Del	Steriliseringstrin
• Propex IQ® apexlokator • Propex IQ® målekabel • X-Smart IQ® målekabel	Rengøring og desinfektion.  Må ikke steriliseres.
• Propex IQ® fil-clips • Propex IQ® læbeklemme	Rengøring, desinfektion og sterilisering.



Dentsply Sirona påtager sig intet ansvar for manglende overholdelse af disse instruktioner, eller hvis der anvendes ikke-godkendte processer til sterilisering af tilbehøret.



Brug kun udstyr, der er korrekt vedligeholdt og godkendt i henhold til nationale love og/eller regler.



Af hensyn til din egen sikkerhed skal du altid bære beskyttelsesbeklædning (handsker, ansigtsmaske, beskyttelsesbriller og vandtæt kittel) under steriliseringsprocessen.

7.2 Rengøringsprocedure

Rengøringen har til formål at fjerne alt synligt snavs (dvs. organisk og uorganisk) fra enhedens og tilbehørets overflade, så den efterfølgende desinfektionsproces bliver effektiv.

Nr.	Rengøringstrin
Propex IQ® apexlokator (og klemme, hvis denne anvendes), Propex IQ® målekabel og X-Smart IQ® målekabel	
A	Sluk for Propex IQ® apexlokatoren, og fjern og kasser Propex IQ® engangshylstret (eller hylstrene, hvis Propex IQ® klemmen anvendes).
	Sørg for, at der ikke trænger væske ind i enhedens tilslutningsport, f.eks. ved at lade kablet sidde i.
B	Rengør enhederne med en engangsserviet eller en blød klud fugtet med rengøringsmiddel, der indeholder kvarternære ammoniumforbindelser med sprit som aktive ingredienser (f.eks. CaviWipes™ eller CaviCide™).
C	Fordybningerne og skruerne på Propex IQ® apexlokatoren rengøres med en ren, blød børste (f.eks. nylon) <u>let</u> fugtet med en rengøringsopløsning, der indeholder kvarternære ammoniumforbindelser med sprit som aktive ingredienser (f.eks. CaviWipes™ eller CaviCides™).
D	Fortsæt med trin B og C , til der ikke er mere materiale på servietten/børsten. Udskift servietten, og rengør børsten, hvis det er nødvendigt.
Propex IQ® fil-clips og læbeklemme	
<i>Forbehandling af fil-clipsen og læbeklemmen – af hensyn til sikkerheden</i>	
E	Efter brug skal fil-clipsen og læbeklemmen lægges direkte i en skål fyldt med en egnet rengørings- og desinfektionsopløsning (Cidezyme, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % i mindst 1 minut, højst 2 timer) for rengøring, fordesinfektion og midlertidig opbevaring. Kontrollér, at enhederne er helt dækket af opløsningen.

Nr.	Rengøringstrin
F	Brug rene, bløde børster eller en ren, blød klud eller engangsservietter til manuel fjernelse af urenheder og rester. Brug ikke metalbørster eller ståluld.
G	Klem Propex IQ ® fil-clipsen, så den åbner sig, og slip den 5 gange under rengøringen, så de indvendige dele rengøres effektivt. Bemærk, at desinfektionsmidler, der anvendes til forbehandling, kun bruges <u>med henblik på personlig beskyttelse</u> . De erstatter ikke desinfektionen efter afslutning af rengøringen. Forbehandlingen skal gennemføres under alle omstændigheder.
H	Skyl enhederne under rindende sterilt, afioniseret vand mindst tre gange i et minut, så alle synlige urenheder og materialerester fjernes.
I	Kontrollér, at der ikke er synlige urenheder eller rester, og gentag E – H eventuelt, hvis det er nødvendigt. Udskift servietten, og rengør børsten, når det er nødvendigt.
<i>Rengøring af fil-clipsen og læbeklemmen – Rengøring og ultralydsbad</i>	
J	Læg den forrengjorte Propex IQ ® fil-clips og læbeklemme i rensebadet i den foreskrevne indvirkningstidsrum (f.eks. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % i 1 minut). Kontrollér, at enhederne er helt dækket af opløsningen (brug eventuelt en blød børste til at sikre, at de forbliver helt neddækket). Klem fil-clipsen, så den åbner sig, og slip den 5 gange under rengøringen, så de indvendige dele rengøres effektivt.
K	Tag enhederne op af rensebadet, og skyl dem grundigt mindst tre gange 1 minut med sterilt, afioniseret vand. Klem fil-clipsen, og slip den igen, 5 gange og slip dunder skylningen.
L	Læg enhederne i et ultralydsbad tilsat et rengøringsmiddel (f.eks. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % i 20 minutter). Kontrollér, at enhederne er helt dækket af opløsningen (brug eventuelt en blød børste til at sikre, at de forbliver helt neddækket). Klem fil-clipsen, så den åbner sig, og slip den 5 gange under rengøringen, så de indvendige dele rengøres effektivt.
M	Tag derefter enhederne op af ultralydsbadet, og skyl dem grundigt mindst tre gange 1 minut med sterilt, afioniseret vand. Klem fil-clipsen, og slip den igen, 5 gange og slip dunder skylningen.

7.3 Desinfektion

Desinfektion skal udføres umiddelbart efter rengøringen ved hjælp af følgende procedure:

Nr.	Desinfektionstrin
Propex IQ® apexlokator (og klemme, hvis denne anvendes), Propex IQ® målekabel og X-Smart IQ® målekabel	
A	Desinficer enhedernes overflade. Vær især opmærksom på fordybninger og skruer (og klemmen, hvis den anvendes). Sørg for, at der ikke kommer desinfektionsvæske i Propex IQ® apexlokatoren, f.eks. ved at lade kablet sidde i. Brug en engangsserviet eller en blød, ren klud let fugtet med et desinfektionsmiddel, der indeholder kvarternære ammoniumforbindelser med sprit som aktive ingredienser (f.eks. CaviWipes™ eller CaviCide™).
B	Fjern alle rester af desinfektionsmiddel. Der må ikke være synlige urenheder eller væske på enhederne efter desinfektionen.
C	Før Propex IQ® apexlokatoren ind i et ny og ubrugt Propex IQ® engangshylster, før den næste behandling startes.
D	Hvis enheden ikke skal bruges umiddelbart efter steriliseringen, skal den opbevares sikkert og rent, og instruktionerne for opbevaring og transport skal følges.
Propex IQ® fil-clips og læbeklemme	
E	Når enhederne er rengjort og kontrolleret, skal de placeres i desinfektionsbadet i det foreskrevne indvirkningstidsrum (Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100 % i 20 minutter). Enhederne skal være helt dækket af opløsningen. Klem fil-clipsen, så den åbner sig, og slip den 5 gange under desinfektionen, så de indvendige dele desinficeres effektivt.
F	Tag enhederne op af desinfektionsbadet, og skyl dem grundigt med vand mindst fem gange 1 minut. Klem fil-clipsen, og slip den igen, 5 gange under skylningen.
G	Tør fil-clipsen og læbeklemmen med oliefri trykluft, og lad dem eftertørre et rent sted i mindst 20 minutter.
H	Når enhederne er tørre, skal de kontrolleres for at sikre, at de er rene, tørre og ubeskadigede.
	Brug kun desinfektionsmiddel der indeholder kvarternære ammoniumforbindelser med sprit som aktive ingredienser (f.eks. CaviWipes™ eller CaviCides™), undtagen Propex IQ® fil-clipsen og læbeklemmen (se ovenfor). Brug kun desinfektionsmidler, der er EPA-godkendte og kompatible med enheden og tilbehøret (se 8 Tekniske data).
	Lad desinfektionsmidlet virke i henhold til anvisningerne i producentens vejledning. Desinfektionsmidlet må ikke være i kontakt med enhedens overflader i længere tid end anbefalet af producenten af desinfektionsproduktet. Det kan medføre skader på enheden.

7.4 Sterilisering af fil-clipsen og læbeklemmen

Steriliseringsprocessen gælder kun læbeklemmen og fil-clipsen. Det maksimale antal steriliseringscykluser er:

- Fil-clips: 120
- Læbeklemme: 120

Fortsæt steriliseringen på følgende måde:

Nr.	Steriliseringstrin for fil-clip og læbeklemme
A	Emballer og forsegl tilhører i engangs-steriliseringsemballage (enkeltlagsemballage), som opfylder følgende krav: • DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607. • Egnet til dampsterilisering (tåler temperaturer op til mindst 142 °C (288 °F), tilstrækkelig dampgennemtrængelighed).
B	Steriliser fil-clipsen og læbeklemmen ved hjælp af Præ-vakuumsforskydning (3 gange præ-vakuum < 60 mbar). • Ved 134 °C (273°F) i 3 minutter, tørretid 20 min. (kun EU). • Ved 132 °C (270 °F) i 4 minutter, tørretid 20 min. (kun USA). Bemærk: • Steriliseringstemperaturen må ikke overstige 135°C (275°F), og steriliseringen må ikke vare mere end 18 min. • Producentens brugsanvisning til sterilisatoren skal altid overholdes. Dette gælder især godsvægt, driftstid og funktionstestning. • Dampsterilisatorer skal anvendes i henhold til DIN EN 13060 eller DIN EN 285, ANSI / AAMI ST 79.
C	Kontroller fil-clipsen og læbeklemme før brug, og efter de er steriliseret. Hvis der er synlige tegn på fugt (fugtige pletter på den sterile emballage, samling af vand i godset), når steriliseringscyklussen er afsluttet, skal enhederne omemballeres og steriliseres igen med en længere tørretid. Defekte tilbehørsdele bør omgående kasseres. Hvis fil-clipsens tryk-og-slip-mekanisme ikke fungerer korrekt, skal hele steriliseringsproceduren gentages. Fil-clipsen skal kasseres, hvis tryk-og-slip-mekanismen ikke fungerer korrekt.

Sterilisationsproceduren skal valideres i henhold til DIN EN ISO 17665 (gyldig installations- og driftskvalifikation (IQ og OQ) samt produktspecifik funktionskvalifikation (PQ)).

8 TEKNISKE DATA

Specifikation	Beskrivelse
Producent	Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Schweiz Telefon +41 21 843 92 92 Fax +41 21 843 92 93 endo@dentsplysirona.com dentsplysirona.com
Model	Propex IQ® apexlokator
Dimensioner	Længde: 75 mm Bredde: 46 mm Højde: 20 mm
Kabellængde	- Laderens kabel: 2 m Propex IQ® og X-Smart IQ® målekabler: 1,3 m Propex IQ® fil-clips FCA: 0,15 m
Vægt	80 g (0,18 lbs)
Materiale	Betjeningspanel: Polyester PVS-F
	Hus: ABS-plast
	Kabler: TPE, silikone, TPV
	Propex IQ® fil-clips: Glasfyldt nylon
	Propex IQ® læbeklemme: Rustfrit stål
	Skruer: Rustfrit stål

Specifikation	Beskrivelse
Materiale	Propex IQ® engangshylster: Polyethylen
	Propex IQ® klemme: Rustfrit stål
	Gummipude: SEBS
	Gevindindsats: messing
	Sætskrue: rustfrit stål A1
Strømforsyning	2 stk. genopladelige AAA Ni-MH-batterier: Minimumkapacitet 750 mAh 1,2 VDC nominel, ENHED MED INTERN STRØMFORSY- NING
Lader (type: FW7662M/05)	- Strømforsyning: 100 - 240 VAC - Frekvens: 50 - 60 Hz - Nominel udgangseffekt: 5,5 VA - El-sikkerhedsklasse: Klasse II
Anvendt del	BF (Propex IQ® fil-clips og Propex IQ® læbeklemme)
Beskyttelse mod vandindtrængen	IP 20
Sikkerhedsniveau ved forekomst af brændbare anæstesisgasblandinger eller oxygen	Ikke velegnet til brug i områder med brændbare anæstesisgasblandinger eller oxygen
Omgivende forhold	- Brug: I lukkede områder - Omgivende temperatur: 15°C - 35°C (59°F - 95°F) - Relativ fugtighed: < 80 %, ikke-kondenserende ved 0°C (32°F) - Driftshøjde: < 2.000 m (ca. 6561') over havets overflade - Maksimal kabinettertemperatur i henhold til IEC 60601-1/A1:2012

Specifikation	Beskrivelse
Betingelser for transport og opbevaring	- Omgivende temperatur: -20°C-+50°C - Relativ luftfugtighed: 20 %-80 %, ikke-kondenserende ved > 40°C - Tryk: 50 kPa - 106 kPa Propex IQ® apexlokatoren må ikke udsættes for kraftige temperaturudsving. Den skal varme op til stuetemperatur i 24 t, når den er flyttet fra kolde til varmere omgivelser. - Systemet må ikke anvendes i brændbare miljøer
iPad®	- iPad Mini™ 2 - iPad Mini™ 3 - iPad Mini™ 4 - iPad® (6th gen) - iPad Pro® 10.5" - iPad Pro® 12.9" (2nd gen)
Endo IQ® appens operativsystem	- iOS - Se brugervejledningen til Endo IQ® appen
EMC-tabeller	Se Appendiks A: Elektromagnetiske emissioner og immunitet
Funktionsmåde	Kontinuerlig (ref. IEC 60601-1:2005 + A1:2012)
Forventet levetid	Propex IQ® apexlokatorenhed: 3 år Målekabler: 6 måneder Fil-clips og læbeklemme: 120 steriliseringscyklusser
Essentiel ydelse	Dette udstyr har ikke en essentiel ydelse (ref. IEC 60601-1:2005 + A1:2012)
Medicinsk enhedsklasse	Klasse IIa, regel 10, i henhold til MDD 93/42/EØS om medicinsk udstyr (bilag IX)

9 FEJLKODER FOR PROPEX IQ® APEXLOKATOREN

I tilfælde af fejl i **Propex IQ®** apexlokatoren, vises fejlen med en kombination af farver og lyde som beskrevet i følgende tabel.

Tilstand	Fejl	Løsning
 Lyd: Lydsignal	Kritisk/enheden kan genoprettes	Lad Propex IQ® apexlokatoren op (se 6.12 Batteripleje). Indlever apparatet hos det lokale servicecenter, hvis fejlen fortsætter.
 Lyd: tredobbelt bip	Advarsel fra enheden - kan genoprettes	Opret forbindelse til Endo IQ® appen for at få vist flere oplysninger/instruktioner.  Se brugervejledningen til Endo IQ® appen - 6 Trinvis vejledning.
 Lyd: fra	Batteriet er afladet	Lad Propex IQ® apexlokatoren op (se 6.12 Batteripleje).
 Lyd: tredobbelt bip	Fejl i Bluetooth®-modulet	Opret forbindelse til Endo IQ® appen for at få vist flere oplysninger/instruktioner.  Se brugervejledningen til Endo IQ® appen - 6 Trinvis vejledning.

Tilstand	Fejl	Løsning
 Lyd: tredobbelt bip	Batteriet har ikke tilstrækkelig strøm til at udføre en firmware-opgradering	Opret forbindelse til Endo IQ® appen for at få vist flere oplysninger/instruktioner.  Se brugervejledningen til Endo IQ® appen - 6 Trinvis vejledning.
 Lyd: tredobbelt bip	Generel firmware-fejl	Opret forbindelse til Endo IQ® appen for at få vist flere oplysninger/instruktioner.  Se brugervejledningen til Endo IQ® appen - 6 Trinvis vejledning.
 Lyd: tredobbelt bip	Fejl i LED-indikator	Hvis INGEN af LED-indikatorerne lyser hvidt under opstart, og der lyder et tredobbelt bip, er der fejl i LED-indikatorerne. Indlevér instrumentet til det lokale servicecenter.

10 FEJLFINDING

Hvis **Propex IQ®** apexlokatoren ikke fungerer korrekt, skal du søge efter en mulig årsag ved hjælp af nedenstående tjekliste. Kontakt Dentsply Sirona Endodontics' kundeservice, hvis det ikke er muligt at løse problemet ved hjælp af tjeklisten.

Se også de fejlkoder, der eventuelt vises på **Propex IQ®** apexlokatoren som beskrevet i kapitel 9 **Fejlkoder for Propex IQ® apexlokatoren**.



Se brugervejledningen til **X-Smart IQ®** vedrørende fejlfinding i forbindelse med **X-Smart IQ®** håndstykket i kombineret funktion.



Se brugervejledningen til **Endo IQ®** appen vedrørende fejlfinding i forbindelse med Bluetooth®-forbindelsen.



Dentsply Sirona kræver, at produktet steriliseres, før det indsendes til et servicecenter.



Før at visse problemer kan afhjælpes er det nødvendigt at nulstille enheden til fabriksindstillingerne (ved at slette brugerindstillingerne og gendanne fabriksindstillingerne). Denne procedure er beskrevet nedenfor.

Sådan udføres gendannelse af fabriksindstillingerne:

Nr.	Ikon	Handling
A		Hold ON/OFF/Standby-knappen inde i ca. 20 sekunder. <i>Gendannelsen af fabriksindstillingerne varer i alt ca. 20 sekunder. Efter de første 10 sekunder, blinker alle LED-indikatorer hvidt kortvarigt. Derefter blinker de hvidt endnu en gang, og et langt bip angiver, at fabriksindstillingerne er gendannet.</i>
B		Slip ON/OFF/Standby-knappen.

Propex IQ® apexlokatoren tænder ikke, eller den slukker under behandlingen.	
Mulige årsager	Løsninger
Batteriet er helt afladet (alle LED-indikatorer er slukket).	Kobl enheden til laderen, og lad enheden op.
Laderen er ikke sluttet korrekt til stikkontakten.	- Kontroller, at laderen er tilsluttet korrekt, og at der er strøm i kontakten/kontakten er tændt (hvis relevant). - Kontroller, at den originale adapter anvendes.
- Batteriet er isat forkert. - Det originale batteri er udskiftet med et ikke-originalt batteri.	Åbn batterirummet, og kontroller, at batteriet vender rigtigt.
fejl i ON/OFF/Standby-knappen.	- Prøv at trykke på ON/ OFF/Standby-knappen flere gange. - Udskift batterierne med et nyt, originalt batteri.
Elektronisk fejl.	- Gendan fabriksindstillingerne. - Kontakt Dentsply Sirona Endodontics' kundeservice. - Indsend enheden til Dentsply Sirona Endodontics' kundeservice.

Der kommer ingen feedback fra Propex IQ® apexlokatoren under behandlingen.	
Mulige årsager	Løsninger
Batteriet er helt afladet (alle LED-indikatorer er slukket).	Kobl enheden til laderen, og lad enheden op.
- Kablerne er beskadiget, eller de er ikke tilsluttet korrekt. - Der er anvendt ikke-originale kabler.	- Kontroller, at der er anvendt originale kabler. - Kontroller, at kablerne ikke er beskadiget, og at de er tilsluttet korrekt. - Udfør en closed-loop-test for at kontrollere, at kablerne fungerer, og en enhedstest for at kontrollere, at enheden fungerer. - Når kombineret funktion anvendes, skal det sikres, at den originale X-Smart IQ® kontravinkel bruges. - Når kombineret funktion anvendes, skal det sikres, at endodontik-filen er korrekt indsat i X-Smart IQ® kontravinklen. - Rengør læbeklemmen og fil-clipsen i henhold til proceduren.
Hvis problemet fortsætter.	- Gendan fabriksindstillingerne.  Hvis kablerne er beskadiget, eller hvis closed-loop-testen mislykkes efter andet forsøg, MÅ Propex IQ® apexlokatoren IKKE ANVENDES med de beskadigede kabler. Kontakt i stedet Dentsply Sirona Endodontics' kundeservice. - Hvis du bliver bedt om at indsende enheden og/eller komponenterne til Dentsply Sirona Endodontics' kundeservice, skal enheden, fil-clipsen, læbeklemmen og kablerne steriliseres, før de indsendes til kundeservice (se kapitel 7 Rengøring, desinfektion og sterilisering).

Der afgives ingen lyd- eller lyssignaler under behandlingen.	
Mulige årsager	Løsninger
Batteriet er helt afladet (alle LED-indikatorer er slukket).	Kobl enheden til laderen, og lad enheden op.
Elektronisk fejl.	- Gendan fabriksindstillingerne. - Indsend enheden til Dentsply Sirona Endodontics' kundeservice.

Visningen af endodontik-filens fremføring er ustabil eller fryser.	
Mulige årsager	Løsninger
- Kalcificeret eller oblitereret rodkanal. - Ekstremt tør rodkanal. - Rester af gammel rodfyldning danner en blokering på grund af utilstrækkelig fjernelse medicin i kanalen (f.eks. calciumhydroxid).	- Se røntgenbillederne, der blev taget til sammenligning, for at få flere data, og gentag aflæsningen på Propex IQ® apexlokatoren for at bekræfte resultatet. - Skyl med NaOCl-opløsning. Tør adgangskaviteten med en vatpelt/lufttørre. - Tag et røntgenbillede til sammenligning, og fjern gammel gutta-percha/medicin i rodkanalen helt.
- Endodontik-filen er for smal til store rodkanaler. - Stor lateral kanal. - Dyb caries skaber en ledende bane uden for rodkanalen. - Perforation.	- Vælg en større endodontik-fil. - Blokér den eksterne ledende bane.
Propex IQ® læbeklemmen er sat forkert på patientens mund. Der er utilstrækkelig kontakt mellem læbeklemmen og mundslimhinden. - Endodontik-filen er koblet forkert til fil-clipsen (dvs. koblet til metalskaftet). Propex IQ® fil-clipsen er snavset.	- Placer læbeklemmen i patientens mund, og sørg for god kontakt mellem slimhinden og læbeklemmen. (Placér læbeklemmen i mundkrogen modsat den tand, der skal behandles). - Kontroller, at endodontik-filen og fil-clipsen er i korrekt kontakt med hinanden. - Udfør en closed-loop-test. - Rengør fil-clipsen som beskrevet i steriliseringsinstruktionerne i 7 Rengøring, desinfektion og sterilisering.
Defekt forbindelseskabel.	- Kontroller kabler og stik for synlige skader, og sørg for, at tilslutningerne udføres korrekt. - Udfør en closed-loop-test for at teste kablets funktion.

Visningen af endodontik-filens fremføring er ustabil eller fryser.	
Mulige årsager	Løsninger
• LED-indikatorerne er beskadiget eller fungerer ikke korrekt. • Elektronisk fejl.	• Gendan fabriksindstillingerne. • Kontakt Dentsply Sirona Endodontics' kundeservice.

Visningen af endodontik-filens fremføring er for følsom (dvs- den viser den relevante position for bestemmelse af arbejds længden for hurtigt).	
Mulige årsager	Løsninger
• Kortslutning på grund af for meget væske i pulp-kammeret (skylleopløsning, spyt, blod).	• Tør adgangskaviteten med en luftblæser eller en vatpellet. Ved kraftig blødning ventes, til blødningen er stoppet. • Hvis der observeres kraftig blødning, skal du vente, til blødningen er standset.
• Direkte kontakt mellem endodontik-filen og gingiva/gingival proliferation (dvs. i tilfælde med metalkroner med frakturer). • Direkte kontakt mellem endodontik-filen og restorationer i metal (kroner, parapulpale stifter, amalgamfyldninger).	• Til isolation: - Tilstrækkelig tandopbygning - Forlængelse af krone - Elektroauterisering. • Brug kofferdam. Isolér endodontik-filen ved at placere 2-3 silikonepropper på endodontik-filen eller indføre den i en lille polyvinylslange før brug. • Brug det beskyttende hylster til X-Smart IQ® håndstykket på X-Smart IQ® håndstykket (ved brug af kombineret funktion).  Hylstret til X-Smart IQ® håndstykket skal bruges på X-Smart IQ® håndstykket (ved arbejde i kombineret funktion) for at sikre, at systemet fungerer korrekt i kombineret funktion.
• Lateral rodkanal. • Umoden kanal med stor apex.	• Udvid forsigtigt adgangskaviteten. Tilsæt eventuelt flow-komposit for at isolere. • Gentag længdebestemmelsen.

Batteriet oplades ikke, når strømforsyningen er tilsluttet (LED-indikatoren for batteriet er slukket, når strømforsyningen er tilsluttet).	
Mulige årsager	Løsninger
- Defekt forbindelse til opladeren. - Der er ikke strøm i kontakten/kontakten er slukket (hvis relevant).	Tag opladeren ud af enheden, og tilslut den igen.
Fejl i opladeren.	Anvend en original lader.
Elektronisk fejl.	Kontakt Dentsply Sirona Endodontics' kundeservice.

Enhedstest og hurtig closed-loop-test starter ikke.	
Mulige årsager	Løsninger
Propex IQ® ekstern testenhed fungerer ikke korrekt. - Elektronisk fejl.	- Gendan fabriksindstillingerne. - Kontakt Dentsply Sirona Endodontics' kundeservice.

X-Smart IQ® håndstykket registreres ikke i kombineret funktion.	
Mulige årsager	Løsninger
X-Smart IQ® målekablet eller et af stikkene er beskadiget.	- Kontroller kabelforbindelsen mellem Propex IQ® apexlokatoren og X-Smart IQ® håndstykket. - Udfør en closed-loop-test i kombineret funktion.
Firmwaren i X-Smart IQ® håndstykket er ikke opdateret.	Kontroller, om firmwaren i X-Smart IQ® håndstykket er den seneste tilgængelige version (opdateret til Propex IQ® apexlokatorfunktionen).
Elektronisk fejl.	- Gendan fabriksindstillingerne. - Kontakt Dentsply Sirona Endodontics' kundeservice.

Funktionen Apical Reverse kan ikke tændes.	
Mulige årsager	Løsninger
- Der er ingen forbindelse mellem Propex IQ® apexlokatoren og X-Smart IQ® håndstykket. - Forkert kabelforbindelse. - Kablet eller stikket er beskadiget. X-Smart IQ® håndstykket er ikke koblet til Endo IQ® appen.	- Kontroller kabelforbindelsen mellem Propex IQ® apexlokatoren og X-Smart IQ® håndstykket. - Kontroller, at alle kabler er originale og ubeskadigede. - Kobl X-Smart IQ® håndstykket til appen for at anvende funktionen Apical Reverse.
Firmwaren i X-Smart IQ® er ikke opdateret.	Kontroller, om firmwaren i X-Smart IQ® håndstykket er den seneste tilgængelige version (opdateret til Propex IQ® apexlokatorfunktion).
Indstillingen Apical Reverse på Endo IQ® appen er utilsigtet slået fra.	Slå funktionen til på Endo IQ® appen, og prøv igen.
Elektronisk fejl.	- Gendan fabriksindstillingerne. - Kontakt Dentsply Sirona Endodontics' kundeservice.

Propex IQ® apexlokatoren er overophedet.	
Mulige årsager	Løsninger
- Elektronisk fejl. Propex IQ® apexlokatoren er overophedet og er slået fra.	- Lad enheden køle af, og start den igen. - Kontroller for eventuel lækage fra Propex IQ® apexlokatoren (væske fra defekt batteri). Ved mistanke om lækage, se kapitel 3 Advarsler.

11 GARANTI

Dentsply Sirona Endodontics tilbyder vores kunder følgende produktgaranti:

- Dentsply Sirona Endodontics garanterer at produktfremstilling og materialer i højeste kvalitet, opfyldelse af alle krævede test og overholdelse af alle gældende love og regler, der er relevante for vores produkt. Alle Propex IQ® apexlokatorens funktion er omfattet af 12 måneders garanti. Kabler, tilbehør og batteri er omfattet af 6 måneders garanti. Garantiperioden løber fra købsda-toen. Kunden er kun berettiget til garantiservice i garantiperioden og forudsat, at Dentsply Sirona er blevet informeret om fejlen inden for en måned fra den dato, fejlen blev opdaget.

Komponent	Garantiperiode
Propex IQ® apexlokatorenhed	12 måneder
Propex IQ® lader	6 måneder
Propex IQ® læbeclips	6 måneder
Propex IQ® fil-clips	6 måneder
Propex IQ® ekstern testenhed	6 måneder
Propex IQ® målekabel X-Smart IQ® målekabel	6 måneder
Propex IQ® klemme	6 måneder

- Garantien dækker kun udskiftning eller reparation af individuelle komponenter eller dele, som er behæftet med produktionsfejl. Omkostninger til udsendelse af medarbejdere fra forhandleren til kunden i forbindelse med teknisk assistance og/eller kundens udgifter til emballage dækkes ikke af Dentsply Sirona. Krav fra kunder udover reparation, f.eks. erstatningskrav, dækkes ikke. Denne garanti omfatter ikke kompensation for personskader eller tingsskade af nogen art. Kunden har ikke ret til erstatning til dækning af den tid, udstyret ikke er i drift.
- Garantien omfatter ikke skader, hvor Dentsply Sirona kan dokumentere, at skaden skyldes brugerens manglende overholdelse af anvisningerne i brugervejledningen, herunder især i forbindelse med opladning eller udskiftning af batterier. Garantien omfatter eksplicit ikke fejl, der er opstået som på grund af:
 - skader opstået under transport til Dentsply Sirona i forbindelse med reparation
 - skader, der opstår som følge af miljørelaterede begivenheder som f.eks. lynnedslag, brand og/eller fugt. Denne garanti bortfalder automatisk, hvis produktet har været repareret, tilpasset eller ændret på en forkert måde af brugeren, ikke-godkendte personer eller personale ansat af tredjemand.
- Retskrav, herunder i henhold til produktansvarslovgivning, påvirkes ikke.

12 BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

Overhold alle gældende nationale og regionale love, regler og bestemmelser for bortskaffelse af udtjent elektrisk udstyr og batterier.

Produktet eller batteriet må ikke bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald.

Enheden må ikke være forurenet og skal oparbejdes korrekt (se kapitel [7 Rengøring, desinfektion og sterilisering](#)), før den adskilles og bortskaffes.

13 IDENTIFIKATION AF SYMBOLER

13.1 Almindelige symboler

Symbol	Betydning
	Serienummer
	Partinummer
	Katalognummer
	Se brugervejledningen/hæftet
	Se brugervejledningen
	Elektronisk brugervejledning (relevante oplysninger om brug af produktet findes i elektronisk format på dentsplysirona.com).
	Producent
	Produktionsdato
	Klasse II-udstyr
	Anvendt part af type BF

Symbol	Betydning
	Direkte strøm (tilslutning til strømforsyning)
	Vekselstrøm
	Steriliser i en dampsterilisator (autoklave) ved den angivne temperatur
	Åbnede pakninger ombyttes ikke
	Temperaturgrænse
	Luftfugtighedsgrænse
	Skal holdes tørt
	Skrøbelig, skal behandles forsigtigt
	Tilbehør
	Udløbsdato
	Må ikke dampsteriliseres
	Må ikke genbruges
	Forsigtig
	Bluetooth®
	Ikke-steril
	CE-mærke
	Genvinding: MÅ IKKE KASSERES! Dette produkt og alle dets komponenter skal indleveres til genbrug via distributøren

Appendiks A: ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER OG IMMUNITET

Se kapitel 3 **Advarsler** for at få mere at vide om særlige forsigtighedsregler, før enheden tages i brug.

EMC (generelt)

Propex IQ® apexlokatoren er beregnet til brug i tandlægeklionikker og på hospitaler.

Propex IQ® apexlokatoren er EMC-testet i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1-2:2007 3rd (se tabellerne nedenfor) og IEC 60601-1-2:2014 4. udgave (i henhold til paragraf 7 og 8.9, tabel 4 til 9). **Propex IQ®** apexlokatoren er medicinsk udstyr, som kræver særlige forholdsregler, og som skal installeres og placeres i overensstemmelse med nedenstående EMC-oplysninger.

Kabler og tilbehør, der opfylder kravene



Brug af andet tilbehør og andre kabler end dem, der er angivet af producenten, kan medføre øgede emissioner eller reducere immuniteten for produktet.

Oplysninger om laderen

Laderen må kun anvendes, når **Propex IQ®** apexlokatoren er i ladetilstand. **Propex IQ®** apexlokatoren kan ikke bruges til behandling, mens den oplades.

Laderen til **Propex IQ®** apexlokatoren overholder alle relevante standarder for batteriladere.

Oplysninger om radiokommunikation

- Bluetooth® LE 4.0-kommunikation.
- Frekvensbånd: 2,400 til 2,4835 GHz.
- Den effektive udstrålede effekt er under 10 mW.
- Europa: EU EN 300 328 V2.1.1.
- USA: Indeholder FCC ID: RFRMS42.
- Canada: Indeholder IC: 4957A-MS42.

Denne enhed overholder del 15C i FCC:

Brugen er omfattet af følgende to betingelser:

- Enheden må ikke forårsage skadelig støj.
- Enheden skal acceptere eventuel modtaget støj, herunder stød, der kan medføre uønsket funktion.

Dette digitale apparat i klasse B overholder den canadiske ICES-0003.

Overholdelse af emissions- og immunitetsstandard

Dette kapitel indeholder en vejledning i overholdelse af 3. udgave (2007) og 4. udgave (2014) af standard IEC 60601-1-2. Der henvises til det relevante afsnit afhængig af reglerne i dit område

Overholdelse af IEC 60601-1-2:2007

Vejledning og producentens deklaration - elektromagnetiske emissioner		
Propex IQ® apexlokatoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Propex IQ® apexlokatoren skal sikre, at det bruges det korrekte miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetiske omgivelser- vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Propex IQ® apexlokatoren anvender kun RF-energi til de interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de vil skabe interferens i elektronisk udstyr i nærheden. Propex IQ® apexlokatoren er velegnet til brug i alle faciliteter, herunder boliger og faciliteter, der er koblet direkte til det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger, der anvendes til boliger.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingssvingninger/ flicker IEC 61000-3-3	Ikke relevant	



Nedenstående tabeller er vejledende i henhold til 3. udgave af den medicinske standard IEC 60601-1-2.

Vejledning og producentens deklaration - elektromagnetisk immunitet			
Propex IQ® apexlokatoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Propex IQ® apexlokatoren skal sikre, at det bruges det korrekte miljø.			
Standard for immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser-vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	
Hurtig elektrisk afbrydelse/brist IEC 61000-4-4	± 2 kV til strømforsyningslinjer ± 1 kV til input-/outputlinjer	± 2 kV til strømforsyningslinjer Ikke relevant (ingen indgangs-/udgangslinjer)	Forsyningsstrømmens kvalitet skal være den samme som i et typisk kommercielt og/eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV linje(r) til linjetilstand ± 2 kV linje(r) til jord	± 1 kV differentialtilstand Ikke relevant (ingen jord)	Forsyningsstrømmens kvalitet skal være den samme som i et typisk kommercielt og/eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsynings indgangslinjer IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % fald i UT) i 0,5 cyklus < 40 % UT (60 % fald i UT) i 5 cyklusser 70 % UT (30 % fald i UT) i 25 cyklusser. < 5 % UT (> 95 % fald i UT) i 5 sek.	0 % UT (> 95 % fald i UT) i 0,5 cyklus (ved fasevinkel 0, 45, 90, 135, 180, 225 og 315°) 0 % UT (> 95 % fald i UT) i 1 cyklus (ved fasevinkel 0) 70 % UT (30 % fald i UT) i 25/30 cyklusser (ved fasevinkel 0) 0 % UT (> 95 % fald i UT) i 250/300 cyklusser (ved fasevinkel 0)	Forsyningsstrømmens kvalitet skal være den samme som i et typisk kommercielt og/eller hospitalsmiljø.

Effektfrekvens (50 / 60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetiske felter ved netfrekvensen skal være på niveauer, der er karakteristiske for en placering i typiske kommercielle omgivelser eller hospitalsomgivelser.
Ledningsført RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes i en afstand fra Propex IQ® apex-lokatoren inklusive kabler, der er mindre end den anbefalede separationsafstand, beregnet med brug af de gældende formler i forhold til senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz

Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor P er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge transmitterens producent og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltniveauerne, der udsendes af faste transmittere af RF, bestemt via en elektromagnetisk måling på stedet, ^a skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensbånd. ^b Elektromagnetisk interferens kan opstå tæt ved udstyr markeret med dette symbol: 
BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz er det højeste frekvensbånd gældende. BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Udbredelsen af elektromagnetiske bølger bliver påvirket af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.			
^a Feltniveauerne for faste sendere såsom baseenheder for radiotelefoner (bærbare/ledningsfri) og landmobilradioer, amatørradioer, AM-, FM- og TV-kommunikation kan ikke vurderes teoretisk med nøjagtighed. For at få oplysning om de elektromagnetiske omgivelser, der findes pga. faste RF-transmittere, er det nødvendigt at foretage en måling på stedet. Hvis en måling af feltniveauet i en omgivelse hvor Propex IQ® apexlokatoren anvendes, overskrider det fastlagte gældende RF-niveau beskrevet ovenfor, skal driften af Propex IQ® apexlokatoren kontrolleres. Hvis den viser, at der er unormal drift, skal der tages supplerende forholdsregler, såsom at vende eller flytte Propex IQ® apexlokatoren. ^b Over båndfrekvenser på 150 kHz til 80 MHz skal feltniveauet være under 3 V/m.			

Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Propex IQ® apexlokatoren			
Propex IQ® apexlokatoren er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udsåtrålede RF-forstyrrelser reguleres. Kunden eller brugeren af Propex IQ® apexlokatoren kan hjælpe til med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimal afstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Propex IQ® apexlokatoren som anbefalet nedenfor ifølge den maksimale udgangseffekt for kommunikationsudstyret.			
Transmitterens maksimale tildelte udgangseffekt (W)	Separationsafstand ifølge transmitterens frekvens i meter (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12.0	12.0	23.0
For evaluerede transmittere med en maksimal stråmstyrke, der ikke er på listen ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) beregnes ved brug af ligningen, der gælder for transmitterens frekvens, hvor P er transmitterens maksimale stråmstyrke i Watt (W) ifølge transmitterens fabrikant.			
BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde. BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Udbredelsen af elektromagnetiske bølger bliver påvirket af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer. Bemærkning 3: En yderligere faktor på 10/3 anvendes til beregning af den anbefalede separationsafstand for at øge sandsynligheden for, at mobilet/bærbart kommunikationsudstyr kan forårsage interferens, hvis det ved et uheld bringes ind i patientområder.			

Overholdelse af IEC 60601-1-2:2014



Brug af **Propex IQ®** apexlokatoren i nærheden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da dette kan medføre fejlfunktion. Hvis denne brug er uundgåelig, skal **Propex IQ®** apexlokatoren det øvrige udstyr observeres for at sikre, at det fungerer normalt.



ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen dele af **Propex IQ®** apexlokatoren. I modsat fald er der risiko for, at udstyrets ydeevne påvirkes.

Propex IQ® apexlokatoren har ikke en essentiel ydelse.

Vejledning og producentens deklaration - elektromagnetiske emissioner		
Propex IQ® apexlokatoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Propex IQ® apexlokatoren skal sikre, at den bruges det korrekte miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetiske omgivelser- vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Propex IQ® apexlokatoren genererer og anvender kun ledende koblet radiofrekvensenergi til de interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de vil skabe interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Propex IQ® apexlokatoren er egnet til brug i miljøer, der er direkte koblet til det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger, der anvendes til boliger. Professionelle miljøer i sundhedssektoren.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	-
Spændingssvingninger/ flicker IEC 61000-3-3	Ikke relevant	-

Indkapslingens åbning

FÆNOMEN	EMC-BASISSTANDARD ELLER TESTMETODE	IMMUNITETSTESTNIVEAUER	
		PROFESSIONELLE MILJØER I SUNDHEDSSEKTOREN	TESTRESULTA- TER
Elektrostatisk udladning	IEC 61000-4-2	± 8 kV KONTAKT ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV LUFT	Godkendt
Udstrålet RF EM-felter ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM VED 1 KHz ^{c)}	Godkendt
Nærhedsfelter fra tråd- løst RF-kommunikati- onsudstyr	IEC 61000-4-3	SE 8.10. I REFERENCESTAN- DARD IEC 61000-4-3	Godkendt
Magnetiske felter ved netfrekvensen ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz ELLER 60 Hz	Godkendt

a) Grænsefladen mellem fysiologisk signalsimulering for PATIENTEN, hvis denne anvendes, og ME-UDSTYRET eller ME-SYSTEMET skal placeres inden for 0,1 m fra det vertikale plan i det ensartede feltområde i én retning i ME-UDSTYRET eller ME-SYSTEMET.

b) ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER, der tilsigtet modtager elektromagnetisk RF-energi i forbindelse med driften, skal testes på modtagefrekvensen. Testen kan udføres på andre modulationsfrekvenser, der identificeres i RISIKOSTYRINGSPROCESSEN. Denne test vurderer DEN GRUNDLÆGGENDE SIKKERHED og ESSENTIELLE YDELSE for en tilsigtet modtager, hvor der er et omgivende signal i gennemgangsbåndet. Det et forstået, at modtageren muligvis ikke modtager et normalt signal under testen.

c) Testen kan udføres på andre modulationsfrekvenser, der identificeres i RISIKOSTYRINGSPROCESSEN.

d) Dette gælder kun ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med magnetisk følsomme komponenter eller kredse.

e) Under testen kan ME-UDSTYRET eller ME-SYSTEMET forsynes af enhver NOMINEL indgangsspænding, men med samme frekvens som testsignalet (se tabel 1).

f) Før modulation anvendes.

g) Denne test forudsætter en minimal afstand mellem ME-UDSTYRET og ME-SYSTEMET og kilder til magnetfel-ter ved netfrekvensen på mindst 15 cm Hvis RISIKOANALYSEN viser, at ME-UDSTYRET og ME-SYSTEMET skal anvendes nærmere end 15 cm på magnetfelter ved netfrekvensen, skal IMMUNITETSTESTNIVEAUET justeres til den forventede minimumsafstand.

Strømindgang til vekselstrøm

FÆNOMEN	EMC-BASISSTANDARD ELLER TESTMETODE	IMMUNITETSTESTNIVEAUER	
		PROFESSIONELLE MILJØER I SUNDHEDSSEKTOREN	TESTRESULTATER
Hurtige elektriske transienter/burst a) l) o)	IEC 61000-4-4	± 2 kV gentagelsesfrekvens 100 kHz	Godkendt
Strømskud a) b) j) o) Ledning til ledning	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV	Godkendt
Strømskud a) b) j) k) o) Ledning til jord	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Godkendt
Ledningsførte forstyrrelser forårsaget af RF-felter c) d) o)	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM ved 1 kHz ^{e)}	Godkendt
Spændingsfald f) p) r)	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklus ^{g)} Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° ^{q)}	Godkendt
		0% UT; 1 cyklus og 70% UT; 25/30 cyklusser ^{h)} Enfaset: ved 0°	Godkendt
Spændingsafbrydelser f) i) o) r)	IEC 61000-4-11		Godkendt

- a) Testen kan udføres ved en hvilken som helst indgangsspænding inden for ME-UDSTYRETS eller ME-SYSTEMS spændingsområde. Hvis ME-UDSTYRET eller ME-SYSTEMET testes ved én indgangsspænding, er det ikke nødvendigt at teste det igen ved andre spændinger.
- b) Alle kabler til ME-UDSTYR og ME-SYSTEMET er tilsluttet under testen.
- c) Kalibrering til strømindføringsklemmer skal udføres i et 150 Ω -system.
- d) Hvis frekvenstrinnene springer over et eventuelt ISM-bånd eller amatørradiobånd, skal der anvendes endnu en testfrekvens på ISM-båndet eller amatørradiobåndet. Dette gælder for hvert enkelt ISM-bånd og amatørradiobånd inden for det angivne frekvensområde.
- e) Testen kan udføres på andre modulationsfrekvenser, der identificeres i RISIKOSTYRINGSPROCESSEN.
- f) ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med en DC-strømindgang, der er beregnet til brug med AC-til-DC-konvertere, skal testes ved hjælp af en konverter, der opfylder specifikationerne fra PRODUCENTEN AF ME-UDSTYRET eller ME-SYSTEMET. IMMUNITETSTESTNIVEAUERNE anvendes på konverterens AC-strømindgang.
- g) Gælder kun for ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER, der er koblet til et enfaset AC-net.
- h) 10/12 betyder eksempelvis 10 perioder ved 50 Hz eller 12 perioder ved 60 Hz.
- i) ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med en indgående mærkestrøm over 16 A/fase skal afbrydes samtidigt én gang for hver 250/300 cyklusser i alle vinkler og alle faser (hvis relevant). ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med batteribackup vender tilbage til netstrømsdrift efter testen. På ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med en indgående mærkestrøm på højst 16 A skal alle faser afbrydes samtidigt.
- j) ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER, der ikke er udstyret med overspændingsbeskyttelse i den primære strømkreds, kan kun testes ved ± 2 kV ledninger(er) til jord og ± 1 kV ledning(er) til ledning(er).
- k) Gælder ikke for ME-UDSTYR I KLASSE II samt ME-SYSTEMER.
- l) Der skal anvendes direkte kobling.
- m) Der anvendes r.m.s. før modulation.
- n) ISM-båndene (industri, videnskab og medicin) mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz, 13,553 MHz til 13,567 MHz, 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz to 40,70 MHz. Amatørradiobåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

- o) Gælder ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med en indgående mærkestrøm under eller lig med 16 A/fase og ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med en indgående mærkestrøm over 16 A/fase.
- p) Gælder ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med en indgående mærkestrøm under eller lig med 16 A/fase.
- q) Ved nogle vinkler kan brug af denne test til MED-UDSTYR med hovedstrømforsyning med transformer medføre, at en overstrømsikring åbnes. Det kan skyldes mætning af den magnetiske strømning i transformerens kerne efter spændingsfaldet. Hvis det sker, skal ME-UDSTYRET eller ME-SYSTEMET levere GRUNDLÆGENDE BESKYTTELSE efter testen.
- r) For ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER, der har flere spændingsindstillinger eller automatisk måling af spændingsegenskaber, skal testen udføres ved den mindste og den højeste indgående mærkespænding. ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med en indgående mærkespænding på under 25 % af den højeste indgående mærkespænding skal testes ved én indgående mærkespænding i spændingsområdet. Se tabel 1, bemærkning c) for beregningseksempler.

dentsplysirona.com



CE
0086



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