Dentsply Sirona

Apex lokátor **Propex IQ**®

Návod k použití

CS

STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

Obsah

Úvod **5**

1 Pokyny pro použití **6**

2 Kontraindikace **6**

3 Varování **7**

4 Bezpečnostní opatření **14**

5 Nežádoucí účinky **14**

6 Pokyny krok za krokem **14**

6.1 Symboly použité v dokumentu 15
6.2 Kompatibilita zařízení 15
6.3 Obsah balení 16
6.3.1 Sestavení nabíječky 19
6.4 Režimy provozu 19
6.5 Popis apex lokátoru **Propex IQ®** 21
6.5.1 Všeobecný přehled 21
6.6 Popis barev LED kontrolek 22
6.7 Popis zvukové signalizace 24
6.8 Zapojení měřicího kabelu **Propex IQ®** 25
6.8.1 Připojení měřicího kabelu **Propex IQ®** v nesdruženém režimu 25
6.8.2 Připojení měřicího kabelu **X-Smart IQ®** ve sdruženém režimu 26
6.9 Testování funkce apex lokátoru **Propex IQ®** 27
6.9.1 Test s uzavřenou smyčkou 27
6.9.2 Test zařízení 28
6.10 Určení pracovní délky 30
6.10.1 Definice 30
6.10.2 Zahájení určení pracovní délky 31
6.10.3 Určení pracovní délky 31
6.10.4 Nesdružený režim 33

6.10.5 Sdružený režim 36
6.10.6 Přerušení indikace postupu nástroje 38
6.10.7 Tipy pro úspěšnou indikaci postupu nástroje 38
6.10.8 Porovnání elektronického určení délky s radiografií 39
6.11 Pohotovostní režim 40
6.12 Péče o baterii 41
6.12.1 Výměna baterie 42

7 Čištění, dezinfekce a sterilizace 43
7.1 Všeobecné informace 43
7.2 Proces čištění 44
7.3 Dezinfekce 46
7.4 Sterilizace klipu pro nástroj a retního háčku 47

8 Technické parametry 48

9 Chybové kódy apex lokátoru Propex IQ® 51

10 Odstraňování problémů 53

11 Záruka 60

12 Likvidace výrobku 61

13 Popis symbolů 61
13.1 Standardní symboly 61

Dodatek A: Elektromagnetické emise a imunita 63

POUZE PRO DENTÁLNÍ POUŽITÍ

Úvod

Vážený zákazníku,

blahopřejeme vám k zakoupení apex lokátoru **Propex IQ®**.

apex lokátor **Propex IQ®** je elektronické zařízení sloužící jako pomůcka při určování pracovní délky pomocí endodontických nástrojů.

Lze jej použít v následujících režimech:

- Nesdružený režim (pouze apex lokátor **Propex IQ®**)
- Sdružený režim s násadcem **X-Smart IQ®**
- Připojený režim (apex lokátor **Propex IQ®** při bezdrátové komunikaci s aplikací **Endo IQ®** dostupnou pro iPad®).

Tento návod k použití je udržován na aktuální úrovni firmou Dentsply Sirona. Nejaktuálnější verzi lze získat na adrese dentsplysirona.com a je také dostupná z aplikace **Endo IQ®**. Důrazně vám doporučujeme kontrolovat v pravidelných časových intervalech tyto internetové stránky pro získání aktualizací tohoto návodu k použití.

Na vyžádání je návod k použití dostupný i v jiných jazycích. Jestliže není přiložena tištěná verze ve vašem jazyce, firma Dentsply Sirona vám zašle bezplatný výtisk na jakoukoli adresu v Evropě. Pro objednání bezplatného výtisku návodu k použití zašlete požadavek na adresu endo@dentsplysirona.com.

Některé obrázky v návodu k použití se mohou od skutečného zařízení mírně lišit. Ocenili bychom vaši zpětnou vazbu. Pokud zjistíte jakékoli chyby, kontaktujte zákaznický servis firmy Dentsply Sirona Endodontics.

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

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

1 POKYNY PRO POUŽITÍ

apex lokátor **Propex IQ®** je během endodontického ošetření pomůckou pro zubního lékaře při určování pracovní délky. Použití tohoto výrobku je výlučně určeno pro náležitě kvalifikované zubní lékaře.

Použití tohoto výrobku nekvalifikovanými nebo nevyškolenými pracovníky může způsobit zranění pacienta, zranění osob a/nebo věcné škody.

Jednorázová hradicí pouzdra a kryty slouží jako jednorázová zábrana pro zubní nástroje a zařízení. Ochranné hradicí pouzdro **Propex IQ®** není sterilní a je určeno pro použití pouze pro jednoho pacienta.

Pro zajištění bezpečnosti, požadovaných funkcí a správné údržby apex lokátoru **Propex IQ®** dodržujte pokyny uvedené v tomto návodu k použití. Udržujte návod k použití na aktuální úrovni, jak je popsáno v kapitole Úvod. Firma Dentsply Sirona nepřebírá jakoukoli odpovědnost, pokud je apex lokátor **Propex IQ®** používán, uskladněn a obsluhován mimo rámec pokynů uvedených v návodu k použití.

2 KONTRAINDIKACE

Před použitím si přečtěte následující kontraindikace.

- Nepoužívejte apex lokátor **Propex IQ®** u pacientů, kteří používají aktivní implantovatelné prostředky, jako je například kardiostimulátor nebo defibrilátor.
- Použití apex lokátoru **Propex IQ®** se nedoporučuje u pacientů alergických na kovy. Prostudujte si kapitolu **8 Technické parametry**, kde je uveden seznam použitých materiálů.
- Nepoužívejte apex lokátor **Propex IQ®** pro implantáty nebo jakýkoli jiný dentální zákrok mimo endodoncii.
- Bezpečnost a účinnost použití nebyly stanoveny u těhotných nebo kojících žen nebo u dětí.
- Konečný uživatel zařízení musí pro zajištění správného použití používat klinické posouzení.
- Barvoslepí uživatelé musí zajistit, aby zařízení vždy ovládali se zapnutou zvukovou signalizací a aby se před používáním zařízení nejdříve seznámili s různými zvukovými signály. Před používáním zařízení si prostudujte kapitolu **6.7 Popis zvukové signalizace**.
- Uživatelé s poruchou sluchu se musí před používáním zařízení nejdříve seznámit s různými vizuálními signály. Před používáním zařízení si prostudujte kapitolu **6.6 Popis barev LED kontrolek**.
- Zařízení není určeno pro uživatele, kteří jsou barvoslepí a současně mají poruchu sluchu, pokud nemají tyto obtíže kompenzovány.

3 VAROVÁNÍ

Před použitím si pozorně přečtěte následující varování.

Některé kapitoly/texty tohoto návodu k použití jsou určeny výhradně pro uživatele ze specifického regionu. V tomto případě bude kapitola/text zřetelně označena/označen větou, jako je například: Pro uživatele z USA / Evropské unie. Pokud není text žádným způsobem označen, vztahuje se ke všem určeným regionům.

Firma Dentsply Sirona nepřebírá žádnou odpovědnost v případě, že nebylo dodrženo jakékoli z těchto varování.
Při doručení zkontrolujte plombu vnějšího obalu. Nepoužívejte zařízení, pokud byla plomba obalu porušena. Kontaktujte zákaznický servis.
Oznamte zákaznickému servisu nesoulad mezi označením a obalem nebo s nimi spojené problémy.

Zubní lékař

- Prostudujte si návod k použití v plném rozsahu před používáním apex lokátoru **Propex IQ®** na pacientovi. Obsluhujte apex lokátor **Propex IQ®** pouze v souladu s tímto návodem k použití, aby se zaručil bezpečný a účinný provoz.
- Zajistěte, abyste měli vhodnou pracovní vzdálenost pro výhled na displej z vaší pracovní polohy.
- apex lokátor **Propex IQ®** a aplikace **Endo IQ®** jsou určeny pro:
  – endodontické ošetření
  – použití pouze vyškolenými a kvalifikovanými odborníky, jako jsou například:
    – zubní lékaři v zubní ordinaci,
    – zubní asistenti pouze pro čištění a přípravu zařízení a v souladu s tímto návodem k použití.

Podmínky okolního prostředí

- Nepoužívejte apex lokátor **Propex IQ®** v přítomnosti volného kyslíku, anestetik či hořlavých látek/plynů nebo v potenciálně výbušném prostředí.
- apex lokátor **Propex IQ®** se musí používat a uskladňovat v bezpečném, suchém a čistém prostředí.
- Umístěte apex lokátor **Propex IQ®** na rovnou a stabilní plochu (pokud se používá bez svorky) nebo pevně připevněný k laboratornímu plášti (pokud se používá se svorkou).
- apex lokátor **Propex IQ®** se nesmí umísťovat na vlhké plochy, ve vlhkých prostorách nebo v blízkosti kapalin.
- Nevystavujte apex lokátor **Propex IQ®** přímým či nepřímým zdrojům tepla.
- Zabraňte nárazům a pádům. Po pádu zkontrolujte, zda má apex lokátor **Propex IQ®** správnou funkci (viz kapitolu **6.9 Testování funkce apex lokátoru Propex IQ®**).

- apex lokátor **Propex IQ®** obsahuje modul Bluetooth® a může způsobovat rušení rádiových frekvencí nebo rušit provoz zařízení v jeho blízkosti. V takovém případě je třeba rušení snížit změnou orientace nebo přemístěním apex lokátoru **Propex IQ®** či odstíněním jeho bezprostředního okolí. Další informace získáte v kapitole **Dodatek A: Elektromagnetické emise a imunita**.
- apex lokátor **Propex IQ®** vyžaduje zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí se nainstalovat a provozovat v přísném souladu se směrnicí o elektromagnetické kompatibilitě. apex lokátor **Propex IQ®** se nesmí především používat v blízkosti zářivek, rádiových vysílačů, dálkového ovládání nebo přenosných/mobilních radiofrekvenčních komunikačních zařízení, a to ani v případě, že splňují požadavky CISPR 11. Viz **Dodatek A: Elektromagnetické emise a imunita**.
- Ujistěte se, že kabely neomezují pohyblivost během provozu.
- Nezauzlujte kabely nabíječky.
- Netahejte přímo za kabely při zapojování nebo odpojování součástí. Zajistěte, aby kabely nebyly zachyceny nebo neměly omezenou pohyblivost.
- Všeobecné specifikace podmínek okolního prostředí naleznete v kapitole **8 Technické parametry**.
- Vyhněte se používání apex lokátoru **Propex IQ®** v blízkosti jiných zařízení nebo při jeho umístění na jiných zařízeních, protože může dojít k nesprávné funkci. Je-li takové použití nezbytné, je třeba sledovat apex lokátor **Propex IQ®** i ostatní zařízení pro ověření, zda fungují normálně.
- Nevystavujte apex lokátor **Propex IQ®** zdrojům infrazvuku nebo ultrazvuku.

V průběhu ošetření

- Zajistěte, aby místo styku mezi nástrojem a klipem pro nástroj bylo udržováno suché, aby se zabránilo nepřesným údajům.
- Zajistěte, aby se retní háček **Propex IQ®** a klip pro nástroj **Propex IQ®** nedostaly do styku se zdrojem elektrické energie, jako je například elektrická zásuvka. Mohlo by tím dojít k vážnému zasažení elektrickým proudem.
- Před každým použitím se musí zkontrolovat funkčnost kabelu pomocí zkoušky s uzavřenou smyčkou. Viz **6.9.1 Test s uzavřenou smyčkou**.
- Pokud není klip pro nástroj **Propex IQ®** řádným způsobem připojen k endodontickému nástroji, nebude apex lokátor **Propex IQ®** poskytovat správné informace a mohlo by dojít k poškození klipu pro nástroj.
- Rukavice a kofferdam jsou během ošetření nezbytnou výbavou.
- Nelijte vodu nebo jakoukoli jinou kapalinu na apex lokátor **Propex IQ®**.

- Použití jednorázových hradicích pouzder **Propex IQ®** firmy Dentsply Sirona je nezbytné (viz kapitolu **7 Čištění, dezinfekce a sterilizace**). Používejte pouze speciální zábrany dodávané firmou Dentsply Sirona vyrobené speciálně pro apex lokátor **Propex IQ®**.
- Před použitím apex lokátoru **Propex IQ®** vždy proveďte rentgen a nastavte zarážku na určenou pracovní délku.
- Před zahájením odečtu vysušte přístupovou kavitu pomocí bavlněné pelety a zajistěte, aby nebyla přítomna přebytečná kapalina uvnitř kořenového kanálku určeného k ošetření. Přebytečná kapalina může zabraňovat odečtu. Mějte na paměti, že kanálek nesmí být zcela suchý, neboť jinak nelze provést odečet. Navlhčete značně suchý kanálek pomocí kondicionéru Glyde™ file prep pro umožnění stabilního odečtu.
- Před ošetřením se ujistěte, že je zařízení ve stabilní poloze (na rovné ploše nebo pevně připevněné k laboratornímu plášti, pokud se používá svorka), aby bylo možné provést ošetření pohodlným způsobem a přijímat jakékoli vizuální/zvukové signály vysílané apex lokátorem **Propex IQ®**.
- Pokud by se v průběhu ošetření u apex lokátoru **Propex IQ®** projevily závady, vypněte jej a prostudujte si kapitolu **10 Odstraňování problémů** nebo se spojte se zákaznickým servisem firmy Dentsply Sirona Endodontics.
- Indikace na stupnici na apex lokátoru **Propex IQ®** a v aplikaci **Endo IQ®** nepředstavuje vyznačenou délku nebo vzdálenost v [mm] nebo v jiných lineárních jednotkách. Indikuje pouze odhadovanou vzdálenost hrotu nástroje k referenčnímu bodu pro určení pracovní délky.
- Používejte pouze zcela kovové endodontické nástroje, a to buď ve sdruženém režimu, nebo v nesdruženém režimu.
- Používejte jen nepoškozené endodontické nástroje, to znamená, že nástroje musí být v dobrém stavu a v rámci své životnosti (jak je stanoveno výrobcem). Prostudujte si informace poskytnuté výrobcem nástroje.
- Přesné určení pracovní délky nelze provést při použití poškozeného klipu pro nástroj **Propex IQ®**.
- Používejte pouze originální kabely a adaptéry.
- Následující faktory vztahující se na pacienta mohou zabránit přesným údajům:
  - ucpaný kořenový kanálek;
  - zuby s velkými apexy;
  - zlomenina nebo perforace kořene;
  - kovové korunky nebo můstky.;
  - endodontický nástroj neodpovídající velikosti kanálku (velikost kanálku musí být větší než velikost endodontického nástroje).

- Pokud se při zapnutí apex lokátoru **Propex IQ®** neozve žádný zvukový signál nebo není viditelný žádný vizuální signál blikáním LED kontrolek, apex lokátor nepoužívejte.
- Před čištěním apex lokátor **Propex IQ®** vždy vypněte.
- Firma Dentsply Sirona nemůže převzít odpovědnost, pokud apex lokátor **Propex IQ®** není nainstalován, obsluhován a udržován v souladu s pokyny uvedenými v tomto návodu k použití. Na apex lokátoru **Propex IQ®** se nesmějí provádět žádné úpravy kromě výměny baterií (viz následující kapitolu).
- Přenosné RF komunikační zařízení (včetně periférií, jako jsou například anténní kabely a externí antény) se nesmí používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části apex lokátoru **Propex IQ®** (IEC 60601-1), a to včetně kabelů specifikovaných firmou Dentsply Sirona. Nedodržením tohoto upozornění by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení. Další informace získáte v kapitole **Dodatek A: Elektromagnetické emise a imunita**.

Po ošetření

- Nikdy neponechávejte retní háček **Propex IQ®** nebo klip pro nástroj **Propex IQ®** ve styku s pacientem, pokud jedna z těchto součástí není připojena k měřicímu kabelu. Mohlo by tím dojít k vážnému zasažení elektrickým proudem, pokud se tyto součásti dostanou do styku se zdrojem elektrického proudu.
- Postupujte podle pokynů uvedených v kapitole **7 Čištění, dezinfekce a sterilizace**.

Baterie

- Pro nabíjení apex lokátoru **Propex IQ®** používejte vždy originální nabíječku s nabíjecím kabelem. Použití neoriginálních nabíječek může způsobit ohrožení bezpečnosti uživatele.
- V pravidelných časových intervalech kontrolujte známky prosakování baterie.
- Pokud uniká kapalina z apex lokátoru **Propex IQ®**, může být baterie poškozená. Okamžitě přestaňte zařízení používat. Jestliže dojde k prosakování při nabíjení, okamžitě odpojte nabíječku. Zabraňte styku pokožky s unikající kapalinou a spojte se co možná nejdříve se zákaznickým servisem firmy Dentsply Sirona Endodontics.
- Nenabíjejte baterii v případě podezření na závadu/prosakování baterie.
- Nepoužívejte baterie po datu použitelnosti (pokud je uvedeno).
- Nikdy nepoužívejte baterie, které jsou deformované, mají změněnou barvu nebo jsou jiným způsobem neobvyklé.
- Pokud se baterie nenabíjí po 6 hodinách, je třeba je vyměnit.
- Pro nabíjení zařízení připojte nabíječku k elektrické síti splňující předpisy dané země.
- Zakupte a používejte pouze originální baterii (objednací číslo: pro Evropskou unii B00PPIQ2ACBAT, pro USA T00PPIQ2ACBAT).
- Nabíjejte apex lokátor **Propex IQ®** pouze mimo dosah pacienta.

- Test apex lokátoru **Propex IQ®** provádějte pouze mimo dosah pacienta. Používejte nové rukavice, aby se zabránilo znečištění externího testovacího zařízení.
- apex lokátor **Propex IQ®** otvírejte pouze pro výměnu baterií (viz kapitolu **6.12.1 Výměna baterie**). V případě demontáže dalších součástí než pouze spodního krytu apex lokátoru **Propex IQ®** pozbude záruka svoji platnost. Pro získání pomoci se spojte se zákaznickým servisem firmy Dentsply Sirona Endodontics.
- Před prvním použitím apex lokátoru **Propex IQ®** jej plně nabijte (doba nabíjení 6 hodin).
- Než začnete ošetřovat, vždy se ujistěte, že baterie v apex lokátoru **Propex IQ®** i v iPad® jsou dostatečně nabité. Při nízké úrovni nabití baterie se apex lokátor **Propex IQ®** nesmí používat. Viz kapitola **6.12 Péče o baterii**.
- apex lokátor **Propex IQ®** se nesmí nabíjet během ošetřování.
- apex lokátor **Propex IQ®** s vybitou baterií nebude vydávat žádné zvukové nebo vizuální signály.

Sdružený režim

- apex lokátor **Propex IQ®** lze používat ve sdruženém režimu s násadcem **X-Smart IQ®**.
- Používejte pouze násadec **X-Smart IQ®** pro práci ve sdruženém režimu. Použití apex lokátoru **Propex IQ®** s jiným násadcem může způsobit vážné elektrické závady (a to včetně zasažení elektrickým proudem).
- Používejte pouze příslušenství a náhradní díly firmy Dentsply Sirona.
- Nepřipojujte originální kabely apex lokátoru **Propex IQ®** do jiných zařízení s kompatibilními zástrčkami.
- Použití pouzdra násadce **X-Smart IQ®** je nezbytné pro zajištění správné funkce systému ve sdruženém režimu. Zábrana je určena k jednorázovému použití a musí se po každém ošetření pacienta zlikvidovat a vyměnit.
- Ujistěte se, že máte nejnovější verzi firmwaru násadce **X-Smart IQ®** a apex lokátoru **Propex IQ®** pro práci ve sdruženém režimu.

*Pro získání dalších informací o pouzdru násadce **X-Smart IQ®** si prostudujte návod k použití násadce **X-Smart IQ®**.*

*Prostudujte si návod k použití násadce **X-Smart IQ®** - **3 Varování** před použitím násadce **X-Smart IQ®**.*

*Prostudujte si uživatelskou příručku aplikace **Endo IQ®** - **3 Varování** před použitím aplikace **Endo IQ®**.*

Příslušenství

- Retní háček **Propex IQ®** a klip pro nástroj **Propex IQ®** se dodávají nesterilizované. Před prvním použitím a mezi ošetřeními pacientů je třeba je připravit pro opětovné použití (postupujte podle pokynů uvedených v kapitole **7 Čištění, dezinfekce a sterilizace**).
- Používejte pouze součásti/příslušenství a náhradní díly firmy Dentsply Sirona. Použití neoriginálního příslušenství / neoriginálních náhradních dílů může vést k zvýšenému elektromagnetickému rušení nebo k snížené imunitě vůči elektromagnetickému rušení.
- Před použitím zkontrolujte stav konektorů.
- Nikdy neponechávejte retní háček **Propex IQ®** nebo klip pro nástroj **Propex IQ®** nepřipojené k měřicímu kabelu **Propex IQ®**, pokud jsou ve styku s pacientem.

Opravy a závady

- Zkontrolujte, zda apex lokátor **Propex IQ®** pracuje správným způsobem, pokud byl vystaven působení mechanického otřesu nebo nárazu (např. po pádu). Nepoužívejte jej v případě nesprávné funkce, patrného poškození nebo prasklin. Bezpečnost a účinnost zařízení může být tak závažnou měrou snížena. V případě velkého rázu se musí apex lokátor **Propex IQ®** nechat zkontrolovat autorizovanými technickými pracovníky. Pro získání pomoci se spojte se zákaznickým servisem firmy Dentsply Sirona Endodontics.
- apex lokátor **Propex IQ®** neobsahuje díly, jejichž servis může provádět uživatel (kromě baterií). Servis a opravy smějí provádět pouze servisní pracovníci vyškolení ve výrobním závodě.

  Z tohoto důvodu nejsou opravy, změny a úpravy apex lokátoru **Propex IQ®** dovoleny. Firma Dentsply Sirona nemůže nést odpovědnost v případě, že apex lokátor **Propex IQ®** byl změněn nebo upraven. Pokud by došlo k závadě, spojte se zákaznickým servisem firmy Dentsply Sirona Endodontics.
- apex lokátor **Propex IQ®** a jeho příslušenství (a to včetně kabelů a testovacího zařízení) se musí před odesláním do servisního střediska připravit pro opětovné použití (postupujte podle pokynů uvedených v kapitole **7 Čištění, dezinfekce a sterilizace**).
- Před zasláním apex lokátoru **Propex IQ®** do servisu jej chraňte vhodným obalem.

Přeprava

- Neporušený apex lokátor **Propex IQ®** lze přepravovat pozemní nebo leteckou dopravou v originálním balení. Musí být splněny příslušné požadavky (viz tabulka níže).
- Vadný apex lokátor **Propex IQ®** s neporušenou baterií lze také přepravovat leteckou nebo pozemní dopravou v originálním balení.
- Je-li baterie vadná (pro určení vadné baterie si prostudujte kapitolu Baterie uvedenou výše), nesmí se apex lokátor **Propex IQ®** v žádném případě přepravovat leteckou dopravou.

Normy a předpisy platné pro přepravu apex lokátoru **Propex IQ®**

	Letecká přeprava	Pozemní přeprava
apex lokátor **Propex IQ®** bez závady nebo vadný apex lokátor **Propex IQ®** s neporušenou baterií.	• IATA: Baterie se považují za zboží „Bez omezení“, pokud se dopravují v souladu s nařízením SP A199. • USA: 19 CR 172.102, nařízení 130 a 340.	• UN 3496 NiMH (nikl-metal hydridové) baterie v zařízení. • EU (ADR/RID), kapitola 3.2, tabulka A: Baterie, nikl-metal hydridové, „Nepodléhají ADR“.
apex lokátor **Propex IQ®** s vadnou baterií.	Není možná.	• EU (ADR/RID) Baterie identifikované jako poškozené nebo vadné se nesmí dopravovat v souladu se speciálním nařízením 376 a musí být zabaleny podle pokynů pro balení P908 pododdílu 4.1.4.1 nebo LP904 pododdílu 4.1.4.3 tak, jak je to vhodné.

Elektromagnetické emise a imunita

- HF (vysokofrekvenční) chirurgické zařízení může ovlivnit provoz zařízení a nesmí se provozovat v kombinaci s apex lokátorem **Propex IQ®**.
- Přenosná bezdrátová komunikační zařízení, jako jsou například bezdrátová domácí síťová zařízení, mobilní telefony, bezdrátové telefony a jejich základové stanice, přenosné rádiové stanice atd., mohou mít negativní vliv na apex lokátor **Propex IQ®** a musí být umístěna ve vzdálenosti minimálně 30 cm (12 palců) od jakékoli části apex lokátoru **Propex IQ®**.
- Používání příslušenství, vysílačů a kabelů kromě specifikovaných, s výjimkou vysílačů a kabelů poskytovaných výrobcem apex lokátoru **Propex IQ®** jako náhradní díly pro vnitřní součásti, může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení imunity apex lokátoru **Propex IQ®**.
- Vyhněte se používání apex lokátoru **Propex IQ®** v blízkosti jiných zařízení nebo při jeho umístění na jiných zařízeních, protože může dojít k nesprávné funkci. Je-li takové použití nezbytné, je třeba sledovat apex lokátor **Propex IQ®** i ostatní zařízení pro ověření, zda fungují normálně.

4 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Před použitím zařízení si pozorně přečtěte následující bezpečnostní pokyny.

- Výrobce odmítá jakoukoli odpovědnost v případě použití apex lokátoru **Propex IQ®** mimo rozsah určeného použití nebo pokynů uvedených v tomto návodu k použití. Prostudujte si kapitoly **1 Pokyny pro použití** a **3 Varování** pro získání dalších informací o pokynech pro použití.
- apex lokátor **Propex IQ®** nemusí být schopen správně fungovat za všech podmínek (viz kapitoly **2 Kontraindikace** a **3 Varování**).
- Před použitím apex lokátoru **Propex IQ®** je nezbytné provést předoperační rentgenové vyšetření a porovnat údaje poskytnuté oběma metodami. V případě klinicky významného nesouladu vám doporučujeme provést druhé rentgenové vyšetření s endodontickým nástrojem v místě zvolené pracovní délky.

5 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Použití apex lokátoru **Propex IQ®** se nedoporučuje u pacientů alergických na kovy (viz kapitolu **8 Technické parametry**).

Jestliže apex lokátor **Propex IQ®** poskytuje nesprávné údaje a nejsou k dispozici žádná rentgenová data pro porovnání, mohou se projevit následující nežádoucí účinky:

- Neodpovídající ošetření kořenového kanálku v důsledku nedostatečné nebo nadměrné instrumentace.

6 POKYNY KROK ZA KROKEM

Než začnete používat zařízení, prostudujte si kapitolu **3 Varování** pro ověření speciální péče, kterou je třeba dodržet.

Než začnete používat zařízení, prostudujte si kapitolu **13 Popis symbolů** pro ověření popisu všech symbolů.

*Prostudujte si uživatelskou příručku aplikace **Endo IQ®** pro získání všech informací týkajících se spojení apex lokátoru **Propex IQ®** s aplikací **Endo IQ®**.*

Před použitím si zkontrolujte přesný obsah balení. Viz **6.3 Obsah balení**.

6.1 Symboly použité v dokumentu

Symbol	Identifikace
	Prostudování uživatelské příručky aplikace **Endo IQ®** nebo návodu k použití apex lokátoru **Propex IQ®**
	Jestliže nejsou pokyny náležitým způsobem dodržovány, mohou při provozu hrozit nebezpečí pro výrobek nebo uživatele/pacienta
	Dodatečné informace, vysvětlení o provozu a funkcích
	Tip nebo rada

6.2 Kompatibilita zařízení

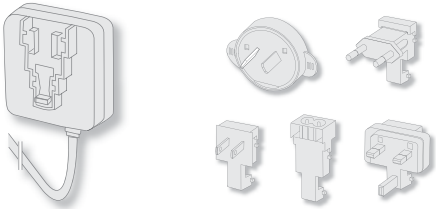
Specifikace	Popis
iPad®	• iPad Mini™ 2 • iPad Mini™ 3 • iPad Mini™ 4 • iPad® (6. generace) • iPad Pro® 10.5" • iPad Pro® 12.9" (2. generace)
Operační systém aplikace **Endo IQ®**	• iOS
Násadec **X-Smart IQ®**	• Originální násadec **X-Smart IQ®** firmy Dentsply Sirona

*Apple®, logo Apple, iPad®, iPad Pro® a iPad Mini™ jsou ochranné značky společnosti Apple Inc. registrované v USA a jiných zemích. App Store® je servisní značka společnosti Apple Inc.

6.3 Obsah balení

Pořadí	Činnost
A	Opatrně vyjměte přístroj a příslušenství z obalu a umístěte je na rovný povrch.
B	Zkontrolujte, zda byl apex lokátor **Propex IQ®** dodán se všemi níže uvedenými součástmi a zda všechny součásti jsou v dobrém stavu.

Seznam součástí se skladovou jednotkou firmy Dentsply Sirona	
apex lokátor **Propex IQ®** B00PPIQ000000 (dodávaný s nabíjecí baterií B00PPIQ2ACBAT)	
Měřicí kabel **Propex IQ®** B00PPIQ1ACCBL	
Měřicí kabel **X-Smart IQ®** B00PPIQ1ACHPA	
Externí testovací zařízení **Propex IQ®** B00PPIQ1ACTST (Podle provedení testovacího zařízení mohou být piny umístěné na zadní části testovacího zařízení. Tyto piny nemají žádnou funkci.)	

Seznam součástí se skladovou jednotkou firmy Dentsply Sirona	
Jednorázové hradicí pouzdro **Propex IQ®*** (100×) B00PPIQ1ACBAR (náhradní polyetylenová pouzdra se dodávají samostatně)	
Retní háček **Propex IQ®** (5×) B00PPIQ5ACLCL	
Klip pro nástroj **Propex IQ®** (2×) B00PPIQ2ACFCL	
Svorka **Propex IQ®*** B00PPIQC-LAMP0	
Zástrčky AC adaptéru (*EU, *UK, US, *ANZ a univerzální adaptér) B00PPIQ1ACCHG	
Příručka/příručky pro uživatele / návod k použití	-

* Tyto komponenty nejsou k dispozici ve všech sadách.

Volitelná svorka Propex IQ®

Zařízení se dodává s volitelnou svorkou (pokud je dostupná ve vaší zemi), kterou lze nainstalovat na zadní straně zařízení pomocí šroubu (součástí balení). Svorku lze nainstalovat pomocí standardního plochého šroubováku (není součástí balení). Před připevněním svorky vymontujte pojistný šroub.

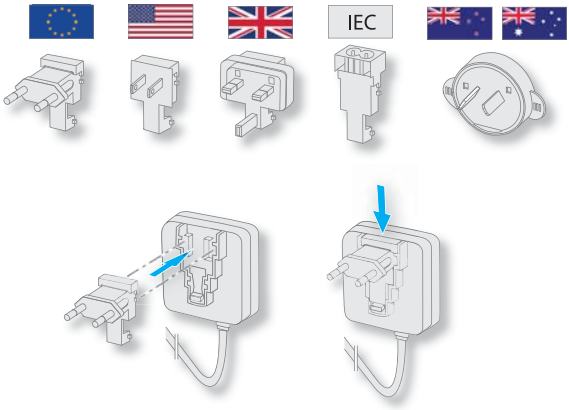
Nedodané komponenty

Následující komponenty nejsou v sadě dodány:

iPad® s operačním systémem iOS.

6.3.1 Sestavení nabíječky

Pořadí	Činnost
A	Zvolte adaptér zástrčky nabíječky, který je vhodný pro vaši elektrickou napájecí zásuvku.
B	Umístěte adaptér zástrčky do drážek a zasuňte jej dolů, až se zajistí slyšitelným zapadnutím.



6.4 Režimy provozu

apex lokátor **Propex IQ®** lze používat ve dvou různých režimech:

Nesdružený režim	Sdružený režim
Práce pouze s apex lokátorem **Propex IQ®**.	Práce s apex lokátorem **Propex IQ®** připojeným k násadci **X-Smart IQ®** pro tvarování směrem k referenčnímu bodu při přijímání informací o postupu endodontického nástroje. **apex lokátor Propex IQ® lze používat při současné rotaci násadce X-Smart IQ®.** **Použití pouzdra násadce X-Smart IQ® je nezbytné pro zajištění správné funkce systému ve sdruženém režimu.**

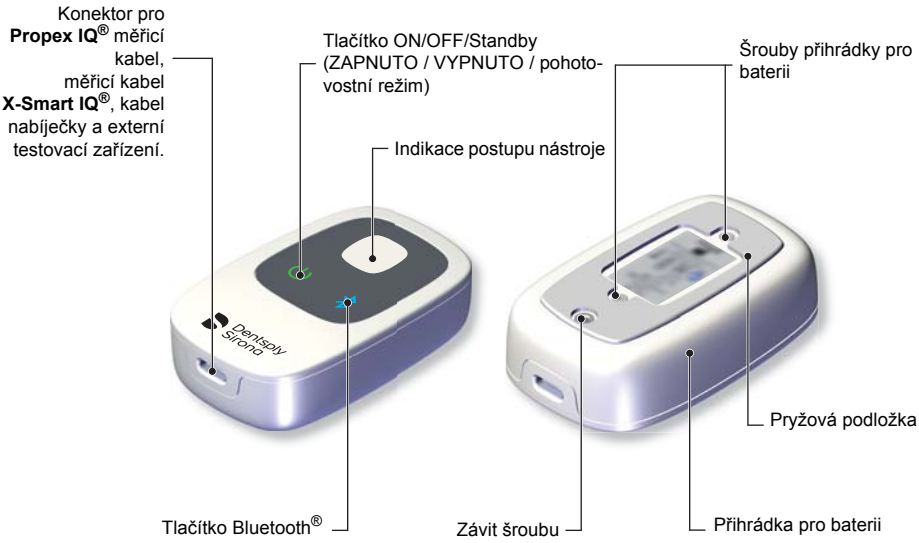
Nesdružený režim	Sdružený režim
	Pouzdro násadce **X-Smart IQ**® dodávané do vaší země může mít jiný vzhled než pouzdro násadce **X-Smart IQ**® znázorněné na obrázku.
Pokyny pro připojení kabelu viz **6.8.1 Připojení měřicího kabelu Propex IQ® v nesdruženém režimu**.	Pokyny pro připojení kabelu viz **6.8.2 Připojení měřicího kabelu X-Smart IQ® ve sdruženém režimu**.

V obou provozních režimech lze zařízení připojit k aplikaci **Endo IQ**® App.

*Prostudujte si uživatelskou příručku aplikace **Endo IQ**®.*

6.5 Popis apex lokátoru Propex IQ®

6.5.1 Všeobecný přehled



Závit šroubu umožňuje připojení svorky **Propex IQ®**. Požádejte u svého dodavatele o další informace o svorce (pokud nejsou součástí sady). Obrázek výše se může mírně odlišovat od skutečného výrobku.

6.6 Popis barev LED kontrolek

Tlačítko/LED	Funkce	Stav	Popis
	Při spuštění apex lokátoru **Propex IQ®** se všechny LED kontrolky na krátkou dobu rozsvítí bílou barvou.		
	Stav napájení		apex lokátor **Propex IQ®** je vypnutý.
			Zařízení je připojené k napájení.
			Zařízení je zapnuté.
			Pohotovostní režim. *LED kontrolka blikající každé 2,5 sekundy barvou odpovídající stavu baterie.*
	Stav baterie		Zařízení se nabíjí. *LED kontrolka blikající každou sekundu.*
			Zařízení je dostatečně nabité. *Dostatečná energie pro samostatný chod pro několik procesů.*
			Baterie málo nabitá. *Dostatečná energie pro samostatný chod přibližně na 15 minut.*
			Baterie velmi málo nabitá. *Dostatečná energie pro samostatný chod přibližně na 5 minut. Nezahajujte nové ošetření při této úrovni nabití baterie.*
			Kriticky nízká úroveň nabití baterie. *Nezbývá žádná energie pro samostatný chod.* *Nabijte apex lokátor **Propex IQ®**.*

Tlačítko/LED	Funkce	Stav	Popis
	Spojení **Propex IQ®** apex lokátoru s aplikací **Endo IQ®**		Bluetooth® není aktivováno.
			Bluetooth® aktivní, ale zařízení není připojeno.
			Zařízení připojeno k aplikaci **Endo IQ®**. *Viz uživatelská příručka aplikace **Endo IQ®** - **6 Pokyny krok za krokem**.*
			Ztráta připojení. *Viz uživatelská příručka aplikace **Endo IQ®** - **10 Odstraňování problémů**.*
			Cíl tvarování se vrátil na výchozí nastavení 5 minut po ztrátě připojení (pokud nebyla během této doby přijata žádná informace o postupu nástroje).
	Informace o postupu endodontic-kého nástroje		Informace o postupu nástroje. *Barva (modrá, blikající modrá, zelená, blikající červená) se mění podle postupu nástroje v kořenovém kanálku. Viz **6.10.3 Určení pracovní délky**.*
	Test s uzavřenou smyčkou (Viz **6.9.1 Test s uzavřenou smyčkou**.)		Test s uzavřenou smyčkou je úspěšný. *Viz **6.9.1 Test s uzavřenou smyčkou**.*
			Test s uzavřenou smyčkou je neúspěšný. *Jakákoli jiná indikace než nepřerušovaná bílá barva nebo vůbec žádná indikace. Viz **10 Odstraňování problémů**.*
	Test zařízení (Viz **6.9.2 Test zařízení**.)		Test zařízení probíhá.
			Test zařízení je úspěšný. *LED kontrolka svítí, dokud se neodpojí externí testovací zařízení **Propex IQ®**.*
			Test zařízení je neúspěšný. *LED kontrolka svítí, dokud se neodpojí externí testovací zařízení **Propex IQ®**.*

6.7 Popis zvukové signalizace

Hlasitost lze nastavit pouze pomocí aplikace **Endo IQ®**.

*Viz uživatelská příručka aplikace **Endo IQ®** - **6 Pokyny krok za krokem**.*

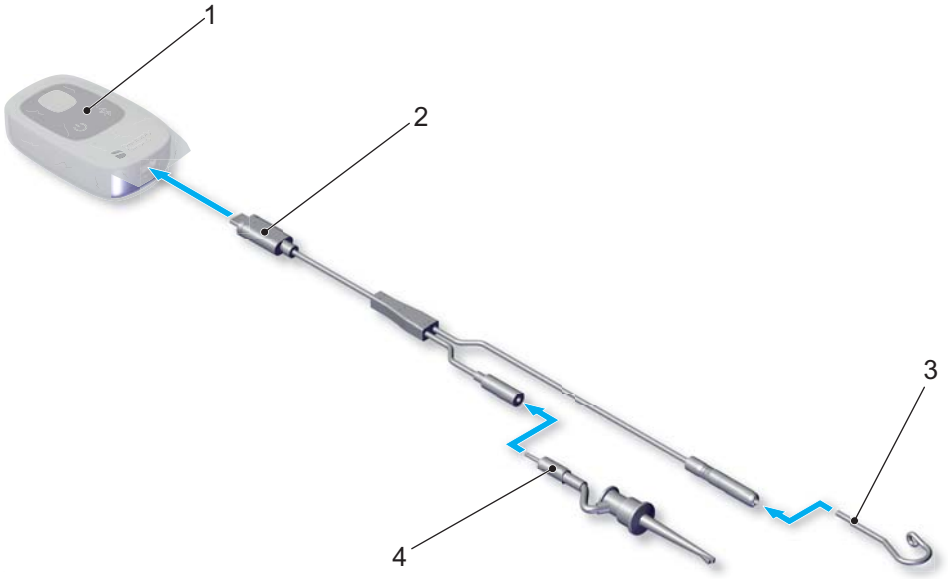
Situace	Signál
Stisknuto jakékoli tlačítko	• Jeden krátký zvukový signál.
Externí testovací zařízení Propex IQ® připojeno	• Dva krátké zvukové signály
Kombinace apex lokátoru Propex IQ® s násadcem X-Smart IQ®	• Dvojitý zvukový signál, když je apex lokátor **Propex IQ®** správně sdružen s násadcem **X-Smart IQ®**. • Žádný zvukový signál, když je připojen neznámý kabel nebo když apex lokátor **Propex IQ®** není správně sdružen s násadcem **X-Smart IQ®**. • Tři delší zvukové signály, když se spojení ztratí. *Viz **6.10.5 Sdružený režim**.*
Test zařízení	• Dvojitý zvukový signál, když je test apex lokátoru **Propex IQ®** úspěšný. • Střídavý zvukový signál, když je test apex lokátoru **Propex IQ®** neúspěšný. *Viz **6.9.2 Test zařízení**.*
Určení pracovní délky	• Intervaly zvukových signálů se zkrátí, když endodontický nástroj pro určení pracovní délky postupuje směrem k referenčnímu bodu. • V referenčním bodě se ozve nepřerušovaný zvukový signál, dokud se nedosáhne apikálního průchodu (větší apikální průchod/průměr). • Rychle pulzující zvukové signály (alarmový stav), nástroj projde apikálním průchodem. *Viz **6.10.3 Určení pracovní délky**.*

Násadec **X-Smart IQ®** se začne otáčet v obráceném směru, když je apex lokátor **Propex IQ®** během ošetřování nesdružený a je aktivována funkce apikální reverzace.

6.8 Zapojení měřicího kabelu Propex IQ®

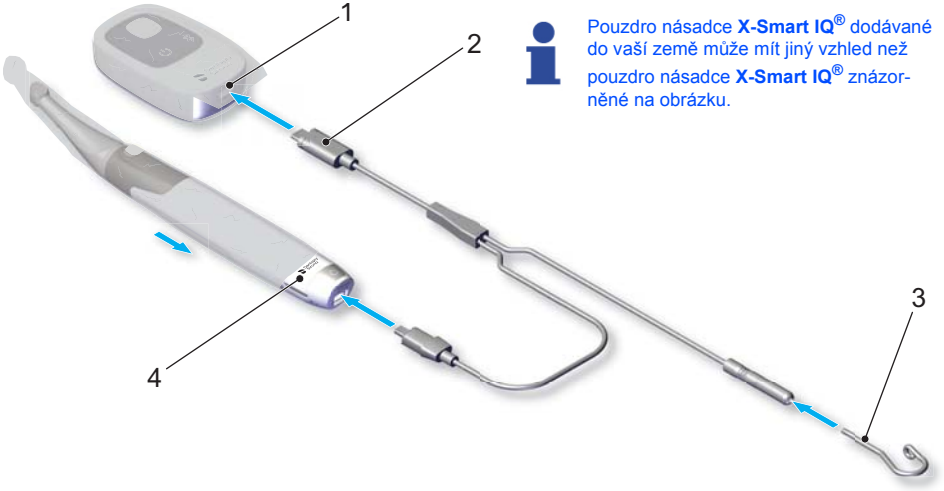
6.8.1 Připojení měřicího kabelu Propex IQ® v nesdruženém režimu

Pořadí	Činnost
A	Vložte apex lokátor **Propex IQ®** do příslušného ochranného rukávu pro jedno použití.
B	Připojte měřicí kabel **Propex IQ®** (**2**) k apex lokátoru **Propex IQ®** (**1**).
C	Připojte retní háček **Propex IQ®** (**3**) k měřicímu kabelu **Propex IQ®** (**2**).
D	Připojte klip pro nástroj **Propex IQ®** (**4**) k měřicímu kabelu **Propex IQ®** (**2**).



6.8.2 Připojení měřicího kabelu X-Smart IQ® ve sdruženém režimu

Pořadí	Činnost
⚠	Používejte pouze násadec **X-Smart IQ®** pro práci ve sdruženém režimu. Použití apex lokátoru **Propex IQ®** s jiným násadcem může způsobit vážné elektrické závady (a to včetně zasažení elektrickým proudem).
A	Vložte násadec **X-Smart IQ®** do příslušného ochranného pouzdra pro jedno použití.
⚠	Použití pouzdra násadce **X-Smart IQ®** je nezbytné pro zabránění kontaktu mezi kolénkem a ústy pacienta, což by mohlo způsobit nesprávné údaje na apex lokátoru **Propex IQ®**.
B	Vložte apex lokátor **Propex IQ®** do příslušného ochranného pouzdra pro jedno použití.
C	Připojte měřicí kabel **X-Smart IQ®** (**2**) k apex lokátoru **Propex IQ®** (**1**).
D	Připojte retní háček apex lokátoru **Propex IQ®** (**3**) k měřicímu kabelu **X-Smart IQ®** (**2**).
E	Zapojte násadec **X-Smart IQ®** (**4**) k měřicímu kabelu **X-Smart IQ®** (**2**).
📖	Pro získání dalších informací o pouzdru násadce **X-Smart IQ®** si prostudujte návod k použití násadce **X-Smart IQ®**.



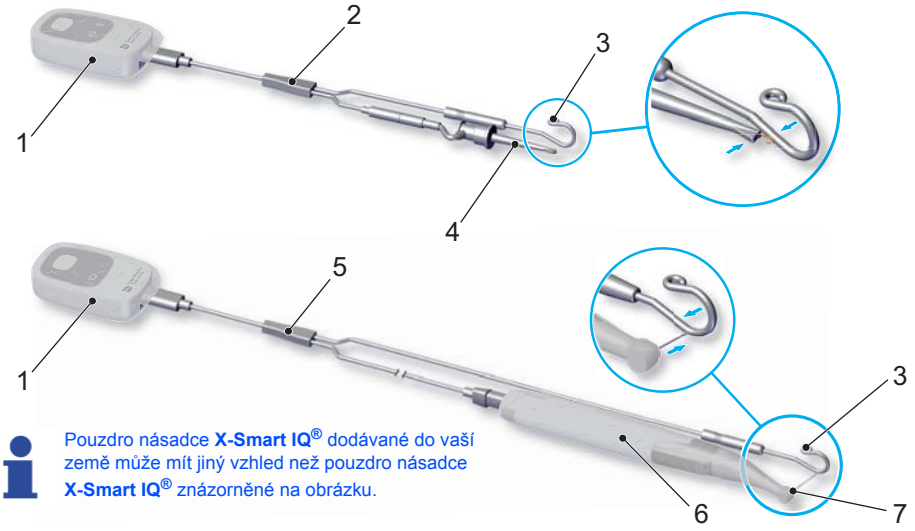
Pouzdro násadce **X-Smart IQ®** dodávané do vaší země může mít jiný vzhled než pouzdro násadce **X-Smart IQ®** znázorněné na obrázku.

6.9 Testování funkce apex lokátoru Propex IQ®

6.9.1 Test s uzavřenou smyčkou

Tato funkce zkontroluje kabely. Tento test je třeba provést před každým ošetřením.

Pořadí	Činnost
A	Zapněte apex lokátor **Propex IQ®** (**1**). *Viz **6.6 Popis barev LED kontrolek**.*
B	Připojte měřicí kabel **Propex IQ®** nebo **X-Smart IQ®** (**2** nebo **5**) k apex lokátoru **Propex IQ®** (**1**).
C	Připojte retní háček **Propex IQ®** (**3**) a klip pro nástroj **Propex IQ®** (**4**) nebo násadec **X-Smart IQ®** (**6**) k měřicímu kabelu **Propex IQ®** nebo **X-Smart IQ®** (**2** nebo **5**). Zajistěte, aby endodontický nástroj byl vložen do kolénka **X-Smart IQ®**.
D	Vytvořte okruh s uzavřenou smyčkou s měřicím kabelem **Propex IQ®** nebo **X-Smart IQ®**: Zahákněte klip pro nástroj **Propex IQ®** (**4**) k retnímu háčku (**3**) nebo vytvořte spojení retního háčku (**3**) s endodontickým nástrojem vloženým do kolénka **X-Smart IQ®** (**7**). Centrální LED kontrolka apex lokátoru **Propex IQ®** (**1**) se rozsvítí bílou barvou, což indikuje, že kabely jsou funkční. *Jakákoli jiná indikace než bílá barva je známkou neúspěšného testu.*
	Pokud je test s uzavřenou smyčkou neúspěšný, prostudujte si kapitolu **10 Odstraňování problémů**.



Pouzdro násadce **X-Smart IQ®** dodávané do vaší země může mít jiný vzhled než pouzdro násadce **X-Smart IQ®** znázorněné na obrázku.

6.9.2 Test zařízení

Pro test základní funkce apex lokátoru **Propex IQ®** použijte externí testovací zařízení **Propex IQ®**. Provádějte tento test v pravidelných časových intervalech (např. jednou za týden), po jeho delším nepoužívání nebo z důvodu odstranění závady (podle kapitoly **10 Odstraňování problémů**).

Aplikace **Endo IQ®** vás provede různými kroky testu zařízení.

*Viz uživatelská příručka aplikace **Endo IQ®** - **6 Pokyny krok za krokem**.*

Pořadí	Činnost
A	Zapněte apex lokátor **Propex IQ®**. *Viz **6.6 Popis barev LED kontrolek**.*
B	Zapojte externí testovací zařízení **Propex IQ®** (**1**) do zařízení (**2**). *Test zařízení se automaticky spustí. Centrální LED kontrolka bude blikat bílým světlem a ozve se dvojitý zvukový signál.*

Pokud je test zařízení úspěšný:

Pořadí	Činnost
	Centrální LED kontrolka se rozsvítí zeleným světlem a současně se ozve dvojitý zvukový signál.
C	Nyní můžete odpojit externí testovací zařízení **Propex IQ®** od apex lokátoru **Propex IQ®**.

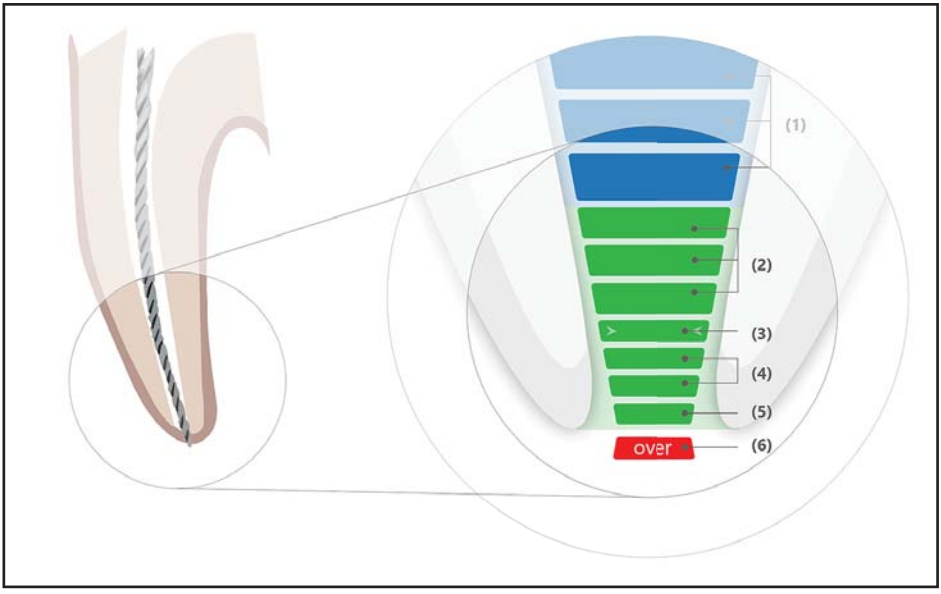
Pokud je test zařízení neúspěšný:

Pořadí	Činnost
	Centrální LED kontrolka se rozsvítí červeným světlem a současně se ozve střídavý zvukový signál.
D	Odpojte externí testovací zařízení **Propex IQ®** od apex lokátoru **Propex IQ®**.
E	Opakujte výše uvedený postup (**A** až **B** ještě jednou). *Jestliže závada přetrvává, NEPOUŽÍVEJTE ZAŘÍZENÍ a spojte se se zákaznickým servisem firmy Dentsply Sirona Endodontics.*

6.10 Určení pracovní délky

6.10.1 Definice

Anatomická terminologie je definována následujícím způsobem:



Pořadí	Popis
(1)	Korunkové a mediální oblasti.
(2)	Oblast korunková k referenčnímu bodu pro určení přesné pracovní délky.
(3)	Referenční bod pro určení pracovní délky.
(4)	Oblast pod referenčním bodem.
(5)	Apikální průchod.
(6)	Apikální průchod (větší apikální průchod nebo průměr) přejet / nadměrná instrumentace.

6.10.2 Zahájení určení pracovní délky

Jak bylo podrobně vysvětleno v kapitole **6.4 Režimy provozu**, může apex lokátor **Propex IQ®** pracovat v různých režimech. Prostudujte si také kapitolu **3 Varování**.

Bez ohledu na režim provozu se použijí následující kroky a zásady.

Před použitím apex lokátoru **Propex IQ®** na pacientovi se musí přístupová kavita vysušit pomocí bavlněné pelety, aby se zabránilo zkratu přes jiný kanálek. Kanálek však musí být vlhký pro umožnění elektrické vodivosti. Obě podmínky musí být splněny, aby byly zaručeny správné informace o postupu nástroje.
Navlhčete značně suchý kanálek pomocí kondicionéru Glyde™ file prep pro zajištění podmínek pro stabilní odečet.

Zvolte velikost nástroje odpovídající průměru kořenového kanálku.

Než začnete pracovat s klipem pro nástroj **Propex IQ®**, zkontrolujte, zda je viditelná koroze na kovové části háku. V případě, že je přítomna koroze, použijte nový klip pro nástroj (viz kapitolu **10 Odstraňování problémů**).

Podrobné kroky týkající se způsobu práce s apex lokátorem **Propex IQ®** v nesdruženém a sdruženém režimu jsou uvedeny v kapitolách **6.10.4 Nesdružený režim** a **6.10.5 Sdružený režim**.

6.10.3 Určení pracovní délky

Před prostudováním této kapitoly je nezbytné se důkladně seznámit s kapitolou **3 Varování**. Zde jsou uvedeny důležité bezpečnostní informace.

*Při práci ve sdruženém režimu je pracovní délka graficky znázorňována v aplikaci **Endo IQ®**. Prostudujte si uživatelskou příručky aplikace **Endo IQ®** - **6 Pokyny krok za krokem**.*

Barevná indikace na apex lokátoru Propex IQ®	Postup endodontického nástroje
	Korunkové a mediální oblasti: Přesuňte endodontický nástroj apikálně. LED kontrolka: nepřerušované modré světlo. Zvukový signál: pomalu pulzující zvukový signál.

Barevná indikace na apex lokátoru Propex IQ®	Postup endodontického nástroje
	Zvukové signály (ze zařízení) slouží jako indikace postupu hrotu nástroje směrem k referenčnímu bodu. Interval mezi zvukovými signály se zkrátí, když se endodontický nástroj pro určení pracovní délky přibližuje k referenčnímu bodu.
	Oblast korunková k referenčnímu bodu pro určení přesné pracovní délky: Endodontický nástroj lze přesunout apikálně. LED kontrolka: blikající zelené světlo. Zvukový signál: rychle pulzující zvukový signál.
	Referenční bod pro určení pracovní délky: Toto je relevantní poloha pro učení pracovní délky. LED kontrolka: nepřerušované zelené světlo. Zvukový signál: nepřerušovaný zvukový signál.
	Ve sdruženém režimu lze aktivovat funkci apikální reverzace. Prostudujte si uživatelskou příručku aplikace **Endo IQ®** - **6 Pokyny krok za krokem**.
	Polohu referenčního bodu lze nastavit pomocí funkce „Shaping Target“ (cíl tvarování), která je dostupná pouze tehdy, když je apex lokátor **Propex IQ®** připojen k aplikaci **Endo IQ®**. Pro získání instrukcí týkajících se této funkce si prostudujte uživatelskou příručku aplikace **Endo IQ®**.
	Oblast pod referenčním bodem: Zobrazí se další oblast pod referenčním bodem. LED kontrolka: nepřerušované zelené světlo. Zvukový signál: nepřerušovaný zvukový signál.

Barevná indikace na apex lokátoru Propex IQ®	Postup endodontického nástroje
	Apikální průchod (větší apikální průchod nebo průměr) přejet/nadměrná instrumentace. Alarmový stav: LED kontrolka: blikající červené světlo. Zvukový signál: rychle pulzující zvukové signály.
	Při dosažení této oblasti může hrozit pacientovi potenciální zranění.

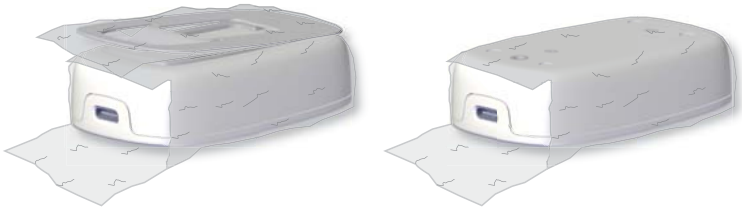
6.10.4 Nesdružený režim

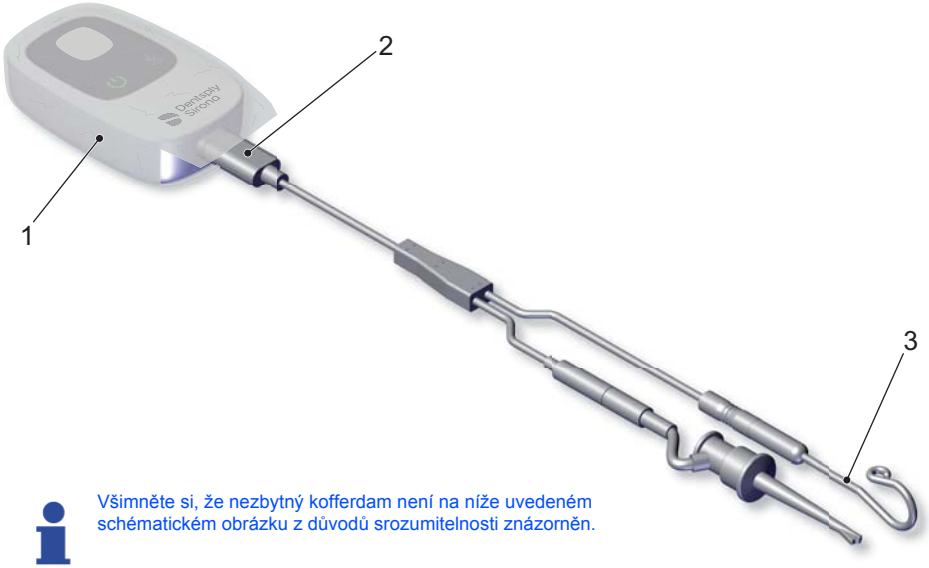
*Pokud vlastníte iPad® a dáváte přednost práci ve sdruženém režimu, prostudujte si uživatelskou příručku aplikace **Endo IQ®**.*

Následující pokyny krok za krokem se vztahují na použití v nesdruženém režimu (bez násadce **X-Smart IQ®**).

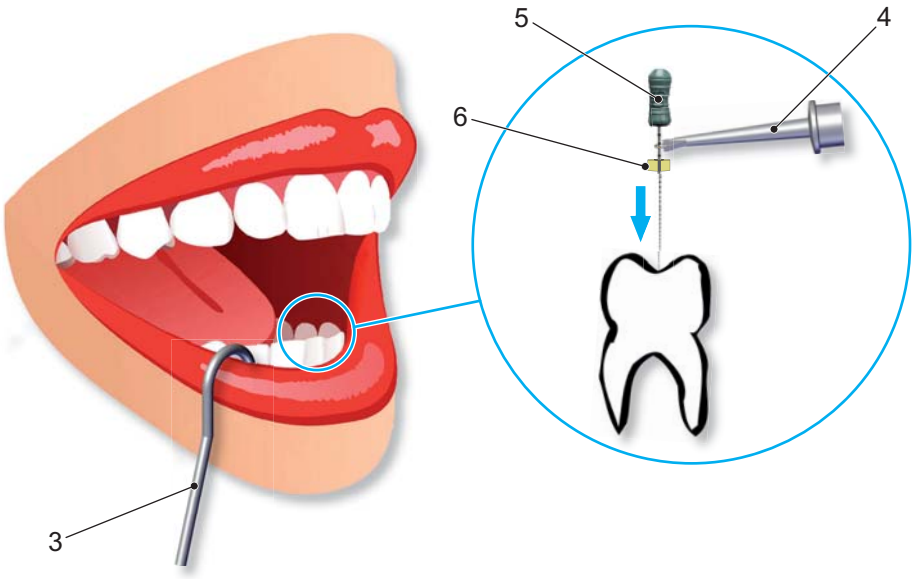
Zajistěte, aby byl kofferdam před zahájením endodontického ošetření spolehlivě umístěn.

Vyvarujte se dotyku zařízení kontaminovanými rukavicemi, aby se zabránilo kontaminaci v blízkosti konektoru nebo pod svorkou.

Pořadí	Činnost
A	Po přípravě apex lokátoru **Propex IQ®** a jeho příslušenství pro opětovné použití (viz kapitolu **7 Čištění, dezinfekce a sterilizace**) umístěte apex lokátor **Propex IQ®** do jednorázového hradicího pouzdra **Propex IQ®** pro jedno použití s dlouhým koncem hradicího pouzdra nahoře. Pokud používáte volitelnou svorku **Propex IQ®** na zadní části zařízení přetáhněte druhé pouzdro přes svorku následujícím způsobem: 
B	Stiskněte tlačítko ON/OFF/Standby (ZAPNUTO / VYPNUTO / pohotovostní režim) na apex lokátoru **Propex IQ®** (**1**).
C	Připojte měřicí kabel **Propex IQ®** (**2**) k zařízení (**1**).
D	Připojte retní háček **Propex IQ®** (**3**) k měřicímu kabelu **Propex IQ®** (**2**).
E	Připojte klip pro nástroj **Propex IQ®** (**4**) k měřicímu kabelu **Propex IQ®** (**2**).
F	Udělejte test s uzavřenou smyčkou. Viz **6.9.1 Test s uzavřenou smyčkou**.
G	Umístěte retní háček (**3**) na ret pacienta na opačné straně ošetřovaného zubu.
H	Vložte endodontický nástroj (**5**) do kořenového kanálku a připevněte klip pro nástroj (**4**) ke kovové části endodontického nástroje (**5**) přímo pod plastovou rukojeť a nad zarážku (**6**).
I	Přesuňte endodontický nástroj apikálně, dokud nedosáhne referenčního bodu (výchozí referenční bod nebo referenční bod definovaný podle funkce „cíl tvarování“).
J	Umístěte silikonovou zarážku ke korunkovému referenčnímu bodu.
K	Vyjměte endodontický nástroj z kořenového kanálku a použijte externí pravítko pro změření vzdálenosti mezi hrotem endodontického nástroje a silikonovou zarážkou. Tyto informace budou důležité pro následné nástroje při vašem postupu.
L	Porovnejte informace o vzdálenosti s odpovídajícími informacemi poskytnutými radiografií při předběžném ošetření.
M	Pokračujte v endodontickém ošetření. Pozorně sledujte postup nástroje, aby se zabránilo nadměrné instrumentaci.



Všimněte si, že nezbytný kofferdam není na níže uvedeném schématickém obrázku z důvodů srozumitelnosti znázorněn.



6.10.5 Sdružený režim

Pokud vlastníte násadec **X-Smart IQ®**, můžete provozovat apex lokátor **Propex IQ®** ve sdruženém režimu pro současné tvarování kanálku a sledování postupu nástroje.

Před prostudováním této kapitoly je nezbytné se důkladně seznámit s kapitolou **3 Varování**. Zde jsou uvedeny důležité bezpečnostní informace.

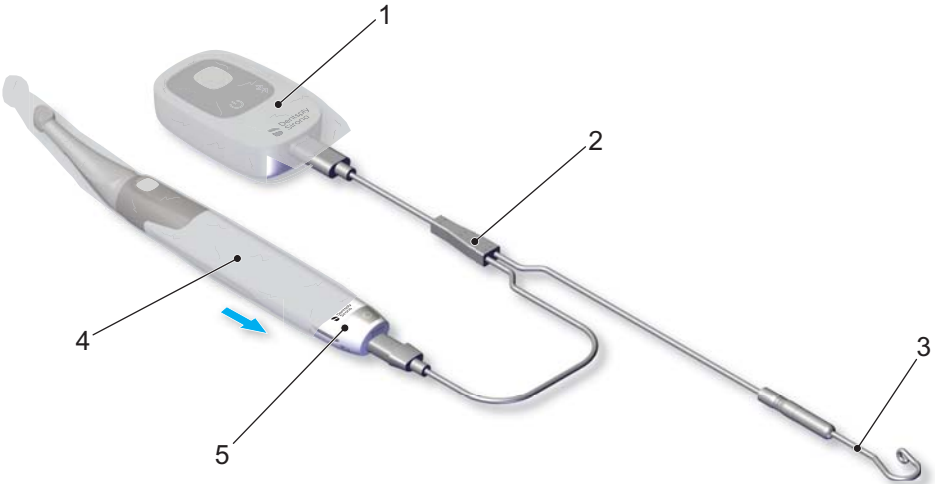
Použití pouzdra násadce **X-Smart IQ®** je nezbytné pro zajištění správné funkce apex lokátoru **Propex IQ®** ve sdruženém režimu.
Zajistěte, aby byl kofferdam před zahájením endodontického ošetření spolehlivě umístěn.
Před endodontickým ošetřením ve sdruženém režimu vždy určete pracovní délku ručně (radiograficky a/nebo pomocí nesdruženého režimu).
Vyvarujte se dotyku zařízení kontaminovanými rukavicemi, aby se zabránilo kontaminaci v blízkosti konektoru nebo pod svorkou.

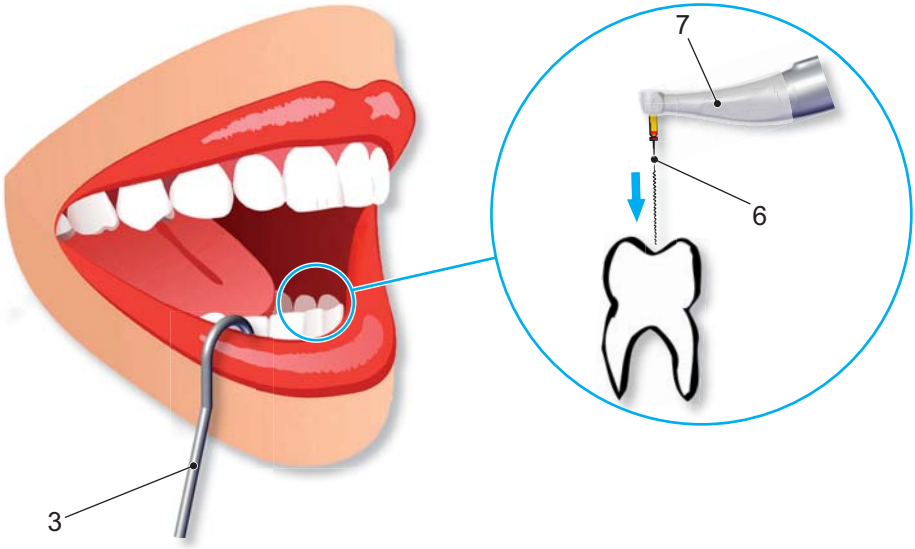
*Prostudujte si návod k použití násadce **X-Smart IQ®** pro získání dalších informací o jeho použití a specifických hygienických opatřeních.*

Pořadí	Činnost
A	Po opětné přípravě apex lokátoru **Propex IQ®** a jeho příslušenství pro provoz (viz kapitolu **7 Čištění, dezinfekce a sterilizace**) umístěte apex lokátor **Propex IQ®** do jednorázového hradicího pouzdra **Propex IQ®** pro jedno použití s dlouhým koncem hradicího pouzdra nahoře. Jestliže se používá volitelná svorka **Propex IQ®**, natáhněte druhé jednorázové hradicí pouzdro **Propex IQ®** přes svorku tak, jak je znázorněno v kapitole **6.10.4 Nesdružený režim**.
B	Stiskněte tlačítko ON/OFF/Standby (ZAPNUTO / VYPNUTO / pohotovostní režim) na apex lokátoru **Propex IQ®** (**1**).
C	Připojte měřicí kabel **X-Smart IQ®** (**2**) k zařízení (**1**).
D	Připojte retní háček **Propex IQ®** (**3**) k měřicímu kabelu **X-Smart IQ®** (**2**).
E	Nasaďte bariéru násadce **X-Smart IQ®** pro jedno použití (**4**) přes násadec (**5**) pro jeho izolaci.
F	Zapojte měřicí kabel **X-Smart IQ®** (**2**) do násadce (**5**) a vložte endodontický nástroj (**6**) do kolénka **X-Smart IQ®** (**7**).
G	Udělejte test s uzavřenou smyčkou. Viz **6.9.1 Test s uzavřenou smyčkou**.
H	Umístěte retní háček **Propex IQ®** (**3**) na ret pacienta na opačné straně ošetřovaného zubu.
I	Přesuňte endodontický nástroj apikálně tak, až se dosáhne referenčního bodu (výchozí referenční bod nebo referenční bod definovaný podle funkce „cíl tvarování“).
J	Pokračujte v endodontickém ošetření. Pozorně sledujte postup nástroje, aby se zabránilo nadměrné instrumentaci.
	Ve sdruženém režimu můžete použít funkci apikální reverzace. Tato funkce je dostupná pouze tehdy, když násadec **X-Smart IQ®** je připojen k aplikaci **Endo IQ®**. Pro získání popisu této funkce si prostudujte uživatelskou příručku aplikace **Endo IQ®**.

Dentsply Sirona

Všimněte si, že nezbytný kofferdam není na níže uvedeném schematickém obrázku z důvodů srozumitelnosti znázorněn.
Pouzdro násadce dodávané do vaší země může mít jiný vzhled než pouzdro násadce znázorněné na obrázku.





6.10.6 Přerušení indikace postupu nástroje

Během ošetřování může být klip pro nástroj **Propex IQ®** odpojen od endodontického nástroje a lze jej kdykoli připojit (např. když se přechází na nástroj větší velikosti nebo když se musí určit délka jiného kanálku).

6.10.7 Tipy pro úspěšnou indikaci postupu nástroje

Nevěrohodné nebo rychle se měnící indikace z apex lokátoru **Propex IQ®** mohou mít různé příčiny. Pokud zjistíte jeden z těchto jevů, prostudujte si níže uvedený kontrolní seznam pro zjištění možných příčin a provedení vhodných opatření.

Závada	Řešení
Nadměrné množství kapaliny v dřeňové dutině nebo kořenovém kanálku (tj. vyplachovací roztok, krev nebo sliny) vytvářející vodivou cestu, a tím nesprávné určení délky.	Vysušte přístupovou kavitu pomocí bavlněné pelety / vzduchové trysky. Vyčkejte, až se krvácení zastaví.
Gingiválnípro liferace může být příčinou přímého kontaktu s endodontickým nástrojem a způsobit zkrat nebo nesprávné určení délky.	Izolujte přístupovou kavitu pomocí následujících opatření: • Náležitá přípravná výplň • Umístění kofferdamu • Elektrokauterizace.
Endodontický nástroj při kontaktu s kovovými dentálními náhradami (korunka, intrakanálková amalgámová výplň) může způsobit zkrat nebo nesprávné určení délky.	Opatrně zvětšete přístupovou kavitu a odizolujte ji pomocí tekutého kompozitu. Pečlivě rozšiřte otvor v horní části korunky.
Nepoužívá se žádný kofferdam nebo pouzdro násadce **X-Smart IQ®**. To může způsobit zkreslení elektrického signálu pro odečet.	Použijte kofferdam a pouzdro násadce **X-Smart IQ®**.

Jestliže se indikace přístroje mění pomalu, prostudujte si následující kontrolní seznam:

Závada	Řešení
Ucpaný kořenový kanálek představující možnost vytvoření vodivé cesty a zabraňující normální funkci zařízení.	Pro získání pomocných informací o délce kanálku zkontrolujte komparativní snímky. Zaveďte cévku pomocí endodontického nástroje ISO 06/08, až se dosáhne pracovní délky.
Opětovné ošetření: Ucpání zbytkem starého materiálu výplně kanálku představující možnost vytvoření vodivé cesty a zabraňující normální funkci zařízení.	Udělejte snímek pro opětovnou kontrolu a pokuste se před určením délky zcela odstranit starý materiál výplně kanálku.
Ucpání prostřednictvím zbytků léčivé látky (např. hydroxid vápenatý) představující možnost vytvoření vodivé cesty a zabraňující normální funkci zařízení.	Před určením délky zcela odstraňte zbytky.
Mimořádně suchý kořenový kanálek představující možnost vytvoření vodivé cesty a zabraňující normální funkci zařízení.	Vypláchněte kořenový kanálek vyplachovacím roztokem, jako je například NaCl nebo NaOCl, a vysušte přístupovou kavitu pomocí bavlněné pelety / vzduchové trysky.
Symptom speciálního stavu: mimořádně velký apikální průchod v důsledku poranění nebo neúplného vytvarování.	Může způsobit nesprávnou zpětnou vazbu z apex lokátoru **Propex IQ®**. Proveďte radiografii.
Zlomenina nebo perforace kořene.	Může způsobit nesprávnou zpětnou vazbu z apex lokátoru **Propex IQ®**. Proveďte radiografii.

6.10.8 Porovnání elektronického určení délky s radiografií

Radiografie představuje dvojrozměrnou projekci třírozměrného systému kořenových kanálků. Existuje několik případů, kdy radiograficky stanovená délka nesouhlasí s elektronicky určenou délkou.
V případě nesouladu si prostudujte normy GCP platné ve vaší zemi a také váš klinický posudek.

6.11 Pohotovostní režim

Pokud se apex lokátor **Propex IQ®** po určitou dobu nepoužívá, přejde do pohotovostního režimu, jak je popsáno níže.

Režim	Popis kontrolek	Činnost pro probuzení
Zařízení aktivní	 LED kontrolka ON/OFF/Standby (ZAPNUTO / VYPNUTO / pohotovostní režim) se rozsvítí barvou odpovídající stavu baterie.	Žádná. *(apex lokátor **Propex IQ®** připraven k použití.)*
Pohotovostní režim	 LED kontrolka ON/OFF/Standby (ZAPNUTO / VYPNUTO / pohotovostní režim) bliká a svítí barvou odpovídající stavu baterie. LED kontrolka Bluetooth® a centrální LED kontrolka nesvítí.	Zahajte provoz apex lokátoru **Propex IQ®**.
Vypnutí *(neaktivní po dobu 20 min)*	 Všechny LED kontrolky jsou zhasnuté.	Stiskněte tlačítko ON/OFF/ Standby (ZAPNUTO / VYPNUTO / pohotovostní režim).

6.12 Péče o baterii

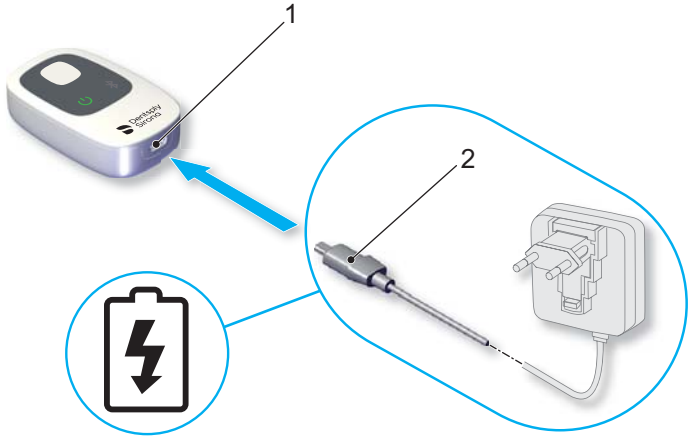
Před prostudováním této kapitoly je nezbytné se seznámit s kapitolou **3 Varování** (Baterie). Zde jsou uvedeny důležité bezpečnostní informace.

apex lokátor **Propex IQ®** je napájen dvěma NiMH bateriemi AAA (1,2 V). Během provozu je stav nabití baterií znázorněn na čelním panelu zařízení jako barva tlačítka ON/OFF/Standby (ZAPNUTO / VYPNUTO / pohotovostní režim). Viz **6.6 Popis barev LED kontrolek**.

Následující poznámky vám pomohou zajistit dlouhou životnost baterie:

- Pokud LED kontrolka baterie bliká červeným světlem, zbývá méně než 5 minut samostatného chodu zařízení. Zařízení se musí nabít.
- Nenabíjejte baterii častěji než jedenkrát denně. Doporučujeme vám nabíjet zařízení na konci každého dne.
- Nabíjejte baterii přes noc po ukončení používání apex lokátoru **Propex IQ®**. Baterie je zcela nabitá až po 6 hodinách nabíjení.
- Baterii dobíjejte vždy plně, tj. až LED kontrolka baterie přestane blikat zelenou barvou a svítí nepřerušovaným zeleným světlem.
- Po odpojení nabíječky přejde zařízení do aktivního režimu.
- Pokud je zařízení v pohotovostním režimu a připojí se nabíječka, zařízení se začne nabíjet.
- Pokud je zařízení vypnuto a připojí se nabíječka, zařízení se začne nabíjet.

Pořadí	Činnost
A	Připojte nabíječku (**2**) k zařízení (**1**) a zapojte ji do napájecí zásuvky.



6.12.1 Výměna baterie

Před prostudováním této kapitoly je nezbytné se seznámit s kapitolou **3 Varování** (Baterie). Zde jsou uvedeny důležité bezpečnostní informace.

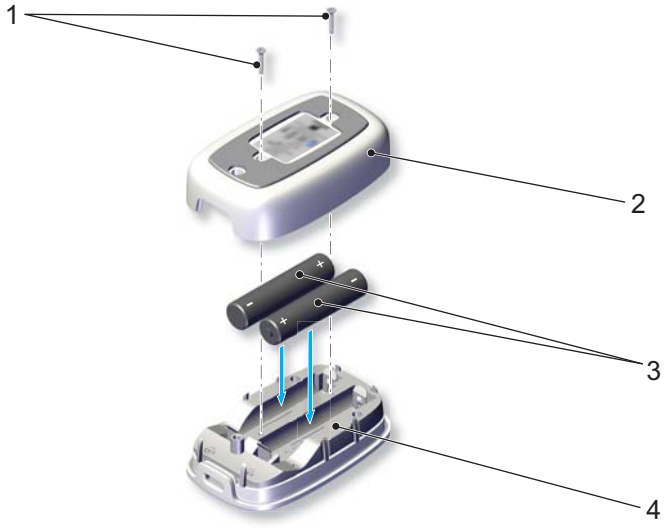
Před výměnou baterie odpojte nabíječku od zařízení. Poté zařízení vypněte.

Pokud nelze baterie správně nabít, vždy je vyměňte za dvě nové baterie. Staré baterie se musí zlikvidovat v souladu s místními předpisy.

Před prvním použitím baterie plně nabijte. Používejte pouze baterie firmy Dentsply Sirona (objednací číslo pro Evropskou unii: B00PPIQ2ACBAT, pro USA: T00PPIQ2ACBAT).

Přihrádka pro baterii je umístěna v zadní části apex lokátoru **Propex IQ®** a její kryt je zajištěn dvěma šrouby Torx (typ šroubu: KN6041; typ šroubováku: Torx T5).

Pořadí	Činnost
A	Pomocí šroubováku Torx T5 vyšroubujte dva šrouby (**1**) a sejměte kryt baterie (**2**).
B	Vyjměte dvě baterie (**3**) z přihrádky pro baterie (**4**).
C	Vložte dvě nové baterie, nasaďte zpět kryt baterií (**2**) a zašroubujte dva šrouby (**1**).
	Aby se zabránilo vniknutí kapalin během procesů přípravy pro opětovné použití, ujistěte se, že po uzavření přihrádky pro baterie nejsou v plášti mezi krytem baterií a spodním pláštěm viditelné žádné mezery.



7 ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE

7.1 Všeobecné informace

Předtím, než začnete s čištěním, dezinfekcí a sterilizací je třeba si prostudovat speciální návod Čištění, dezinfekce a sterilizace **Propex IQ®** .

Jednorázová hradicí pouzdra **Propex IQ®** (pro jedno použití) nenahrazují přípravu dentální výbavy / příslušenství nebo endodontických nástrojů pro opětovné použití. apex lokátor **Propex IQ®** vždy připravte pro opětovné použití.

Před každým a po každém ošetření se musí připravit pro opětovné použití následující součásti.

Proces přípravy pro opětovné použití by mohl poškodit (USB) zástrčky připojené k portům apex lokátoru **Propex IQ®**/násadce **X-Smart IQ®**. Během normálního použití (v připojeném stavu) se pravděpodobně neznečistí. Zabraňte přípravě těchto zástrček pro opětovné použití.

Součást	Kroky přípravy pro opětovné použití
• apex lokátor **Propex IQ®** • Měřicí kabel **Propex IQ®** • Měřicí kabel **X-Smart IQ®**	Vyčistěte a vydezinfikujte. **Nesterilizujte.**
• Klip pro nástroj **Propex IQ®** • Retní háček **Propex IQ®**	Vyčistěte, vydezinfikujte a sterilizujte.

Firma Dentsply Sirona nepřebírá žádnou odpovědnost v případě, že nebyly nedodrženy tyto pokyny nebo byly použity nevalidované postupy přípravy příslušenství pro opětovné použití.

Používejte pouze náležitým způsobem udržovanou výbavu a schválené materiály v souladu s národními zákony a/nebo předpisy.

Z důvodu vlastní bezpečnosti vždy při procesu přípravy pro opětovné použití používejte ochranné oděvy (rukavice, roušku, brýle a vodovzdorný plášť).

7.2 Proces čištění

Čištění je určeno k odstranění veškerého viditelného znečištění (např. organickými a anorganickými látkami) z povrchu zařízení a příslušenství, aby následný proces dezinfekce mohl být účinný.

Pořadí	Kroky čištění
apex lokátor Propex IQ® (a svorka, pokud se používá), měřicí kabel Propex IQ® a měřicí kabel X-Smart IQ®	
A	Vypněte apex lokátor **Propex IQ®**, poté vyjměte a zlikvidujte jednorázové hradicí pouzdro **Propex IQ®** pro jedno použití (pouzdra pro případ, když se používá svorka **Propex IQ®**).
	Dejte pozor, aby do připojovacího portu zařízení nevnikla žádná kapalina, a to např. neodpojením kabelu.
B	Očistěte zařízení pomocí jednorázové utěrky nebo měkké tkaniny navlhčené čisticí kapalinou obsahující alkoholové aktivní přísady kvartérní amonné sloučeniny (např. CaviWipes™ nebo CaviCide™).
C	U apex lokátoru **Propex IQ®** vyčistěte drážky a šrouby zařízení pomocí čistého kartáčku s měkkými štětinami (např. nylonovými) mírně navlhčené čisticím roztokem obsahujícím alkoholové aktivní přísady kvartérní amonné sloučeniny (např. CaviWipes™ nebo CaviCide™).
D	Pokračujte kroky B a C tak, až se na utěrce/kartáčku neobjevují žádné zbytky. V případě potřeby vyměňte utěrku a vyčistěte kartáček.
Klip pro nástroj a retní háček Propex IQ®	
Předběžné ošetření klipu pro nástroj a retního háčku – pro osobní ochranu	
E	Po použití umístěte klip pro nástroj a retní háček do nádoby naplněné vhodným čisticím a dezinfekčním prostředkem (např. Cidezyme, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % po dobu minimálně 1 minuty, maximálně 2 hodin) pro vyčištění, předběžnou dezinfekci a dočasné uložení. Zajistěte, aby zařízení byla zcela ponořena.

Pořadí	Kroky čištění
F	Pro ruční odstranění kontaminace a zbytků používejte čisté měkké kartáčky, čistou měkkou tkaninu nebo jednorázovou utěrku. Nepoužívejte drátěné kartáčky ani drátěnku.
G	Klip pro nástroj **Propex IQ®** během čištění stlačte pro otevření a uvolněte 5krát pro účinné vyčištění jeho vnitřních částí. Mějte na paměti, že dezinfekční prostředek použitý pro předběžné ošetření slouží pouze pro osobní ochranu a nenahrazuje potřebu dezinfekce po dokončení čištění. Předběžné ošetření se nesmí nikdy vynechat.
H	Poté opláchněte zařízení alespoň 3krát po dobu 1 minuty v tekoucí sterilní deionizované vodě pro odstranění všech viditelných stop kontaminace a zbytků.
I	Zkontrolujte, zda jsou odstraněny veškeré viditelné kontaminace nebo zbytky, a v případě potřeby zopakujte kroky E – H. Podle potřeby vyměňte utěrku a vyčistěte kartáček.
Čištění klipu pro nástroj a retního háčku – čištění a ultrazvuková lázeň	
J	Vložte předem ošetřený klip pro nástroj a retní háček **Propex IQ®** na předepsanou dobu působení do čisticí lázně (např. enzymatické čisticí roztoky CIDEZYME®, ENZOL®, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % po dobu 1 minuty). Ujistěte se, že jsou zařízení zcela ponořena (v případě potřeby použijte měkký kartáček pro zajištění jejich úplného ponoření). Klip pro nástroj během čištění stlačte pro otevření a uvolněte 5krát pro účinné vyčištění jeho vnitřních částí.
K	Poté vyjměte zařízení z čisticí lázně a důkladně je opláchněte pomocí sterilní deionizované vody nejméně 3krát po dobu 1 minuty. Během oplachování klip pro nástroj stlačte pro otevření a uvolněte 5krát.
L	Umístěte zařízení do ultrazvukové lázně s čisticím prostředkem (např. enzymatické čisticí roztoky CIDEZYME®, ENZOL®, Johnson & Johnson Medical, 0,8 %, po dobu 20 minut). Ujistěte se, že jsou zařízení zcela ponořena (v případě potřeby použijte měkký kartáček pro zajištění jejich úplného ponoření). Klip pro nástroj během čištění stlačte pro otevření a uvolněte 5krát pro účinné vyčištění jeho vnitřních částí.
M	Poté vyjměte zařízení z ultrazvukové lázně a důkladně je opláchněte pomocí sterilní deionizované vody nejméně 3krát po dobu 1 minuty. Během oplachování klip pro nástroj stlačte pro otevření a uvolněte 5krát.

7.3 Dezinfekce

Dezinfekci je třeba provést okamžitě po čištění následujícím postupem:

Pořadí	Kroky dezinfekce
apex lokátor Propex IQ® (a svorka, pokud se používá), měřicí kabel Propex IQ® a měřicí kabel X-Smart IQ®	
A	Dezinfikujte povrch zařízení a přitom věnujte mimořádnou pozornost drážkám a šroubům (a svorce, pokud se používá). Zajistěte, aby do konektoru apex lokátoru **Propex IQ®** nevnikl dezinfekční prostředek, a to např. neodpojením kabelu. Použijte jednorázové utěrky nebo měkkou tkaninu navlhčenou dezinfekčním prostředkem obsahujícím alkoholové aktivní přísady kvartérní amonné sloučeniny (např. CaviWipes™ nebo CaviCide™).
B	Odstraňte všechny zbytky dezinfekčního prostředku. Po dezinfekci nesmějí být na zařízeních žádné viditelné nečistoty nebo kapalina.
C	Před dalším ošetřením vložte apex lokátor **Propex IQ®** do nového a nepoužitého jednorázového hradicího pouzdra **Propex IQ®** pro jedno použití.
D	Pokud se zařízení nepoužívá okamžitě po procesu přípravy pro opětovné použití, uložte je v bezpečném a čistém prostředí a dodržte pokyny pro skladování a přepravu.
Klip pro nástroj a retní háček Propex IQ®	
E	Po očištění a kontrole vložte zařízení na předepsanou dobu působení do dezinfekční lázně (Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100 %, po dobu 20 minut). Zařízení musí být v roztoku zcela ponořena. Klip pro nástroj během dezinfekce stlačte pro otevření a uvolněte 5krát pro účinnou dezinfekci jeho vnitřních částí.
F	Vyjměte zařízení z dezinfekční lázně a důkladně je opláchněte vodou alespoň 5krát vždy po dobu 1 minuty. Během oplachování stlačte klip pro nástroj pro otevření a uvolněte 5krát.
G	Osušte klip pro nástroj a retní háček filtrovaným stlačeným vzduchem bez obsahu oleje a poté je nechejte doschnout na čistém místě po dobu nejméně 20 minut.
H	Po osušení zařízení zkontrolujte, zda jsou čistá, suchá a nepoškozená.
	Používejte pouze dezinfekční prostředky obsahující alkoholové aktivní přísady kvartérní amonné sloučeniny (např. CaviWipes™ nebo CaviCide™), s výjimkou pro klip pro nástroj a retní háček **Propex IQ®** (viz výše). Používejte pouze dezinfekční prostředky, které mají schválení EPA a jsou kompatibilní se zařízením a příslušenstvím (viz **8 Technické parametry**).
	Ponechejte dezinfekční prostředek působit podle pokynů výrobce. Zabraňte tomu, aby byl dezinfekční prostředek ponechán ve styku s povrchem zařízení po dobu delší, než je doporučeno výrobcem dezinfekčního prostředku. Může to způsobit poškození zařízení.

7.4 Sterilizace klipu pro nástroj a retního háčku

Sterilizace se aplikuje pouze na retní háček a klip pro nástroj. Maximální počet sterilizačních cyklů:
- klip pro nástroj: 120;
- retní háček: 120.

Proveďte sterilizaci následujícím postupem:

Pořadí	Kroky sterilizace pro klip pro nástroj a retní háček
A	Zabalte a utěsněte příslušenství do nepoškozených sterilizačních obalů pro jedno použití (jednovrstvý obal), který splňuje následující požadavky: • DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607; • vhodné pro sterilizaci párou (odolává teplotám až 142 °C (288 °F) nebo více, dostatečná propustnost pro výpary).
B	Proveďte sterilizaci klipu pro nástroj a retního háčku **prevakuovou metodou** (3krát prevakuum < 60 mbar). • Při 134 °C (273 °F) na dobu 3 minuty, doba sušení 20 minut (pouze trh Evropské unie); • při 132 °C (270 °F) na dobu 4 minuty, doba sušení 20 minut (pouze trh USA). Upozornění: • Nepřekračujte teplotu sterilizace 135 °C (275 °F) a dobu sterilizace 18 minut. • Vždy dodržujte provozní pokyny výrobce pro váš sterilizátor, a to především pokyny týkající se hmotnosti náplně, provozní doby a funkčního testování. • Parní sterilizátory používejte v souladu s DIN EN 13060 nebo DIN EN 285, ANSI/AAMI ST 79.
C	Zkontrolujte klip pro nástroj a retní háček před použitím po jejich přípravě pro opětovné použití. Jestliže jsou patrné známky vlhkosti (vlhké skvrny na sterilním obalu, uniklá voda v náplni) na konci sterilizačního cyklu, proveďte opětovné zabalení a sterilizaci s delším časem sušení. Vyřaďte ihned jakékoliv závadné kusy příslušenství. Pokud mechanismus stlačování–uvolňování klipu pro nástroj nemá náležitou funkci, opakujte celý postup přípravy pro opětovné použití. Pokud mechanismus stlačování–uvolňování nemá náležitou funkci, klip pro nástroj vyřaďte.

Proces sterilizace je nutné validovat tak, aby byl v souladu s normou DIN EN ISO 17665 (platná instalační a provozní kvalifikace [IQ a OQ] a pracovní kvalifikace ve vztahu k výrobku [PQ]).

8 TECHNICKÉ PARAMETRY

Specifikace	Popis
Výrobce	Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Švýcarsko Telefon +41 21 843 92 92 Fax +41 21 843 92 93 endo@dentsplysirona.com dentsplysirona.com
Model	apex lokátor **Propex IQ®**
Rozměry	Délka: 75 mm Šířka: 46 mm Výška: 20 mm
Délka kabelu	• Kabel nabíječky: 2 m • Měřicí kabely **Propex IQ®** a **X-Smart IQ®**: 1,3 m • Klip pro nástroj **Propex IQ®** FCA: 0,15 m
Hmotnost	80 g (0,18 libry)
Materiál	Uživatelský ovládací panel: polyester PVS-F
	Plášť: plast ABS
	Kabely: TPE, silikon, TPV
	Klip pro nástroj **Propex IQ®**: nylon se skleněnými vlákny
	Retní háček **Propex IQ®**: nerezová ocel
	Šrouby: nerezová ocel

Specifikace	Popis
Materiál	Jednorázové hradicí pouzdro **Propex IQ®** pro jedno použití: polyetylen
	Svorka **Propex IQ®**: nerezová ocel
	Pryžová podložka: SEBS
	Závitová vložka: mosaz
	Pojistný šroub: nerezová ocel A1
Napájení	2x nabíjecí baterie AAA Ni-MH: Minimální kapacita 750 mAh Jmenovité stejnosměrné napětí 1,2 V; INTERNĚ NAPÁJENÉ ZAŘÍZENÍ
Nabíječka (typ: FW7662M/05)	• Napájení: střídavé napětí 100–240 V • Frekvence: 50–60 Hz • Jmenovitý výkon: 5,5 VA • Třída elektrické bezpečnosti: třída II
Příložná část	BF (klip pro nástroj **Propex IQ®** a retní háček **Propex IQ®**)
Ochrana proti vniknutí vody	IP 20
Stupeň bezpečnosti v přítomnosti hořlavých směsí anestetických plynů nebo kyslíku	Nevhodné pro použití v přítomnosti hořlavých směsí anestetických plynů nebo kyslíku
Okolní podmínky	• Použití: v uzavřených prostorách • Teplota okolního prostředí: 15 °C až 35 °C (59 °F až 95 °F) • Relativní vlhkost: < 80 %; nekondenzující při 0 °C (32 °F) • Provozní nadmořská výška: < 2 000 m nad hladinou moře • Maximální teplota pláště podle IEC 60601-1/A1:2012

Specifikace	Popis
Podmínky pro přepravu a skladování	• Teplota okolního prostředí: −20 °C až +50 °C (−4 °F až 122 °F) • Relativní vlhkost: 20 % – 80 %, nekondenzující při > 40 °C (104 °F) • Tlak: 50 kPa – 106 kPa • Nevystavujte apex lokátor **Propex IQ®** působení teplotního rázu. Po jeho přemístění z chladného do teplejšího prostředí jej nechejte ohřát na pokojovou teplotu po dobu 24 hodin. • Nepoužívejte ani neskladujte v hořlavém prostředí.
iPad®	• iPad Mini™ 2 • iPad Mini™ 3 • iPad Mini™ 4 • iPad® (6. generace) • iPad Pro® 10.5" • iPad Pro® 12.9" (2. generace)
Operační systém aplikace **Endo IQ®**	• iOS • Prostudujte si uživatelskou příručku aplikace **Endo IQ®**.
Tabulky EMC	Viz **Dodatek A: Elektromagnetické emise a imunita**
Režim provozu	Nepřetržitý (viz IEC 60601-1:2005 + A1:2012)
Předpokládaná životnost	Zařízení apex lokátor **Propex IQ®**: 3 roky Měřicí kabely: 6 měsíců Klip pro nástroj a retní háček: 120 sterilizačních cyklů
Základní použití	Toto zařízení nemá základní funkčnost (viz IEC 60601-1:2005 + A1:2012)
Třída zdravotnického prostředku	Třída IIa, pravidlo 10, podle směrnice MDD 93/42/EHS (příloha IX)

9 CHYBOVÉ KÓDY APEX LOKÁTORU PROPEX IQ®

V případě poruchy apex lokátoru **Propex IQ®** je charakter poruchy dán kombinací barev a zvukových signálů, jak je uvedeno v následující tabulce.

Stav	Porucha	Řešení
Zvukový signál: Zvukový signál	Kritická / zařízení neopravitelné	*Nabijte apex lokátor **Propex IQ®** (viz **6.12 Péče o baterii**).* *Pokud závada přetrvává, předejte přístroj servisnímu středisku.*
Zvukový signál: trojitý zvukový signál	Varování zařízení – opravitelná	*Připojte se k aplikaci **Endo IQ®** pro získání dalších informací/pokynů.* *Viz uživatelská příručka aplikace **Endo IQ®** - **6 Pokyny krok za krokem**.*
Zvukový signál: vypnutý	Vybitá baterie	*Nabijte apex lokátor **Propex IQ®** (viz **6.12 Péče o baterii**).*
Zvukový signál: trojitý zvukový signál	Závada modulu Bluetooth®	*Připojte se k aplikaci **Endo IQ®** pro získání dalších informací/pokynů.* *Viz uživatelská příručka aplikace **Endo IQ®** - **6 Pokyny krok za krokem**.*

Stav	Porucha	Řešení
Zvukový signál: trojitý zvukový signál	Baterie není dostatečně nabitá pro provedení aktualizace firmwaru.	*Připojte se k aplikaci **Endo IQ®** pro získání dalších informací/pokynů.* *Viz uživatelská příručka aplikace **Endo IQ®** - **6 Pokyny krok za krokem**.*
Zvukový signál: trojitý zvukový signál	Celková porucha firmwaru	*Připojte se k aplikaci **Endo IQ®** pro získání dalších informací/pokynů.* *Viz uživatelská příručka aplikace **Endo IQ®** - **6 Pokyny krok za krokem**.*
Zvukový signál: trojitý zvukový signál	Porucha LED kontrolky	*Pokud se během spouštění nerozsvítí ŽÁDNÁ z kontrolek LED bílou barvou a je slyšet trojitý zvukový signál, došlo k poruše LED kontrolky.* *Předejte přístroj servisnímu středisku.*

10 ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ

Pokud nemá apex lokátor **Propex IQ®** správnou funkci, prostudujte si následující kontrolní seznam pro zjištění možné příčiny. Nejste-li schopni vyřešit problém pomocí kontrolního seznamu, kontaktujte zákaznický servis firmy Dentsply Sirona Endodontics.

Zkontrolujte také všechny chybové kódy, které mohou být indikovány na apex lokátoru **Propex IQ®**, jak je uvedeno v kapitole **9 Chybové kódy apex lokátoru Propex IQ®**.

*Prostudujte si návod k obsluze **X-Smart IQ®** pro získání informací o odstraňování závad týkajících se násadce **X-Smart IQ®** ve sdruženém režimu.*

*Prostudujte si uživatelskou příručku aplikace **Endo IQ®** pro získání informací o odstraňování závad týkajících se spojení Bluetooth®.*

Firma Dentsply Sirona požaduje, abyste před zasláním výrobku do servisního střediska provedli činnosti spojené s jeho přípravou pro opětovné použití.

Pro odstranění určitých problémů je nezbytné resetovat zařízení na tovární nastavení (vymazat uživatelská nastavení a obnovit nastavení z továrny). V takovém případě postupujte podle níže uvedeného popisu.

Resetování na tovární nastavení:

Pořadí	Tlačítko	Činnost
A		Přidržte tlačítko ON/OFF/Standby (ZAPNUTO / VYPNUTO / pohotovostní režim) stisknuté po dobu přibližně 20 sekund. *Resetování na tovární nastavení trvá celkově 20 sekund. Po prvních 10 sekundách se krátce rozsvítí všechny LED kontrolky bílým světlem. Na konci procesu indikují další bliknutí bílým světlem a dlouhý zvukový signál úspěšné resetování na tovární nastavení.*
B		Uvolněte tlačítko ON/OFF/Standby (ZAPNUTO / VYPNUTO / pohotovostní režim).

apex lokátor Propex IQ® se nezapne nebo se vypne během ošetřování.	
Možné příčiny	**Řešení**
• Baterie je zcela vybitá (žádná LED kontrolka nesvítí).	• Připojte zařízení k nabíječce a nabijte zařízení.
• Nabíječka není náležitě připojena do napájecí zásuvky.	• Zajistěte, aby nabíječka byla náležitým způsobem připojena a napájecí zásuvka byla pod napětím / zapnuta (pokud lze aplikovat). • Zajistěte, aby byl použit originální adaptér.
• Baterie je nesprávně vložena. • Originální baterie byla vyměněna za neoriginální baterii.	• Otevřete přihrádku pro baterii a zkontrolujte orientaci baterie.
• Nesprávná funkce tlačítka ON/OFF/Standby (ZAPNUTO / VYPNUTO / pohotovostní režim).	• Pokuste se několikrát stisknout tlačítko ON/OFF/Standby (ZAPNUTO / VYPNUTO / pohotovostní režim). • Vyměňte baterie za nové originální baterie.
• Nesprávná funkce elektroniky.	• Resetujte na tovární nastavení. • Spojte se se zákaznickým servisem firmy Dentsply Sirona Endodontics. • Zašlete zařízení do zákaznického servisu firmy Dentsply Sirona Endodontics.

Žádná zpětná vazba od apex lokátoru Propex IQ® během ošetření.	
Možné příčiny	**Řešení**
• Baterie je zcela vybitá (žádná LED kontrolka nesvítí).	• Připojte zařízení k nabíječce a nabijte zařízení.
• Kabely jsou poškozeny nebo nejsou správně připojeny. • Jsou použity neoriginální kabely.	• Zajistěte, aby byly použity originální kabely. • Zajistěte, aby kabely byly nepoškozené a byly správným způsobem připojené. • Udělejte test s uzavřenou smyčkou pro kontrolu funkčnosti kabelů a test zařízení pro kontrolu funkčnosti zařízení. • Pokud se zařízení provozuje ve sdruženém režimu, zajistěte, aby bylo použito originální kolénko **X-Smart IQ®**. • Pokud se zařízení provozuje ve sdruženém režimu, zajistěte, aby endodontický nástroj byl správným způsobem vložen do kolénka **X-Smart IQ®**. • Vyčistěte retní háček a klip pro nástroj stanoveným postupem.
• Pokud je vše ostatní neúspěšné.	• Resetujte na tovární nastavení. **Jestliže jsou kabely poškozeny nebo test s uzavřenou smyčkou po druhém pokusu je neúspěšný, NEPOUŽÍVEJTE apex lokátor Propex IQ® s poškozenými kabely a spojte se se zákaznickým servisem firmy Dentsply Sirona Endodontics.** • Pokud se požaduje, aby zařízení a/nebo součásti byly zaslány do zákaznického servisu firmy Dentsply Sirona Endodontics, připravte zařízení, klip pro nástroj, retní háček a kabely pro opětovné použití před jejich odesláním zpět do zákaznického servisu (viz kapitolu **7 Čištění, dezinfekce a sterilizace**).

Během ošetřování není vysílán žádný zvukový nebo světelný signál.	
Možné příčiny	**Řešení**
• Baterie je zcela vybitá (žádná LED kontrolka nesvítí).	• Připojte zařízení k nabíječce a nabijte zařízení.
• Nesprávná funkce elektroniky.	• Resetujte na tovární nastavení. • Zašlete zařízení do zákaznického servisu firmy Dentsply Sirona Endodontics.

Indikace postupu endodontického nástroje je nestabilní nebo „zamrzla“.	
Možné příčiny	**Řešení**
• Kalcifikovaný nebo obliterovaný kořenový kanálek. • Mimořádně suchý kořenový kanálek. • Zbytky staré výplně kanálku vytvářející ucpání v důsledku nedostatečného odstranění intrakanálkového léčiva (tj. hydroxid vápenatý).	• Zkontrolujte komparativní rentgeny pro získání více informací a opakuje odečet na apex lokátoru **Propex IQ®** pro ověření výsledku. • Vypláchněte roztokem NaOCl. Vysušte přístupovou kavitu pomocí bavlněného smotku / vzduchové trysky. • Proveďte komparativní rentgen a zcela odstraňte starou gutaperču / intrakanálkové léčivo.
• Endodontický nástroj příliš úzký pro velký kořenový kanálek. • Velký laterální kanálek. • Hluboký zubní kaz způsobuje vodivou cestu mimo kanálek. • Perforace.	• Zvolte větší endodontický nástroj. • Zablokujte externí vodivou cestu.
• Retní háček **Propex IQ®** nesprávně připevněný k ústům pacienta. Nedostatečný kontakt mezi retním háčkem a sliznicí ústní dutiny. • Endodontický nástroj nesprávně připojený ke klipu pro nástroj (tj. připojený ke kovové stopce). • Znečištěný klip pro nástroj **Propex IQ®**.	• Umístěte retní háček do úst pacienta a zajistěte dobrý kontakt mezi sliznicí a retním háčkem (umístěte retní háček v ústním koutku protilehlém k ošetřovanému zubu). • Zajistěte, aby endodontický nástroj a klip pro nástroj měly správný vzájemný styk. • Udělejte test s uzavřenou smyčkou. • Vyčistěte klip pro nástroj podle pokynů pro přípravu pro opětovné použití uvedených v kapitole **7 Čištění, dezinfekce a sterilizace**.
• Vadný připojovací kabel.	• Zkontrolujte kabely z hlediska viditelného poškození a zajistěte jejich správné připojení. • Pro zkoušku funkčnosti kabelu udělejte test s uzavřenou smyčkou.

Indikace postupu endodontického nástroje je nestabilní nebo „zamrzla“.	
Možné příčiny	**Řešení**
• LED kontrolky poškozené nebo nemají správnou funkci. • Nesprávná funkce elektroniky.	• Resetujte na tovární nastavení. • Spojte se se zákaznickým servisem firmy Dentsply Sirona Endodontics.

Indikace postupu endodontického nástroje je příliš citlivá (tj. zobrazuje relevantní polohu pro určení pracovní délky příliš rychle).	
Možné příčiny	**Řešení**
• Zkrat v důsledku nadměrného množství tekutiny v dřeňové dutině (vyplachovací roztok, sliny, krev).	• Vysušte přístupovou kavitu pomocí vzduchové trysky nebo bavlněného smotku. V případě nadměrného krvácení vyčkejte, až se zastaví. • V případě silného krvácení vyčkejte, až se krvácení zcela zastaví.
• Přímý kontakt mezi endodontickým nástrojem a dásněmi / dásňovými proliferacemi (tj. v případech se zlomenými kovovými korunkami). • Přímý kontakt mezi endodontickým nástrojem a kovovou náhradou (korunky, parapulpální čepy, amalgámové výplně).	• Pro izolaci: – odpovídající zubní dostavba – prodloužení korunky – elektrokauterizace • Použijte kofferdam. Před použitím zaizolujte endodontický nástroj tak, že na něj umístíte 2–3 silikonové zarážky nebo vložíte endodontický nástroj do malé plastové trubky. • Použijte ochranné pouzdro násadce **X-Smart IQ®** na násadec **X-Smart IQ®** (pokud se používá ve sdruženém režimu). **Použití pouzdra násadce X-Smart IQ® na násadci X-Smart IQ® (při práci ve sdruženém režimu) je nezbytné pro zajištění správné funkce systému ve sdruženém režimu.**
• Laterální kořenový kanálek. • Nevyvinutý kanálek s velkým apexem.	• Opatrně rozšiřte přístupovou kavitu. V případě potřeby přidejte pro izolaci tekuté kompozity. • Opakujte proces určení pracovní délky.

Baterie se nenabíjí, když je připojeno napájení (LED kontrolka baterie zůstane při připojení napájení zhasnutá).	
Možné příčiny	**Řešení**
• Špatné připojení nabíječky. • Napájecí zásuvka není pod napětím / je vypnutá (pokud lze aplikovat).	• Odpojte nabíječku od zařízení a znovu ji připojte.
• Nesprávná funkce nabíječky.	• Vyměňte nabíječku za originální nabíječku.
• Nesprávná funkce elektroniky.	• Spojte se se zákaznickým servisem firmy Dentsply Sirona Endodontics.

Test zařízení a rychlý test s uzavřenou smyčkou se nespustí.	
Možné příčiny	**Řešení**
• Externí testovací zařízení **Propex IQ®** nemá správnou funkci. • Nesprávná funkce elektroniky.	• Resetujte na tovární nastavení. • Spojte se se zákaznickým servisem firmy Dentsply Sirona Endodontics.

Násadec X-Smart IQ® ve sdruženém režimu nedetekován.	
Možné příčiny	**Řešení**
• Měřicí kabel **X-Smart IQ®** nebo jeden z konektorů jsou poškozené.	• Zkontrolujte spojení mezi kabelem a apex lokátorem **Propex IQ®** a násadcem **X-Smart IQ®**. • Udělejte test s uzavřenou smyčkou ve sdruženém režimu.
• Firmware násadce **X-Smart IQ®** není aktuální.	• Zkontrolujte, zda firmware násadce **X-Smart IQ®** má poslední dostupnou verzi (aktualizováno pro funkci apex lokátoru **Propex IQ®**).
• Nesprávná funkce elektroniky.	• Resetujte na tovární nastavení. • Spojte se se zákaznickým servisem firmy Dentsply Sirona Endodontics.

Funkci apikální reverzace nelze zapnout.	
Možné příčiny	**Řešení**
• Žádné spojení mezi apex lokátorem **Propex IQ®** a násadcem **X-Smart IQ®**. • Vadné spojení kabelů. • Kabel nebo konektor poškozený. • Násadec **X-Smart IQ®** není připojený k aplikaci **Endo IQ®**.	• Zajistěte správné spojení kabelů mezi apex lokátorem **Propex IQ®** a násadcem **X-Smart IQ®**. • Zajistěte, aby všechny kabely byly originální a nepoškozené. • Připojte násadec **X-Smart IQ®** k aplikaci pro možnost využití funkce apikální reverzace.
• Firmware násadce **X-Smart IQ®** není aktuální.	• Zajistěte, aby firmware násadce **X-Smart IQ®** odpovídal poslední dostupné verzi (aktualizováno pro funkci apex lokátoru **Propex IQ®**).
• Nastavení apikální reverzace v aplikaci **Endo IQ®** je nepředvídaně ve stavu OFF (VYPNUTO).	• Zapněte funkci v aplikaci **Endo IQ®** a zkuste znovu.
• Nesprávná funkce elektroniky.	• Resetujte na tovární nastavení. • Spojte se se zákaznickým servisem firmy Dentsply Sirona Endodontics.

apex lokátor Propex IQ® se přehřívá.	
Možné příčiny	**Řešení**
• Nesprávná funkce elektroniky. • apex lokátor **Propex IQ®** se přehřál a vypnul se.	• Nechejte zařízení ochladit a znovu je spusťte. • Zkontrolujte možné prosakování z apex lokátoru **Propex IQ®** (kapaliny z vadné baterie). V případě podezření na prosakování si prostudujte kapitolu **3 Varování**.

11 ZÁRUKA

Firma Dentsply Sirona Endodontics poskytuje zákazníkům následující záruku na výrobek:

- Firma Dentsply Sirona Endodontics ručí za správné zhotovení výrobku, použití materiálů nejvyšší kvality, provedení všech potřebných testů a soulad se všemi platnými relevantními zákony a předpisy vztahujícími se k výrobku. Na plnou funkčnost apex lokátoru **Propex IQ®** se vztahuje záruka po dobu 12 měsíců. Pro kabely, příslušenství a baterii platí záruka 6 měsíců. Záruční doba začíná datem zakoupení zařízení. Pouze v rámci trvání záruky má zákazník nárok na záruční servis, a to pouze pod podmínkou, že písemně informuje firmu Dentsply Sirona o vadách během jednoho měsíce ode dne, kdy byla závada zjištěna.

Součást	**Záruční doba**
apex lokátor **Propex IQ®**	12 měsíců
Nabíječka **Propex IQ®**	6 měsíců
Retní háček **Propex IQ®**	6 měsíců
Klip pro nástroj **Propex IQ®**	6 měsíců
Externí testovací zařízení **Propex IQ®**	6 měsíců
Měřicí kabel **Propex IQ®** Měřicí kabel **X-Smart IQ®**	6 měsíců
Svorka **Propex IQ®**	6 měsíců

- Tato záruka se vztahuje pouze na výměnu nebo opravu jednotlivých komponent či součástí, kterých se týkají výrobní vady. Náklady pracovníků na dopravu za účelem technického servisu od prodejce k zákazníkovi a/nebo náklady na balení vzniklé zákazníkovi nebudou firmou Dentsply Sirona hrazeny. Jakékoli reklamace zákazníka mimo rámec opravy, jako jsou například reklamace v případě poškození, nebudou zohledněny. Tato záruka se nevztahuje na žádnou kompenzaci za přímé či nepřímé zranění osob nebo škody na majetku jakéhokoli charakteru. Zákazník nemá právo na náhradu vztahující se na dobu odstavení zařízení.
- Záruka se nevztahuje na škody, u kterých firma Dentsply Sirona může prokázat, že takové škody byly způsobeny nedbalostí ze strany uživatele v souvislosti s běžnou údržbou, jak je uvedeno v návodu k použití, a to zejména během nabíjení nebo výměny baterie. Tato záruka výslovně vylučuje závady, které vznikly na základě:
  - poškození vzniklého během přepravy do firmy Dentsply Sirona za účelem opravy;
  - poškození vzniklého okolními vlivy, jako je například zasažení bleskem, požár a/nebo vlhkost. Tato záruka automaticky ztratí svou platnost, pokud byl výrobek nesprávným způsobem opraven, upraven nebo s ním bylo jiným způsobem manipulováno ze strany uživatele, neoprávněných osob nebo pracovníků třetí strany.
- Zákonné reklamace, jako jsou reklamace, na něž se vztahuje ručení za výrobek, zůstávají nedotčeny.

12 LIKVIDACE VÝROBKU

Zajistěte likvidaci v souladu s národními předpisy, pokyny a požadavky týkajícími se likvidace elektrických zařízení a baterií po skončení jejich životnosti.

Dbejte na to, aby se výrobek nebo baterie nelikvidovaly společně s jinými druhy odpadu.

Před demontáží a likvidací nesmí být zařízení kontaminováno a musí se kompletně připravit pro opětovné použití (viz kapitolu **7 Čištění, dezinfekce a sterilizace**).

13 POPIS SYMBOLŮ

13.1 Standardní symboly

Symbol	Identifikace
	Sériové číslo
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Viz návod k použití / příručka
	Prostudujte si návod k použití
	Elektronický návod k použití (relevantní informace pro použití výrobku jsou dostupné v elektronické formě na internetových stránkách dentsplysirona.com)
	Výrobce
	Datum výroby
	Zařízení třídy II
	Příložná část typu BF

Symbol	Identifikace
	Stejnosměrný proud (připojení napájení)
	Střídavý proud
	Lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autoklávu) při uvedené teplotě
	Otevřená balení se nevyměňují
	Teplotní limit
	Omezení vlhkosti
	Udržujte v suchu
	Křehké; manipulujte opatrně
	Příslušenství
	Spotřebujte do
	Nesterilizujte parou
	Nepoužívejte opakovaně
	Výstraha
	Bluetooth®
	Nesterilní
CE 0086	Označení CE
	Recyklace: **NEVYHAZUJTE!** Tento výrobek a všechny jeho součásti se musí kompletně recyklovat prostřednictvím vašeho dodavatele.

Dodatek A: ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE A IMUNITA

Než začnete používat zařízení, prostudujte si kapitolu **3 Varování** pro ověření speciální péče, kterou je třeba dodržet.

Elektromagnetická kompatibilita (všeobecné informace)

apex lokátor **Propex IQ®** je třeba používat v zubní ordinaci, v nemocnici nebo privátní praxi.

apex lokátor **Propex IQ®** je testován z hlediska elektromagnetické kompatibility v souladu s požadavky normy IEC 60601-1-2:2007 3. vydání (viz následující tabulky) a normy IEC 60601-1-2:2014, 4. vydání (podle článků 7 a 8.9, tabulky 4 až 9). apex lokátor **Propex IQ®** je zdravotnický prostředek, který vyžaduje zvláštní bezpečnostní opatření a musí se nainstalovat a provozovat v souladu s níže uvedenými údaji o elektromagnetické kompatibilitě.

Kompatibilní kabely a příslušenství

Použití příslušenství a kabelů jiných než uvedených výrobcem může zvyšovat emise a snižovat imunitu tohoto výrobku proti rušení.

Informace o nabíječce

Nabíječka se musí použít pouze tehdy, když je apex lokátor **Propex IQ®** v režimu nabíjení. apex lokátor **Propex IQ®** se nesmí používat pro ošetřování, pokud probíhá jeho nabíjení.

Nabíječka pro apex lokátor **Propex IQ®** splňuje všechny relevantní normy týkající se zařízení pro nabíjení baterií.

Informace o rádiové komunikaci

- Komunikace Bluetooth® LE 4.0.
- Frekvenční pásmo: 2,400 až 2,4835 GHz.
- Efektivní vyzářený výkon je nižší než 10 mW.
- Evropa: EU EN 300 328 V2.1.1.
- USA: Obsahuje FCC ID: RFRMS42.
- Kanada: Obsahuje IC: 4957A-MS42.

Toto zařízení splňuje část 15C nařízení FCC:

Provoz podléhá dvěma následujícím podmínkám:

- Toto zařízení může způsobit škodlivé rušení.
- Toto zařízení musí přijímat jakékoli rušení, a to včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz zařízení.

Tento digitální přístroj třídy B splňuje kanadskou normu ICES-0003.

Shoda s normami emisí a imunity

V této kapitole je uvedeno poučení týkající se splnění vydání 3 (2007) a 4 (2014) normy IEC 60601-1-2. Prostudujte si příslušnou podkapitolu v souladu s platným předpisem ve vašem regionu.

Shoda s normou IEC 60601-1-2:2007

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
apex lokátor **Propex IQ®** je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby se apex lokátor **Propex IQ®** používal v takovém prostředí.		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	apex lokátor **Propex IQ®** používá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Jeho RF emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	apex lokátor **Propex IQ®** je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácích zařízení a zařízení přímo spojených s veřejnou sítí nízkého napětí, která napájí budovy užívané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Nepoužívá se	
Kolísání napětí / kolísavé emise IEC 61000-3-3	Nepoužívá se	

Následující tabulky jsou směrnice v souladu s 3. vydáním normy pro zdravotnické přístroje IEC 60601-1-2.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita			
apex lokátor **Propex IQ®** je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby se apex lokátor **Propex IQ®** používal v takovém prostředí.			
Norma testu imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	
Rychlé elektrické přechodové jevy/ skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení Nepoužívá se (žádná vstupní/výstupní vedení)	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový proud IEC 61000-4-5	±1 kV režim vedení vůči vedení ±2 kV vedení vůči zemi	±1 kV diferenciální režim Nepoužívá se (žádné uzemnění)	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí napájecího vedení IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % poklesu UT) pro 0,5 cyklu < 40 % UT (60 % poklesu UT) pro 5 cyklů 70 % UT (30 % poklesu UT) pro 25 cyklů < 5 % UT (> 95 % poklesu UT) pro 5 s	0 % UT (> 95 % poklesu UT) pro 0,5 cyklu (při fázovém úhlu 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° a 315°) 0 % UT (> 95 % poklesu UT) pro 1 cyklus (při fázovém úhlu 0°) 70 % UT (30 % poklesu UT) pro 25/30 cyklů (při fázovém úhlu 0°) 0 % UT (> 95 % poklesu UT) pro 250/300 cyklů (při fázovém úhlu 0°)	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Magnetické pole napájecí frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetická pole napájecí frekvence musí dosahovat hodnot typických pro komerční nebo nemocniční prostředí.
RF vedení IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení se nesmějí používat blíže k jakékoli části apex lokátoru **Propex IQ®**, a to včetně kabelů, než činí doporučený odstup vypočítaný z této rovnice pro frekvenci vysílače. **Doporučený odstup** $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz

RF vyzařování IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz Kde **P** je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a **d** je doporučený odstup v metrech (m). Intenzita pole pevných RF vysílačů zjištěná na místě elektromagnetickým šetřením [a] musí být menší než úroveň shody v každém frekvenčním pásmu. [b] V blízkosti zařízení může docházet k interferencím označeným tímto symbolem:

POZNÁMKA 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.
POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech případech. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a osob.

a
Intenzity pole pevných vysílačů, jako jsou například pozemní stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádiové stanice, amatérské rádiové stanice, rádiové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovídat. Pro posouzení elektromagnetického prostředí z hlediska pevných RF vysílačů je třeba vzít v úvahu elektromagnetické šetření na místě. Pokud naměřená intenzita pole na místě, kde se používá apex lokátor **Propex IQ®**, přesahuje příslušnou výše uvedenou RF úroveň shody, je třeba pro ověření normálního provozu vzít v úvahu apex lokátor **Propex IQ®**. Je-li zjištěn abnormální výkon, je případně třeba přijmout dodatečná opatření, jako např. změnu orientace nebo umístění apex lokátoru **Propex IQ®**.

b
Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole menší než 3 V/m.

Dentsply Sirona

Doporučené odstupy mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a apex lokátorem **Propex IQ®**			
apex lokátor **Propex IQ®** je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou vyzařované RF poruchy regulovány. Zákazník nebo uživatel apex lokátoru **Propex IQ®** může pomoci zabránit elektromagnetickým interferencím udržováním minimálního odstupu mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílači) a apex lokátorem **Propex IQ®** podle níže uvedeného doporučení v souladu s maximálním výkonem komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výkon vysílače (W)	Odstup v souladu s frekvencí vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800 MHz až 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
Pro vysílače s maximálním výkonem, který není uveden výše, lze doporučený odstup **d** v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice pro frekvenci vysílače, kde **P** je maximální výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.			
POZNÁMKA 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí odstup pro vyšší frekvenční pásmo. POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech případech. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a osob. Poznámka 3: Při výpočtu doporučeného odstupu se používá doplňkový faktor 10/3 pro snížení pravděpodobnosti, že mobilní/přenosné komunikační zařízení by mohlo způsobit interference, pokud se neúmyslně dostane do okolního prostoru pacienta.			

Shoda s normou IEC 60601-1-2:2014

Vyhněte se používání apex lokátoru **Propex IQ®** v blízkosti jiných zařízení nebo při jeho umístění na jiných zařízeních, protože může dojít k nesprávné funkci. Je-li takové použití nezbytné, je třeba sledovat apex lokátor **Propex IQ®** i ostatní zařízení pro ověření, zda fungují normálně.

VÝSTRAHA: Přenosné RF komunikační zařízení (včetně periférií, jako jsou anténní kabely a externí antény) se nesmí používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části apex lokátoru **Propex IQ®**. Jinak může dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.

apex lokátor **Propex IQ®** nemá základní funkčnost.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
apex lokátor **Propex IQ®** je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby apex lokátor **Propex IQ®** byl používán v takovém prostředí.		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	apex lokátor **Propex IQ®** generuje a používá vodivě připojovanou radiofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Jeho RF emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	apex lokátor **Propex IQ®** je vhodný pro použití v zařízeních přímo spojených s veřejnou sítí nízkého napětí, která napájí budovy užívané pro domácí účely. Prostředí zařízení profesionální zdravotní péče.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Nepoužívá se	-
Kolísání napětí / kolísavé emise IEC 61000-3-3	Nepoužívá se	-

Vstup s krytem

JEV	ZÁKLADNÍ NORMA ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY NEBO TESTOVACÍ METODA	ÚROVNĚ TESTU IMUNITY	
		PROSTŘEDÍ ZAŘÍZENÍ PROFESIONÁLNÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE	VÝSLEDKY TESTU
Elektrostatické vybití	IEC 61000-4-2	±8 kV KONTAKT ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV VZDUCH	**Úspěšný**
Vyzařovaná RF Elektromagnetická pole a)	IEC 61000-4-3	3 V/m f) 80 MHz – 2,7 GHz b) 80 % AM PŘI 1 kHz c)	**Úspěšný**
Blízká pole z RF bezdrátového komunikačního zařízení	IEC 61000-4-3	VIZ 8.10. REFERENČNÍ NORMY IEC 61000-4-3	**Úspěšný**
Magnetická pole JMENOVITÉ napájecí frekvence d) e)	IEC 61000-4-8	30 A/m g) 50 Hz NEBO 60 Hz	**Úspěšný**

a) Rozhraní mezi simulací fyziologického signálu PACIENTA, pokud se používá, a ME ZAŘÍZENÍM nebo ME SYSTÉMEM musí být umístěno v rozmezí 0,1 m od svislé roviny rovnoměrné plochy pole v jedné orientaci ME ZAŘÍZENÍ nebo ME SYSTÉMU.
b) ME ZAŘÍZENÍ a ME SYSTÉMY, které záměrně přijímají RF elektromagnetickou energii za účelem jejich provozu, musí být testovány při frekvenci příjmu. Testování se může provádět při jiných modulačních frekvencích určených PROCESEM ŘÍZENÍ RIZIK. Tento test stanovuje ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a ZÁKLADNÍ FUNKČNOST záměrného přijímače, když okolní signál je v propustném pásmu. Tím se rozumí, že přijímač nemusí během testu dosáhnout normálního příjmu.
c) Testování se může provádět při jiných modulačních frekvencích určených PROCESEM ŘÍZENÍ RIZIK.
d) Platí pouze pro ME ZAŘÍZENÍ a ME SYSTÉMY s magneticky citlivými součástmi nebo obvody.
e) Během testu může být ME ZAŘÍZENÍ nebo ME SYSTÉM napájen jakýmkoli JMENOVITÝM vstupním napětím, avšak se stejnou frekvencí jako testovací signál (viz tabulka 1).
f) Platí před modulací.
g) Tato úroveň testu předpokládá minimální vzdálenost mezi ME ZAŘÍZENÍM nebo ME SYSTÉMEM a zdroji magnetického pole napájecí frekvence minimálně 15 cm. Pokud ANALÝZA RIZIK vyhodnotí, že ME ZAŘÍZENÍ nebo ME SYSTÉM se budou používat blíže než 15 cm ke zdrojům magnetického pole napájecí frekvence, ÚROVEŇ TESTU IMUNITY je třeba nastavit vhodným způsobem pro minimální očekávanou vzdálenost.

Vstupní napájecí port střídavého napětí

JEV	ZÁKLADNÍ NORMA ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY NEBO TESTOVACÍ METODA	ÚROVNĚ TESTU IMUNITY	
		PROSTŘEDÍ ZAŘÍZENÍ PRO-FESIONÁLNÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE	VÝSLEDKY TESTU
Rychlé elektrické pře-chodové jevy / skupiny impulzů a) l) o)	IEC 61000-4-4	±2 kV opakovací frekvence 100 kHz	**Úspěšný**
Rázové proudy a) b) j) o) Vedení vůči vedení	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV	**Úspěšný**
Rázové proudy a) b) j) k) o) Vedení vůči zemi	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	**Úspěšný**
Rušení šířené vedením indukované RF poli c) d) o)	IEC 61000-4-6	3 V m) 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz n) 80 % AM při 1 kHz e)	**Úspěšný**
Poklesy napětí f) p) r)	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu g) Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° q)	**Úspěšný**
		0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů h) Jedna fáze: při 0°	**Úspěšný**
Přerušení napětí f) i) o) r)	IEC 61000-4-11		**Úspěšný**

a) Test se může provést při jakémkoli vstupním napájecím napětí v rozsahu JMENOVITÉHO napětí ME ZAŘÍZENÍ nebo ME SYSTÉMU. Pokud se ME ZAŘÍZENÍ nebo ME SYSTÉM testuje při jednom vstupním napájecím napětí, není nezbytné znovu je testovat při dalších napětích.
b) Všechny kabely ME ZAŘÍZENÍ a ME SYSTÉMU jsou během testu připojeny.
c) Kalibrace proudových svorek se musí provést v systému 150 Ω.
d) Pokud odstupňování frekvence přeskočí přes ISM pásmo nebo amatérské pásmo, pokud lze použít, musí se v SM pásmu nebo amatérském rádiovém pásmu použít dodatečná zkušební frekvence. To platí pro každé ISM pásmo a amatérské rádiové pásmo v rámci specifikovaného rozsahu frekvence.
e) Testování se může provádět při jiných modulačních frekvencích určených PROCESEM ŘÍZENÍ RIZIK.
f) ME ZAŘÍZENÍ a ME SYSTÉMY s napájecím vstupem stejnosměrného napětí určené pro použití s měniči střídavého/stejnosměrného proudu se musí testovat pomocí měniče, který splňuje specifikace VÝROBCE ME ZAŘÍZENÍ a ME SYSTÉMU. ÚROVNĚ TESTU IMUNITY se používají pro střídavý napájecí vstup měniče.
g) Platí pouze pro ME ZAŘÍZENÍ a ME SYSTÉMY připojené k jednofázovému střídavému síťovému napájení.
h) Např. 10/12 znamená 10 period při 50 Hz nebo 12 period při 60 Hz.
i) ME ZAŘÍZENÍ a ME SYSTÉMY se JMENOVITÝM vstupním proudem větším než 16 A/fázi se musí současně přerušit jednou pro 250/300 cyklů při jakémkoli úhlu a při všech fázích (pokud lze použít). ME ZAŘÍZENÍ a ME SYSTÉMY s bateriovým zálohováním musí po testu obnovit provoz s napájením ze sítě. Pro ME ZAŘÍZENÍ a ME SYSTÉMY se JMENOVITÝM vstupním proudem nepřesahujícím 16 A se musí přerušit všechny fáze současně.
j) ME ZAŘÍZENÍ a ME SYSTÉMY, které nemají ochranné zařízení proti rázovým proudům v primárním napájecím okruhu, mohou být testovány pouze na ±2 kV vedení k zemi a na ±1 kV k vedení.
k) Neplatí pro ME ZAŘÍZENÍ a ME SYSTÉMY TŘÍDY II.
l) Je třeba použít přímé spojení.
m) Před modulací se používá kvadratická odchylka.
n) ISM (průmyslová, vědecká a zdravotnická) pásma v rozsahu od 0,15 MHz do 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Amatérská rádiová pásma v rozsahu od 0,15 MHz do 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

o) Platné pro ME ZAŘÍZENÍ a ME SYSTÉMY se JMENOVITÝM vstupním proudem menším než 16 A/fázi a ME ZAŘÍZENÍ a ME SYSTÉMY se JMENOVITÝM vstupním proudem větším než 16 A/fázi.
p) Platné pro ME ZAŘÍZENÍ a ME SYSTÉMY se JMENOVITÝM vstupním proudem menším nebo rovným 16 A/fázi.
q) Při stejných fázových úhlech může aplikace tohoto testu pro ME ZAŘÍZENÍ se síťovým napájecím vstupem transformátoru způsobit aktivaci zařízení ochrany proti nadproudu. K tomu může dojít v důsledku nasycení magnetického toku jádra transformátoru po poklesu napětí. Jestliže k tomu dojde, musí ME ZAŘÍZENÍ nebo ME SYSTÉM poskytnout ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST během testu a po něm.
r) Pro ME ZAŘÍZENÍ a ME SYSTÉMY, které mají nastavení několika napětí nebo schopnost automatického nastavení napětí, se musí test provést při minimálním a maximálním JMENOVITÉM vstupním napětí.
ME ZAŘÍZENÍ a ME SYSTÉMY s rozsahem JMENOVITÉHO vstupního napětí menším než 25 % nejvyššího JMENOVITÉHO vstupního napětí se musí testovat při jednom JMENOVITÉM vstupním napětí v rámci rozsahu. Vzorové výpočty jsou uvedeny v tabulce 1, poznámka c).

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE
0086

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

BCSPPIQDFUWEB / Rev.04 / 08-2018