

Propex Pixi®

localisateur d'apex

Manuel utilisateur

A1030 000 001 00



Réservé à un usage dentaire

FR

PAGE LAISSÉE INTENTIONNELLEMENT BLANCHE

Table des matières

	Introduction	5
1	Instructions d'utilisation	6
2	Contre-indications	6
3	Mises en garde	6
4	Précautions	8
5	Effets secondaires	10
6	Instructions d'utilisation (étape par étape)	11
6.1	Contenu	11
6.2	Branchement de l'adaptateur électrique	12
6.3	Charge de la pile	13
6.4	Remplacement de la pile rechargeable	14
6.5	Test du câble de raccordement	16
6.6	Localisation de l'apex	17
6.6.1	Préparation	17
6.6.2	Localisation de l'apex	18
6.6.3	Zone apicale	19
6.6.4	Sur-instrumentation	19
6.6.5	Fin des mesures	20
6.7	Réglage du son	20
6.8	Mode démo	21
6.9	Arrêt automatique	22
7	Nettoyage, désinfection et stérilisation	23
7.1	Recommandations générales	23
7.2	Procédure de désinfection et de stérilisation du clip labial, de la pince de raccordement et de la fourchette	24

8	Caractéristiques techniques	31
9	Code d'erreur	31
10	Dépannage	32
11	Garantie	35
12	Mise au rebut du produit	35
13	Identification des pictogrammes	36
	Annexe	38



Instructions électroniques d'utilisation
D'autres langues sont disponibles sur notre site web :
dentsplysirona.com

Des modifications techniques peuvent être apportées à nos produits sans préavis. Les photos de nos dispositifs sont non contractuelles.

Introduction

Félicitations pour votre achat du localisateur d'apex **Propex Pixi®**.

Le **Propex Pixi®** est un appareil conçu pour détecter le foramen apical mineur en analysant les propriétés électriques des différents tissus à l'intérieur du système de canaux radiculaires. Pour une sécurité et des performances optimales, veuillez lire attentivement ce manuel utilisateur avant toute utilisation. Assurez-vous d'avoir compris et respecté les précautions cliniques – ainsi que les mises en garde, les précautions et les contre-indications d'ordre général – avant de procéder à la détermination d'une longueur de travail. Conservez ce manuel utilisateur pour pouvoir vous y référer ultérieurement.



1 Instructions d'utilisation

Le **Propex Pixi®** est un appareil électronique conçu pour localiser l'apex au cours d'un traitement de canal radiculaire.

Le **Propex Pixi®** est réservé à une utilisation en environnement hospitalier, dans une clinique ou un cabinet dentaire, par des praticiens qualifiés.

2 Contre-indications

L'utilisation du **Propex Pixi®** est déconseillée sur :

- les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou de tout autre équipement électrique implanté, ou qui ont été mis en garde par leur médecin contre l'utilisation de petits appareils électriques (tels que les rasoirs électriques, les sèche-cheveux, etc.) ;
- les patients allergiques aux métaux ;
- les enfants.

3 Mises en garde

- Les indications d'échelle sur l'écran du **Propex Pixi®** ne correspondent pas à une longueur ou distance précise en millimètres ou dans une autre unité linéaire. Elles indiquent simplement la progression de la lime vers l'apex.
- Les facteurs suivants liés au patient peuvent contrarier la précision des mesures :
 - canaux radiculaires obstrués,
 - dents dotées d'un apex important,
 - fracture ou perforation de la racine,
 - couronnes ou bridges en métal, s'ils entrent en contact avec la lime ou le clip labial.

- Les valeurs relevées peuvent être imprécises ou erronées en raison de facteurs liés à l'environnement, dans les cas suivants :
 - proximité d'émetteurs de radiofréquence portables ou mobiles ;
 - les négatoscopes ou autres dispositifs d'éclairage utilisant un inverseur peuvent causer des dysfonctionnements du localisateur d'apex. Ces appareils doivent être éteints lorsque le **Propex Pixi®** est utilisé ;
 - des interférences électromagnétiques peuvent entraîner des dysfonctionnements de l'appareil. Le cas échéant, l'appareil peut se comporter de façon anormale ou aléatoire. L'utilisation d'appareils émettant des ondes électromagnétiques, tels que les téléphones portables, les télécommandes, les émetteurs-récepteurs, etc. doit être évitée à proximité du **Propex Pixi®**.
- Mises en garde générales de sécurité :
 - Pour prévenir tout transfert d'agents infectieux, il est fortement recommandé d'utiliser une digue dentaire durant l'intervention endodontique.
 - Assurez-vous que le clip labial, la pince ou la fourchette n'entrent pas en contact avec une source d'alimentation électrique, une prise électrique par exemple. Cela pourrait causer d'importantes décharges électriques.
 - N'utilisez pas le **Propex Pixi®** en présence de substances inflammables.
- Utilisez uniquement le chargeur d'origine.
- Utilisez exclusivement des piles rechargeables NiMH AAA de 1,2 V et 1000 mAh. L'utilisation de piles non rechargeables risque d'endommager l'appareil.

Type de pile recommandé : fabricant – GP Batteries

référence : GP100AAAHC.

4 Précautions

Avis important :

L'utilisation de localisateurs d'apex seuls sans radiographie préopératoire et postopératoire n'est pas recommandée étant donné que les localisateurs d'apex peuvent ne pas fonctionner correctement dans toutes les situations. Il est impératif de confirmer par radiographie la longueur de travail qui a été déterminée à l'aide du localisateur d'apex.

Il est important de respecter les précautions détaillées ci-après et d'être très attentif à toute circonstance susceptible de perturber la conductivité électrique lors de l'intervention.

- Les valeurs relevées peuvent être imprécises ou erronées en raison de facteurs liés à la procédure, dans les cas suivants :
 - Canal partiellement obstrué ;
 - Taille de la lime de mesure nettement plus petite que le diamètre du canal. Dans l'idéal, il convient de sélectionner la lime la plus large permettant d'atteindre l'apex ;
 - Présence de liquides et/ou de débris tissulaires dans la cavité d'accès. Avant d'utiliser l'appareil, séchez la cavité d'accès avec une boulette de coton pour prévenir toute perte de courant ;
 - Contact entre la lime ou le clip labial et des structures dentaires métalliques. Soyez particulièrement prudent en cas de patient porteur de couronne ou de bridge métallique ;
 - Contact entre la lime et un autre instrument ;
 - Canal très sec, par exemple en cas de restauration. Dans ce cas, le canal doit être humidifié à l'aide d'une solution d'irrigation ou avec du Glyde™ file prep ;

- Contact entre la lime et les gencives (ce qui peut conduire à une erreur de mesure indiquant que l'apex est atteint) ;
- Utilisation d'un détartreur à ultrasons avec la contre-électrode placée sur le patient (les ondes électroniques générées par le détartreur peuvent perturber la localisation de l'apex) ;
- Utilisation du localisateur d'apex conjointement avec un bistouri électrique ;
- Utilisation d'un clip labial, d'une pince ou d'une fourchette endommagé.
- Des concentrations de NaOCl supérieures à 5 % peuvent affecter la précision des mesures visant à localiser l'apex.
- Par précaution, afin d'éviter toute sur-instrumentation, il est recommandé de procéder de la manière suivante : reportez sur une règle endodontique la longueur de la lime au point où le **Propex Pixi®** indique « 0.0 ». Soustrayez au minimum 0,5 mm de la longueur mesurée de la lime.
- Veuillez également respecter les précautions suivantes :
 - Pour votre propre sécurité, veillez à porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque) ;
 - Si l'affichage des segments gradués fait de brusques écarts dans la partie coronaire du canal, continuez à faire progresser lentement la lime vers l'apex jusqu'à ce que le signal redevienne normal ;
 - L'unité du **Propex Pixi®** ne doit pas être connectée ou utilisée avec tout autre appareil ou système. Elle ne doit pas être utilisée en tant que composant solidaire de tout autre appareil ou système. L'utilisation de pièces de remplacement ou d'accessoires non fournis par le fabricant ou revendeur d'origine peut affecter la compatibilité électromagnétique du **Propex Pixi®**.

- L'appareil doit être utilisé uniquement avec les accessoires d'origine fournis par le fabricant.
- Débranchez l'appareil avant de remplacer la pile.
- N'utilisez jamais une pile présentant une fuite, une déformation, une décoloration ou toute autre anomalie.
- En cas de fuite d'une pile, séchez soigneusement les bornes de celle-ci et éliminez tout le liquide qui s'est échappé. Remplacez ensuite la pile par une pile neuve.
- Éliminez les piles usagées conformément aux réglementations locales.
- Les accessoires, y compris les clips labiaux, les pinces ou les fourchettes doivent être propres et sans résidus de désinfectants chimiques ou d'autres solutions médicales telles que de l'hypochlorite de sodium ou de la formaline.
- N'exposez jamais le **Propex Pixi**[®] à un liquide.
- Le **Propex Pixi**[®] doit être stocké dans des conditions normales de température (< 60 °C) et d'humidité.

5 Effets secondaires

En cas de mesure incorrecte du localisateur d'apex et d'absence de données radiographiques (voir « Avis important » dans la section « Précautions » du chapitre 4), les effets secondaires suivants sont susceptibles de se produire :

- Traitement incomplet du canal radiculaire,
- Perforation de l'apex.

6 Instructions d'utilisation (étape par étape)

6.1 Contenu

Vérifiez le contenu de l'emballage avant toute utilisation :

1. Localisateur d'apex **Propex Pixi®** ;
2. Chargeur ;
3. Câble de mesure avec clip ;
4. Clips labiaux (2) ;
5. Pince de raccordement ;
 - Manuel utilisateur ;
 - Fiche produit.



Fig. 1

6.2 Branchement de l'adaptateur électrique

Sélectionnez l'adaptateur qui correspond à votre prise électrique.



Fig. 2 Adaptateur pour l'alimentation électrique

Alignez et introduisez l'adaptateur côté arrondi, puis fixez-le en place en insérant le côté opposé (voir [Fig. 2](#)). Pour l'enlever, tirez sur le bouton de verrouillage (1) et sortez l'adaptateur.

6.3 Charge de la pile

Le **Propex Pixi**[®] est équipé d'une pile rechargeable.

Lorsque la pile est faible, l'icône correspondante clignote dans la barre d'état de l'appareil pour indiquer qu'il est nécessaire de procéder à sa charge.

Lorsque l'icône de la pile clignote, la pile doit être chargée. L'appareil peut néanmoins encore fonctionner durant plusieurs traitements avant de s'éteindre.

Procédure de charge de la pile :

1. Terminez les mesures et déconnectez le patient du câble de mesure.
2. Débranchez le câble de mesure de l'appareil.
3. Branchez le câble du chargeur sur le **Propex Pixi**[®].
4. Branchez le chargeur à une prise secteur. Durant la charge, le chargeur et l'appareil doivent être placés hors de l'environnement du patient (à 1,5 m minimum du patient).

Durant la charge, l'icône de la pile clignote (voir [Fig. 3](#)) ; elle devient fixe lorsque la charge est terminée (voir [Fig. 4](#)).



Fig. 3 Charge en cours



Fig. 4 Charge terminée

Durée de la charge : environ 12 heures (24 heures après une période prolongée sans utilisation).



Remarque

Le **Propex Pixi**[®] ne peut pas être utilisé pendant qu'il est en cours de charge.

6.4 Remplacement de la pile rechargeable

Le **Propex Pixi®** est alimenté par une pile rechargeable NiMH AAA de 1,2 V.

Si une pile complètement chargée ne suffit pas à assurer une utilisation normale de l'appareil pendant au moins une journée de travail, il convient de la remplacer dès que possible.

Veuillez noter qu'une pile neuve doit être chargée pendant 24 heures avant la première utilisation de l'appareil.



Mise en garde

Utilisez uniquement une pile rechargeable NiMH GP100AAAHC ou compatible. L'utilisation de piles non rechargeables risque d'endommager l'appareil.

Le compartiment de la pile se trouve sur la face arrière du **Propex Pixi®**.

1. Soulevez délicatement le cache en silicone et faites-le basculer pour découvrir la vis. Dévissez la vis.



Fig. 5

2. Retirez le capot du compartiment puis l'ancienne pile.

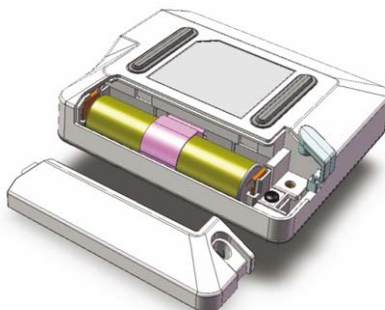


Fig. 6

3. Insérez une pile neuve dans le compartiment en respectant les polarités.
4. Refermez le compartiment de la pile, fixez le capot à l'aide de la vis et remplacez le cache en silicone sur la vis.

La pile neuve doit être chargée pendant 24 heures avant la première utilisation de l'appareil.

6.5 Test du câble de raccordement

Le **Propex Pixi**® intègre une fonction de test de raccordement pour contrôler les câbles :

1. Branchez le câble de mesure et allumez l'appareil.
2. Connectez la partie métallique de la pince de raccordement au clip labial. Assurez-vous que les accessoires sont bien propres avant d'effectuer le test.
3. L'icône du test de raccordement  doit apparaître dans la barre d'état - voir Fig. 7.
4. Si aucune icône n'apparaît, il convient de remplacer la pince de raccordement ou le câble de mesure.



Fig. 7



Remarque

Le câble de mesure ainsi que le clip labial et la pince de raccordement sont des pièces constitutantes de l'appareil.

6.6 Localisation de l'apex

6.6.1 Préparation

Débranchez le chargeur de l'appareil si celui-ci est branché.

1. Avant de raccorder le câble de mesure avec le clip labial et la pince de raccordement au patient, branchez le câble de mesure sur l'appareil et allumez celui-ci en appuyant sur le bouton marche/arrêt ⓘ situé sur sa partie supérieure. Le premier segment commence à clignoter.
2. Mettez en place le clip labial sur la lèvre du patient.
3. Introduisez délicatement la lime dans le canal.



Remarque

Pour garantir des performances optimales, la taille de la lime doit être adaptée au diamètre du canal.

4. Connectez la pince de raccordement à la tige métallique de la lime. Le premier segment cesse de clignoter et un double bip est émis – voir Fig. 8.



Fig. 8



Remarque

Si le segment continue de clignoter, cela signifie que la connexion est défectueuse. Déconnectez le câble de mesure du patient et vérifiez le raccordement des câbles, nettoyez la pince de raccordement et le clip labial, humidifiez le canal si nécessaire et recommencez la procédure.

Aucun autre réglage n'est requis avant de commencer la procédure de localisation de l'apex.

6.6.2 Localisation de l'apex

Faites progresser la lime en la faisant lentement tourner dans le sens horaire. Dans la zone pré-apicale, le segment 2.0 s'allume (voir Fig. 9) et un signal sonore retentit. Au fur et à mesure que la lime avance dans le canal, les segments suivants s'allument progressivement (Fig. 10) et l'intervalle entre les signaux sonores diminue. Si l'affichage des segments gradués fait un brusque écart dans la partie supérieure du canal, continuez à faire progresser la lime lentement vers l'apex jusqu'à ce que le signal redevienne normal.

Mise en garde



Les indications d'échelle sur l'écran du **Propex Pixi®** ne correspondent pas à une longueur ou une distance précise en millimètres ou dans une autre unité linéaire. Elles indiquent simplement la progression de la lime vers l'apex.



Fig. 9



Fig. 10

6.6.3 Zone apicale

La zone apicale est divisée en 3 segments gradués de 1.0 à 0.0 (apex) – voir [Fig. 11](#).



Fig. 11

Une fois l'apex atteint, un signal sonore continu est émis.

L'affichage du segment 0.0 sur l'écran du **Propex Pixi**® indique que la lime se trouve dans le foramen apical mineur (la longueur apicale).

6.6.4 Sur-instrumentation

Un segment rouge « OVER » et un avertissement sonore (bref signal intermittent) indiquent que la lime a dépassé l'apex – [Fig. 12](#).



Fig. 12

6.6.5 Fin des mesures

- Avant de débrancher le câble de mesure du boîtier de l'appareil, libérez le patient du clip labial et de la pince de raccordement.
- Déplacez la butée de la lime sur le point de référence sélectionné sur la dent.
- Retirez délicatement la lime du canal et mesurez la longueur apicale entre la butée et l'extrémité de la lime.

Remarque



Par précaution, afin d'éviter toute sur-instrumentation, il est recommandé de procéder de la manière suivante : stoppez la progression de la lime dans le canal lorsque le segment « 0.0 » s'affiche sur le **Propex Pixi®**. Placez la lime sur une règle endodontique et mesurez la longueur apicale. Soustrayez au minimum 0,5 mm de la longueur mesurée de la lime.

6.7 Réglage du son

Le **Propex Pixi®** est équipé d'un indicateur sonore qui permet de suivre la progression de la lime dans le canal, en plus du contrôle visuel.

Le volume peut être réglé sur quatre niveaux différents – muet, bas, normal et fort – en appuyant plusieurs fois sur le bouton du volume .

Lorsque le son est coupé, l'icône  disparaît. L'icône  reste allumée pour les autres niveaux sonores.

6.8 Mode démo

Un mode démo intégré permet de se familiariser avec l'appareil et de présenter son fonctionnement.

1. Débranchez le câble de mesure ou le chargeur de l'appareil, le cas échéant, et éteignez l'appareil.
2. Pour lancer le mode démo, maintenez appuyé le bouton marche/arrêt  pendant environ 2 secondes, jusqu'à ce que l'écran s'allume (Fig. 13) puis s'éteigne immédiatement en émettant deux bips.



Fig. 13

3. Pendant le cycle de démonstration, la séquence de fonctionnement de l'appareil s'affiche à l'écran.
4. Les cycles de démonstration se répètent automatiquement jusqu'à ce que l'opérateur les interrompe.
5. Pour quitter le mode démo, maintenez appuyé le bouton marche/arrêt  pendant environ 1 seconde, jusqu'à ce qu'un bip soit émis. L'appareil s'éteint.

Remarque



Si le câble de mesure est raccordé au **Propex Pixi®** pendant le cycle de démonstration, l'appareil revient automatiquement au mode de fonctionnement normal.

6.9 Arrêt automatique

Le **Propex Pixi®** s'éteint automatiquement après 3 minutes sans utilisation. Afin de prolonger l'autonomie de la pile, il est recommandé d'éteindre l'appareil après son utilisation en appuyant sur le bouton marche/arrêt .

7 Nettoyage, désinfection et stérilisation

7.1 Recommandations générales

- L'appareil ne comprend pas de pièces requérant un entretien de la part de l'utilisateur. Son entretien et sa réparation doivent être réalisés exclusivement par des techniciens de maintenance spécialement formés.
- Après chaque utilisation, tous les objets ayant été en contact avec des agents infectieux doivent être nettoyés à l'aide de lingettes imprégnées d'une solution détergente et désinfectante (une solution bactéricide, fongicide et sans aldéhyde). L'utilisation d'agents chimiques risque d'endommager l'équipement. Nous recommandons d'utiliser exclusivement une solution désinfectante homologuée pour son efficacité (liste VAH/DGHH, marquage CE, agrément de la FDA).
- Le clip labial et la pince de raccordement doivent être stérilisés entre chaque traitement. Veuillez noter que le câble de mesure ne peut pas être stérilisé en autoclave.
- Il est possible d'utiliser également une fourchette (non fournie avec le **Propex Pixi®**) qui doit alors être soumise à la même procédure que le clip labial et la pince de raccordement.
- Suivez la « Procédure de désinfection et de stérilisation » détaillée en section 7.2.
- L'utilisateur est responsable de la stérilité du clip labial, de la pince de raccordement et de la fourchette lors du premier cycle et de chaque utilisation ultérieure.
- Tout accessoire endommagé doit être éliminé et les accessoires souillés doivent être nettoyés et stérilisés conformément à la procédure décrite en section 7.2.

7.2 Procédure de désinfection et de stérilisation du clip labial, de la pince de raccordement et de la fourchette

Avant-propos

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire, le clip labial, la pince de raccordement et la fourchette doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation pour prévenir toute contamination croisée entre les patients. Ceci est valable pour la première utilisation ainsi que pour les suivantes.

Recommandations générales

- Utilisez uniquement une solution désinfectante homologuée pour son efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément de la FDA), en respectant les instructions du protocole d'utilisation du fabricant. Pour tous les accessoires en métal, il est recommandé d'utiliser des agents anticorrosion de nettoyage et de désinfection.
- Pour sa propre sécurité, le praticien doit porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- L'utilisateur est responsable de la stérilisation du produit pour le premier cycle et pour chaque utilisation ultérieure, ainsi que d'un éventuel usage d'accessoires endommagés ou souillés après stérilisation.
- Limites et restrictions concernant le retraitement :
l'apparition de défauts tels que des fissures, déformations (courbure, torsion), traces de corrosion ou la disparition de marquages ou codes couleur indique que les appareils ne peuvent plus être utilisés avec le niveau de sécurité requis.
- Utilisez exclusivement de l'eau propre lors de toutes les étapes de nettoyage et de rinçage.

Procédure étape par étape

	Opération	Mode opératoire	Mise en garde
1	Démontage	• Démontez l'appareil.	

	Opération	Mode opératoire	Mise en garde
2	Pré-désinfection	- Les résidus de pulpe et de dentine doivent être immédiatement éliminés des accessoires. - Après utilisation sur un patient, placez directement les accessoires dans un récipient rempli d'une solution nettoyante et désinfectante appropriée (par ex. CIDEZYME[®], ENZOL[®] Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % pendant 1 minute à 2 heures) afin de les nettoyer et de réaliser une désinfection préliminaire avant leur stockage provisoire. - Lavez les accessoires à l'eau courante stérile et déminéralisée ou dans une solution désinfectante pendant une minute à trois reprises au moins afin d'éliminer toute trace visible de contamination ou de résidus.	- Ne laissez pas sécher les résidus sur les accessoires. Réalisez le nettoyage au plus tard 2 heures après l'utilisation. Si les accessoires présentent des impuretés visibles, il est recommandé d'effectuer un prénettoyage en les brossant avec des ustensiles doux. Pour éliminer manuellement les traces de contamination et de résidus, utilisez uniquement des brosses douces et propres ou encore un chiffon doux ou une lingette propre que vous réserverez exclusivement à cet usage. N'utilisez pas de brosse métallique ou de paille de fer. Contrôlez l'absence de traces visibles de contamination ou de résidus et renouvelez la procédure de prénettoyage si nécessaire. - Assurez-vous que les accessoires sont totalement immergés. - La solution désinfectante ne doit pas contenir d'aldéhyde (pour éviter la fixation des impuretés sanguines) ; elle doit être adaptée à la désinfection des accessoires et compatible avec les accessoires. - Le désinfectant utilisé lors du prétraitement ne constitue qu'une simple protection pour éviter la contamination pendant la manipulation ; la désinfection demeure indispensable une fois le nettoyage effectué. Le prétraitement doit être réalisé de manière systématique.
3	Rinçage	Rincez abondamment (au moins 1 min).	- Utilisez de l'eau propre. - Si la solution de pré-désinfection contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé de rincer les accessoires juste avant le nettoyage.

	Opération	Mode opératoire	Mise en garde
4	Nettoyage à la main ou à l'aide d'un appareil à ultrasons	- Placez les accessoires prénettoyés dans le bain nettoyant pendant la durée d'exposition préconisée (par ex. CIDEZYME[®], ENZOL[®] Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % pendant 1 minute). Assurez-vous que les accessoires sont totalement immergés (si nécessaire, utilisez une brosse douce pour délicatement les immerger davantage). - Retirez les accessoires du bain nettoyant et rincez-les soigneusement à l'eau stérile et déminéralisée pendant une minute à trois reprises au moins. - Placez ensuite les accessoires dans un bain à ultrasons avec un agent de nettoyage (par ex. CIDEZYME[®], ENZOL[®] Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % pendant 20 minutes).	- Lorsque vous sélectionnez des agents de nettoyage et des désinfectants, assurez-vous qu'ils sont adaptés au nettoyage ou à la désinfection des accessoires, que l'efficacité du désinfectant a été démontrée (par ex. certification VAH/DGHM ou FDA ou marquage CE) et que celui-ci est compatible avec l'agent nettoyant. Les produits chimiques utilisés doivent également être compatibles avec les accessoires. - Les produits à la fois nettoyants et désinfectants peuvent être utilisés uniquement en cas de contamination légère des accessoires (pas de traces visibles de contamination/résidus). Respectez les concentrations et les durées d'exposition spécifiées par les fabricants des agents de nettoyage et des désinfectants, ainsi que leurs instructions concernant l'intensité du rinçage qui s'ensuit. - Utilisez uniquement des solutions fraîchement préparées, de l'eau purifiée ou ayant un faible taux de microbes (< 10 cfu/ml) et d'endotoxines (< 0,25 EU/ml, par ex. eau purifiée (PW/HPW)), et de l'air filtré sans huile pour le séchage.

	Opération	Mode opératoire	Mise en garde
4	Nettoyage à la main ou à l'aide d'un appareil à ultrasons	- Placez les accessoires prénettoyés dans le bain nettoyant pendant la durée d'exposition préconisée (par ex. CIDEZYME[®], ENZOL[®] Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % pendant 1 minute). Assurez-vous que les accessoires sont totalement immergés (si nécessaire, utilisez une brosse douce pour délicatement les immerger davantage). - Retirez les accessoires du bain nettoyant et rincez-les soigneusement à l'eau stérile et déminéralisée pendant une minute à trois reprises au moins. - Placez ensuite les accessoires dans un bain à ultrasons avec un agent de nettoyage (par ex. CIDEZYME[®], ENZOL[®] Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % pendant 20 minutes).	- Veillez à ce que les accessoires n'entrent pas en contact direct entre eux. - Le mécanisme de la pince de raccordement doit être actionné pendant le nettoyage, le rinçage et le nettoyage dans le bain à ultrasons (appuyez plusieurs fois sur le bouton) pour bien nettoyer les éléments intérieurs. - Assurez-vous que les accessoires sont totalement immergés (si nécessaire, utilisez une brosse douce pour délicatement les immerger davantage). - Aucune impureté ne doit être observée sur les accessoires.

	Opération	Mode opératoire	Mise en garde
5	Désinfection	• Une fois les accessoires nettoyés et contrôlés, placez-les dans le bain désinfectant pendant la durée d'exposition préconisée (par ex. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100 % pendant 20 minutes). Les accessoires doivent être suffisamment immergés dans la solution. • Retirez les accessoires du bain désinfectant et rincez-les soigneusement à l'eau pendant une minute à cinq reprises au moins. • Séchez complètement les accessoires à l'air comprimé.	• Le mécanisme de la pince de raccordement doit être actionné plusieurs fois pendant la désinfection et le rinçage pour bien désinfecter les éléments intérieurs. • Pour le séchage, utilisez de l'air comprimé filtré sans huile et laissez les accessoires finir de sécher dans un endroit propre pendant au moins 20 minutes. • Une fois les accessoires secs, contrôlez-les et emballez-les dès que possible.
6	Rinçage	• Rincez abondamment (au moins 1 min).	• Utilisez une eau dont la qualité est conforme aux réglementations locales. • Si la solution désinfectante contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé de rincer les accessoires juste avant l'autoclavage. • Séchez les accessoires à l'aide d'un chiffon non-tissé à usage unique, dans un séchoir ou à l'air comprimé filtré.

	Opération	Mode opératoire	Mise en garde
7	Inspection	- Contrôlez les dispositifs et éliminez ceux présentant des défauts. - Assemblez les dispositifs (butées).	- Les accessoires souillés doivent être à nouveau nettoyés et désinfectés. - Éliminez les accessoires qui présentent des déformations (courbure, torsion), des dommages (fissure, trace de corrosion) ou des défauts (disparition des marquages ou codes couleur) affectant la résistance, la sécurité ou les performances de l'accessoire. - N'appliquez pas de lubrifiant sur les accessoires.
8	Emballage	Placer les dispositifs dans un support ou récipient pour éviter tout contact entre les instruments ou tenons et emballez les dispositifs dans des « sachets de stérilisation ».	- Évitez tout contact entre les instruments ou les tenons pendant la stérilisation. Utiliser des supports ou récipients. - Déterminez la durée de conservation en fonction de la date de validité indiquée par le fabricant sur le sachet. - Utilisez un emballage résistant à une température de 141 °C (286 °F) et conforme à la norme EN ISO 11607.

	Opération	Mode opératoire	Mise en garde
9	Stérilisation	Stérilisation à la vapeur d'eau à : 134 °C / 273 °F, 3 min.	- Les accessoires (clip labial, pince de raccordement et fourchette) doivent être stérilisés conformément à l'étiquetage de l'emballage. - Utilisez uniquement des autoclaves qui satisfont aux exigences des normes EN 13060 et EN 285. - Respectez la procédure de maintenance de l'autoclave indiquée par le fabricant. - Appliquez exclusivement la présente procédure de stérilisation recommandée. - Contrôlez l'efficacité (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, pas de changement de couleur des indicateurs de stérilisation, intégrateurs physico-chimiques, enregistrements numériques des paramètres de cycle).
10	Stockage	Conservez les dispositifs dans leur emballage de stérilisation dans un endroit sec et propre.	- La stérilité n'est plus garantie en cas d'emballage ouvert, endommagé ou humide. - Contrôlez l'emballage et les dispositifs médicaux avant leur utilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date de validité).

8 Caractéristiques techniques

Le **Propex Pixi®** est conforme aux normes CEI 60601-1 Sécurité et CEI 60601-1-2 CEM (compatibilité électromagnétique).

Le localisateur d'apex électronique **Propex Pixi®** appartient aux catégories suivantes de dispositifs médicaux :

- appareil avec alimentation interne (pile rechargeable NiMH AAA 1,2 V 1000 mAh) ;
- pièces utilisées de type BF ;
- non destiné à une utilisation en présence de gaz anesthésiques inflammables contenant de l'air, de l'oxygène ou l'oxyde nitreux ;
- fonctionnement continu ;
- non protégé contre l'infiltration de liquides ;
- conditions ambiantes de stockage/transport :
 - température : -20 °C à +60 °C (0 °F à 140 °F) ;
 - humidité relative : 10 % à 90 %, sans condensation ;
 - pression atmosphérique : 106 kPa à 19 kPa ;
- conditions ambiantes lors de l'utilisation de l'appareil :
 - température : 10 °C à +40 °C (50 °F à 104 °F) ;
 - humidité relative : 10 % à 90 %, sans condensation ;
 - pression atmosphérique : 106 kPa à 70 kPa.

Caractéristiques :

Dimensions	66 x 55 x 18 mm
Poids	55 g
Type d'écran	Couleur, à LED
Alimentation	Pile rechargeable NiMH AAA 1,2 V 1000 mAh
Chargeur externe	Entrée : 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Sortie : 6 V DC ± 5 %, 1000 mA

9 Code d'erreur

Aucun.

10 Dépannage

Veuillez vous reporter à la liste de contrôle ci-dessous en cas de problème avec votre **Propex Pixi®**. Si le problème persiste après la mise en œuvre des solutions proposées, veuillez contacter votre distributeur.

Mise en garde

Les facteurs suivants liés au patient peuvent contrarier la précision des mesures :



- canaux radiculaires obstrués,
- dents dotées d'un apex important,
- fracture ou perforation de la racine,
- couronnes ou bridges en métal, s'ils entrent en contact avec la lime ou le clip labial.

N°	Problème	Cause possible	Solution
1	Pendant la charge de la pile, le symbole de la pile clignote rapidement. 	La pile n'est pas connectée.	Ouvrez le compartiment de la pile et connectez la pile comme décrit dans le manuel utilisateur, section 6.4.
		La pile n'est pas rechargeable.	Remplacez la pile par une pile rechargeable comme décrit dans le manuel utilisateur, section 6.4.

N°	Problème	Cause possible	Solution
2	L'appareil ne s'allume pas lorsque vous appuyez sur le bouton marche/arrêt.	Le bouton ne fonctionne pas correctement.	Essayez d'appuyer sur le bouton marche/arrêt à plusieurs reprises. Si l'appareil ne s'allume toujours pas, veuillez contacter votre distributeur.
		La pile est déchargée.	Chargez la pile.
		Dysfonctionnement électronique.	Contactez votre distributeur.
3	L'appareil s'éteint en cours de procédure.	La pile est faible.	Chargez la pile.
4	Aucun son n'est émis durant la procédure.	Le volume est réglé sur « muet ».	Réglez le volume en appuyant sur le bouton du volume.
5	L'affichage n'est pas stable en cours de procédure.	Il n'y a pas un contact correct entre le clip labial et la muqueuse orale.	Veillez à assurer un contact correct entre la muqueuse et le clip labial (placez le clip labial au niveau de la commissure labiale opposée à la dent à traiter).
		La pince de raccordement est souillée.	Nettoyez la pince de raccordement (à l'éthanol).
		Une carie profonde crée un chemin conducteur à l'extérieur du canal.	Obstruez le chemin conducteur externe.
		Perforation.	Retirez la lime, obstruez la perforation et répétez la procédure de détection de l'apex en insérant délicatement la lime dans le canal.
		Large canal latéral.	Essayez de poursuivre la procédure en faisant doucement progresser la lime.

N°	Problème	Cause possible	Solution
6	La transmission du signal électrique est interrompue. Le dispositif n'indique pas la progression de la lime dans le canal.	Il y a un mauvais contact électrique.	Réalisez un test de connexion du câble comme décrit dans le manuel utilisateur, section 6.5.
		La pince de raccordement n'est pas correctement raccordée à la lime.	Placez la pince de raccordement sur la partie métallique de la lime, sous la poignée en plastique.
		Le canal radiculaire est obstrué.	Consultez les radiographies comparatives pour tenter d'identifier le problème.
		En cas de retraitement, les résidus d'un ancien matériel d'obturation peuvent obstruer le canal radiculaire.	Éliminez de la racine les résidus de l'ancien matériel d'obturation avant de procéder à la mesure.
		Le canal radiculaire peut être bloqué par les résidus d'un médicament (hydroxyde de calcium par ex.).	Éliminez complètement les résidus avant de procéder à la mesure.
		Le canal radiculaire est extrêmement sec.	Rincez le canal radiculaire avec une solution de NaCl . Séchez la cavité d'accès avec une boulette de coton / un jet d'air.
		La lime sélectionnée est trop petite par rapport à la largeur du canal radiculaire.	En l'absence de contact pariétal, utilisez une lime ISO de taille plus large. Important : des limes parfaitement adaptées fournissent des résultats précis.
		Dysfonctionnement électronique.	Contactez votre distributeur.

N°	Problème	Cause possible	Solution
7	L'affichage n'est pas fiable : le segment « 0.0 » ou « OVER » apparaît avant que la constriction apicale soit atteinte.	Court-circuit dû à un excès de liquide (solution d'irrigation, salive, sang) dans la chambre pulpaire.	Séchez la cavité d'accès avec une boulette de coton / un jet d'air. En cas de saignement important, attendez qu'il cesse.
		Contact direct de la lime avec la gencive ou une hyperplasie gingivale, par exemple une couronne métallique fracturée.	Pour l'isolation : • préparez correctement la cavité d'accès ; • utilisez une digue dentaire.
		Contact direct de la lime avec des éléments de restauration métalliques (couronne, tenon juxta-pulpaire, matériau d'obturation).	Isolez la lime en l'insérant dans un petit tube en polyvinyle avant utilisation.

11 Garantie

Le **Propex Pixi®** est garanti pendant 12 mois à compter de la date d'achat. Les accessoires (câbles, etc.) sont garantis pendant 6 mois à compter de la date d'achat.

La garantie s'applique uniquement sous réserve de conditions d'utilisation normales. Toute modification ou dégradation accidentelle annule la garantie.

12 Mise au rebut du produit



Recyclage : VEUILLER NE PAS LE JETER ! Ce produit et tous ses composants doivent être recyclés par l'intermédiaire de votre distributeur.

13 Identification des pictogrammes

Les pictogrammes usuels suivants figurent sur l'étiquette de l'appareil :

Pictogramme	Identification
	Numéro de série
	Référence catalogue
	Numéro de lot
	Courant continu (branchement à l'alimentation électrique)
	Fabricant
	Date de fabrication
	Appareil de classe II
	Pièce utilisée de type BF
	Instructions électroniques d'utilisation
	Cf. le manuel d'instructions / la notice
	Recyclage : VEUILLEZ NE PAS LE JETER ! Ce produit et tous ses composants doivent absolument être recyclés par votre distributeur.
	Limite de température

Pictogramme	Identification
	Limitation d'humidité
	Limitation de pression atmosphérique
	Les emballages ouverts ne sont pas remplacés
	Ne peut être vendu séparément
	Ce produit satisfait aux normes de sécurité UL
	Informations supplémentaires, explication sur l'utilisation et les performances
	INMETRO (Institut national de la métrologie, de la qualité et de la technologie)
	Marquage GOST
	Marquage CE
	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée
	Ne pas stériliser
	Accessoire
	Matière plastique
	Acier au carbone

Annexe

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Le Produit est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique d'établissement de soins professionnels ou de soins à domicile tel qu'il est spécifié dans la présente Annexe. Il convient que le client ou l'utilisateur du Produit s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Les changements ou modifications apportés à ce Produit et non expressément autorisés par le fabricant peuvent entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du Produit et sont susceptibles de provoquer des problèmes de CEM avec le Produit ou d'autres équipements. Ce Produit est conçu et testé pour satisfaire aux réglementations applicables relatives à la CEM. Il doit être installé et mis en service conformément aux informations de CEM indiquées ci-après.



Mise en garde

L'utilisation de téléphones portables ou d'autres équipements émetteurs de radiofréquence (RF) à proximité du Produit peut en perturber le bon fonctionnement.



Mise en garde

Le Produit ne doit pas être utilisé à proximité immédiate d'autres équipements ou en empilement sur d'autres équipements. Si une telle utilisation est inévitable, il convient de tester le Produit pour s'assurer de son fonctionnement normal.

Câbles et accessoires conformes



Mise en garde

L'utilisation de câbles ou d'accessoires non d'origine peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du Produit.

Le tableau ci-après répertorie les câbles et les accessoires dont la CEM est attestée par le fabricant :

Description	Détails
Câble de mesure	D'origine exclusivement
Accessoires :	
Clip labial	D'origine exclusivement
Pince de raccordement	D'origine exclusivement
Chargeur	Chargeur externe d'origine exclusivement : entrée : 100-240 V CA ~ 50-60 Hz sortie : 6 V CC $\pm$ 5 %, 1000 mA

Il convient de respecter les niveaux recommandés de rayonnement des équipements de communication sans fil RF qui sont mentionnés dans ce paragraphe.

Directive et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le Produit est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique d'établissement de soins professionnels ou de soins à domicile tel qu'il est spécifié ci-après. Il convient que le client ou l'utilisateur du Produit s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directive
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Produit n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le Produit est prévu pour une utilisation dans des établissements de soins professionnels ou des immeubles à usage résidentiel.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension / Papillotement IEC 61000-3-3	Non applicable	

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le Produit est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Il convient que le client ou l'utilisateur du Produit s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directive
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont couverts d'un matériau synthétique, il convient que l'humidité relative soit au moins de 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves, IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les entrées/sorties	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Non applicable	Il convient que la qualité de l'alimentation secteur soit équivalente à celle d'un environnement commercial, hospitalier ou médical habituel.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	± 1 kV de phase à phase ± 2 kV de phase à terre	± 1 kV de phase à phase ± 2 kV de phase à terre	Il convient que la qualité de l'alimentation secteur soit équivalente à celle d'un environnement commercial, hospitalier ou médical habituel.

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le Produit est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Il convient que le client ou l'utilisateur du Produit s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directive
Creux de tension	0 % UT ; 0,5 cycle	0 % UT ; 0,5 cycle	Il convient que la qualité de l'alimentation secteur soit équivalente à celle d'un environnement commercial, hospitalier ou médical habituel. Si l'utilisateur du Produit a besoin de charger la batterie pendant des coupures de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le chargeur du Produit à partir d'une source d'alimentation distincte (alimentation sans interruption (UPS), etc.).
Coupures de tension	0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles	0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles	
IEC 61000-4-11	0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 250/300 cycles	
Champs magnétiques à la fréquence nominale du réseau	30 A/m 50 ou 60 Hz	30 A/m 50 ou 60 Hz	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau soient équivalents à ceux d'un environnement commercial, hospitalier ou médical habituel.



Remarque

UT est la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le Produit est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Il convient que le client ou l'utilisateur du Produit s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directive
Perturbations conduites, induites par des champs RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Il convient de ne pas utiliser des équipements de communication RF portables et mobiles plus près de toute partie du Produit, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Champs électromagnétiques rayonnés aux RF IEC 61000-4-3	6 Vrms dans les bandes de fréquence ISM 150 kHz à 80 MHz 80 % AM à 1 kHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	6 Vrms dans les bandes de fréquence ISM 150 kHz à 80 MHz 80 % AM à 1 kHz 10 V/m	Distance de séparation recommandée : $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ de 150 kHz à 80 MHz $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,7 GHz Où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d, la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le Produit est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Il convient que le client ou l'utilisateur du Produit s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directive
			Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site^a, soient inférieures au niveau de conformité sur chaque plage de fréquence^b. Des interférences peuvent se produire au voisinage des équipements portant le symbole suivant : 



Remarque

À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.



Remarque

Il se peut que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a

Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, les émissions de radio AM et FM et les émissions télévisées, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de prendre en considération une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où le Produit est utilisé dépasse le niveau applicable de conformité RF ci-dessus, il convient d'examiner le Produit pour en vérifier le bon fonctionnement. En cas de fonctionnement anormal, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, telles qu'une réorientation ou un déplacement du Produit.

b

Sur la plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m.

Spécifications pour l'immunité du port du boîtier aux équipements de communication sans fil RF

Le Produit est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF émises sont maîtrisées. Le client ou l'utilisateur du Produit peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant les niveaux de rayonnement des équipements de communication sans fil RF (émetteurs) dans les limites de conformité spécifiées ci-après.

Niveaux recommandés de rayonnement des équipements de communication sans fil RF

Bande de fréquence	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Distance de séparation minimale
380 - 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0,3 m
430 - 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
704 - 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m
800 - 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
1700 – 1990 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
2400 – 2570 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
5100 – 5800 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m

dentsplysirona.com



CE
0086



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Suisse
E-mail : endo@dentsplysirona.com