

Russian

propex·pixi™

АПЕКСЛОКАТОР

Инструкция по эксплуатации



DENTSPLY
MAILLEFER

Содержание

Введение	2
1. Показания к применению	2
2. Противопоказания.....	2
3. Предупреждения	3
4. Меры предосторожности	3
5. Побочные эффекты:	4
6. Пошаговые инструкции.....	4
6.1 Содержимое упаковки	4
6.2 Перезарядка батареи	5
6.3 Замена аккумуляторной батареи	5
6.4 Проверка подключения кабелей.....	7
6.5 Локализация верхушки корня зуба	7
6.6 Настройка звука	10
6.7 Демонстрационный режим.....	10
6.8. Автоматическое выключение.....	11
7. Обслуживание rgorex•pīxī™	11
7.1. Общие рекомендации.....	11
7.2. Процедура дезинфекции и стерилизации для загубного электрода, держателя файла и вилки.....	12
8. Поиск и устранение неисправностей.....	15
9. Гарантия	18
10. Сертификация	18
11. Технические характеристики.....	19
12. Стандартные символы	19

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Введение

Поздравляем с приобретением апекслокатора **propex•pixi™**. Для достижения оптимального уровня безопасности и эффективности перед использованием внимательно прочитайте данную инструкцию по эксплуатации. Перед определением рабочей длины необходимо уяснить и соблюсти клинические меры предосторожности, а также общие предупреждения, меры предосторожности и противопоказания. Сохраните инструкцию по эксплуатации для обращения к ней в дальнейшем.



1. Показания к применению

propex•pixi™ представляет собой электронное устройство для локализации верхушки корня зуба во время лечения корневого канала.

2. Противопоказания

Запрещается использовать **propex•pixi™** около источников электромагнитных помех, например сотовых телефонов или иных устройств, излучающих

электромагнитные волны, поскольку это может помешать нормальной работе **propex•pixi™**. Указанные устройства следует выключать.

propex•pixi™ не рекомендован для использования у пациентов с кардиостимулятором или иными имплантированными электрическими устройствами.

3. Предупреждения

- **propex•pixi™** разрешается применять только квалифицированному персоналу со стоматологическим образованием в больницах, клиниках или стоматологических кабинетах.
- Используйте только оригинальное зарядное устройство.
- Индикация шкалы на дисплее **propex•pixi™** не отражает точные длину или расстояние в мм и других единицах длины. Она лишь отражает продвижение файла по направлению к верхушке корня зуба.
- Используйте только аккумуляторные NiMH-батареи типа AAA 1,2 В 1000 мАч. Использование обычных батарей может привести к повреждению устройства.

Рекомендуемый тип батареи: Производитель: GP Batteries
Модель №: GP100AAAHС.

Можно использовать совместимые аккумуляторные NiMH-батареи.

4. Меры предосторожности

propex•pixi™ — это устройство, определяющее положение апикальной констрикции, путем анализа проводящих свойств различных тканей внутри системы корневого канала. Необходимо соблюдать меры предосторожности, указанные ниже, и во время процедуры внимательно отслеживать любые состояния или ситуации, которые могут повлиять на удельную электропроводность.

- Апекслокатор эффективен не во всех случаях. Рекомендуется перед применением устройства сделать рентгеновский снимок и сравнить информацию из обоих источников.
- Используйте **инструмент** соответствующего размера. Рекомендуется использовать **инструмент** максимального диаметра, при котором он сможет достичь верхушки корня зуба.
- Если гистограмма резко изменяется при прохождении коронковой части канала, то продолжайте медленно продвигать **инструмент** по направлению к верхушке корня зуба до стабилизации сигнала.

- Во избежание короткого замыкания и нарушения работы устройства не допускайте контакта металлических предметов с файлом или загубным электродом. Проявляйте особую осторожность при наличии у пациента металлических коронок или мостов.
- Избегайте избыточной подачи жидкости в полость коронки во избежание ее переполнения и искажения показаний.
- Если верхушка корня зуба открыта/неразвита, то результат может быть неточным.
- Чрезмерно сухие каналы необходимо увлажнять в целях повышения точности локализации верхушки корня зуба.
- В целях обеспечения безопасности пациента настоятельно рекомендуется использовать резиновый изолятор слюны во время эндодонтической процедуры.
- **propex•pixi™** необходимо использовать только в комплекте с оригинальными дополнительными принадлежностями производителя. Загубный электрод, держатель файла и соединительная вилка для устройства Propex II совместимы с **propex•pixi™**.
- Запрещается использовать **propex•pixi™** в присутствии легковоспламеняющихся веществ.
- Запрещается подвергать **propex•pixi™** воздействию влаги.
- **propex•pixi™** необходимо хранить в условиях нормальных температуры (<60°C) и влажности.
- Для собственной безопасности необходимо носить средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маску).

5. Побочные эффекты:

Отсутствуют.

6. Пошаговые инструкции

6.1 Содержимое упаковки

Проверьте наличие оборудования перед использованием:

- 1 апекслокатор **propex•pixi™**
- 1 зарядное устройство
- 1 измерительный кабель с зажимом

- 2 загубных электрода
- 1 держатель файла
- 1 инструкция по эксплуатации

6.2 Перезарядка батареи

propex•pixi™ оборудован аккумуляторной батареей.

Когда батарея почти разряжена, на панели состояния устройства появляется индикатор батареи. Если значок батареи мигает, то батарея требует перезарядки. Однако ее заряда может хватить еще на несколько процедур.

Процедура перезарядки батареи:

1. Отключите измерительный кабель
2. Подключите кабель зарядного устройства к **propex•pixi™**
3. Подключите зарядное устройство к сети питания

Во время зарядки батареи значок батареи будет мигать, см. рис. 1.

Когда изображение батареи на дисплее перестает мигать, зарядка завершена, см. рис. 2.

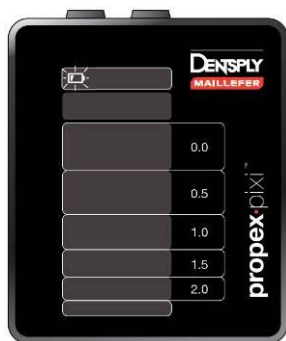


Рис. 1. Зарядка

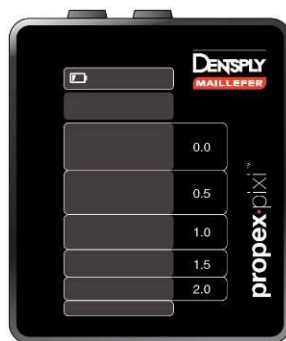


Рис. 2. Зарядка завершена

Время зарядки: прибл. 12 часов (24 часа после долгого периода простоя).

Примечание: **propex•pixi™** невозможно использовать во время зарядки.

6.3 Замена аккумуляторной батареи

propex•pixi™ работает от одной аккумуляторной NiMH-батареи типа AAA 1,2 В.

Если полностью заряженной батарее не хватает для нормальной работы устройства в течение одного рабочего дня, то батарею необходимо заменить в

кратчайшие сроки. Обратите внимание, что время зарядки новой батареи перед первым применением устройства составляет 24 часа.

Внимание! Используйте только батареи GP100AAАНС или совместимые аккумуляторные NiMH-батареи. Использование обычных батарей может привести к повреждению устройства.

Батарейный отсек расположен на задней стороне **gorex•pixi™**.

1. Осторожно поднимите и отклоните назад силиконовый колпачок для винта. Открутите винт.



Рис. 3

2. Снимите крышку батарейного отсека и извлеките старую батарею.

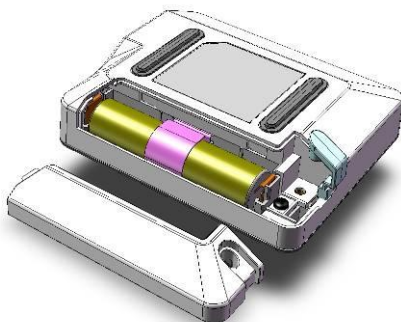


Рис. 4

3. Вставьте новую батарею в батарейный отсек, соблюдая полярность.
4. Закройте батарейный отсек, закрепите крышку с помощью винта и установите на место силиконовый колпачок для винта.

Время зарядки новой батареи перед первым применением устройства составляет 24 часа

6.4 Проверка подключения кабелей

Для проверки кабелей в **propex•pixi™** имеется функция проверки подключения кабелей:

1. Подключите измерительный кабель и включите устройство.
2. Подключите металлическую часть держателя файла к загубному электроду.
Перед проверкой все дополнительные принадлежности необходимо тщательно очистить.
3. На панели состояния должен появиться значок проверки подключения ⇄, см. рис. 5.
4. Если значок не появляется, значит необходимо заменить держатель файла или измерительный кабель.

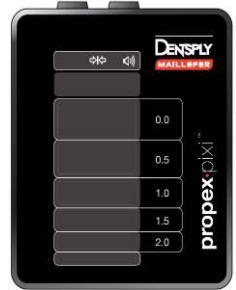


Рис. 5

6.5 Локализация верхушки корня зуба

6.5.1 Перед процедурой

Отключите зарядное устройство от устройства, если оно подключено.

1. Подключите измерительный кабель и включите устройство, нажав кнопку включения / выключения Ⓛ на верхней поверхности устройства. Замигает первая полоса.
2. Установите загубный электрод на пациенте.
3. Вставьте **инструмент** в канал.

Примечание. В целях обеспечения оптимальной работы размер файла должен соответствовать диаметру канала.

4. Подключите держатель **инструмента** к металлическому стержню файла.

Первая полоса перестанет мигать, раздастся двойной звуковой сигнал, см. рис. 6.



Рис. 6

Примечание. Мигающая полоса означает сбой подключения. В этом случае проверьте подключение кабелей, очистите держатель файла и загубный электрод, по мере необходимости увлажните канал и повторите попытку.

Перед локализацией верхушки корня зуба других манипуляций производить не требуется.

6.5.2 Локализация верхушки корня зуба

Продвигайте **инструмент**, медленно поворачивая его по часовой стрелке. Перед апикальной зоной загорается полоса 2.0 (см. рис. 7) и звучит звуковой сигнал. По мере продвижения файла в канале по очереди загораются остальные полосы (рис. 8), а интервал между звуковыми сигналами сокращается.

Внимание! Индикация шкалы на дисплее **propex•pixi™** не отражает точные длину или расстояние в мм и других единицах длины. Она лишь отражает продвижение **инструмента** по направлению к верхушке корня зуба.



Рис. 7

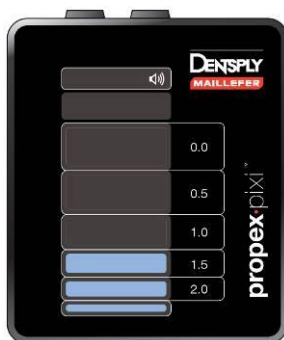


Рис. 8

6.5.3 Апикальная зона

Апикальная зона разделена на 3 полосы — от 1.0 до 0.0 (вершушка корня зуба), см. рис. 9–11.

Начало апикальной
зоны



Рис. 9

Середина апикальной
зоны



Рис. 10

Положение вершушки
корня зуба



Рис. 11

При достижении вершушки корня зуба раздается непрерывный звуковой сигнал.

Индикация «0.0» на дисплее **propex•pixi™** соответствует положению файла в апикальной констрикции (апикальная длина).

6.5.4 Прохождение вершушки корня зуба

Если **инструмента** проходит вершушку корня зуба, то загорается полоса с красной надписью «OVER» и раздается звуковое предупреждение (быстрый прерывистый сигнал), рис. 12.



Рис. 12


6.6 Настройка звука

propex•pixi™ оборудован звуковым индикатором, который также позволяет отслеживать продвижение **инструмента** по каналу, дополняя таким образом визуальный контроль.

Доступны четыре уровня громкости: беззвучный, низкий, нормальный и высокий.

Для переключения между ними последовательно нажимают кнопку громкости



При выборе беззвучного уровня значок  гаснет. На других уровнях громкости значок  горит.

6.7 Демонстрационный режим

Встроенный демонстрационный режим позволяет ознакомиться с работой устройства.


1. Отключите измерительный кабель или зарядное устройство от устройства, если они подключены, и выключите устройство.
2. Для запуска демонстрационного режима нажмите и удерживайте кнопку включения / выключения  около 2 с, чтобы дисплей полностью загорелся (рис. 13) и немедленно выключился; при этом прозвучат два звуковых сигнала.



Рис. 13

3. Во время демонстрационного цикла на дисплее отображается вся последовательность операций устройства.
4. Демонстрационные циклы повторяются автоматически, пока демонстрацию не остановит оператор.

5. Для выхода из демонстрационного режима нажмите и удерживайте кнопку включения / выключения ① около 1 с, пока не прозвучит звуковой сигнал. Устройство выключится.

Примечание. Если во время демонстрационного цикла к **propex•pixi™** подключают измерительный кабель, то устройство автоматически переходит в нормальный рабочий режим.

6.8 Автоматическое выключение

propex•pixi™ автоматически выключается после 3 минут простоя. Чтобы продлить время работы от батареи, рекомендуется после использования выключать устройство с помощью кнопки включения / выключения ①.

7. Обслуживание propex•pixi™

7.1. Общие рекомендации

- Устройство не содержит компонентов, подлежащих обслуживанию со стороны пользователя. Обслуживание и ремонт должны выполняться только сервисным персоналом, прошедшим обучение на заводе-производителе.
- После каждого использования все компоненты, контактировавшие с инфекционными средами, подлежат очистке с помощью ткани, пропитанной дезинфицирующим и моющим раствором (бактерицидным, фунгицидным и не содержащим альдегидов раствором). Использование химических веществ может привести к повреждению оборудования. К использованию рекомендуются только дезинфицирующие растворы с подтвержденной эффективностью (находящиеся в списке Немецкого общества гигиены и микробиологии, имеющие маркировку SE или одобренные Управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами).
- Загубный электрод, держатель файла и вилка (последняя поставляется только при заказе) подлежат стерилизации между процедурами. Обратите внимание, что измерительный кабель запрещается автоклавировать.
- Следуйте процедуре дезинфекции и стерилизации, описанной в пункте 7.2.
- Оператор несет ответственность за стерильность загубного электрода, держателя файла и вилки во время первого цикла и при каждом последующем использовании.
- Все поврежденные дополнительные принадлежности следует выбросить, а все загрязненные — очистить и стерилизовать согласно процедуре, описанной в пункте 7.2.

7.2. Процедура дезинфекции и стерилизации для загнутого электрода, держателя файла и вилки

Вступительная информация

В целях гигиенической и санитарной безопасности и предотвращения загрязнения все инструменты без маркировки «стерильно» подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации перед каждым использованием. Это касается первого и любого последующего применения.

Общие рекомендации

1. Используйте только дезинфицирующие растворы с подтвержденной эффективностью (находящиеся в списке Немецкого общества гигиены и микробиологии, имеющие маркировку SE или одобренные Управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами) и в соответствии с инструкциями по применению, составленными производителем дезинфицирующего раствора. Для обработки всех металлических инструментов рекомендуется использовать антикоррозионные дезинфицирующие и очищающие растворы.
2. Для собственной безопасности необходимо носить средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маску).
3. Оператор несет ответственность за стерильность оборудования во время первого цикла и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденных или загрязненных инструментов после стерилизации.
4. Ограничения на повторное использование:
появление различных дефектов, например трещин, деформации (изгибов, перекручивания), коррозии, выцветания цветовой кодировки или маркировки, является показателем того, что устройства более не могут гарантировать надлежащий уровень безопасности при применении по назначению.
5. Качество воды, особенно используемой на последнем этапе промывания или применяемой в моюще-дезинфицирующем оборудовании, должно соответствовать местным нормам.

Пошаговая процедура

	Операция	Рабочий режим	Предупреждение
1.	Разборка	— Разберите устройство	
2.	Предварительная дезинфекция	— По мере возможности немедленно после использования поместите все инструменты в моющий и дезинфицирующий раствор с протеолитическими ферментами.	— Следуйте инструкциям и соблюдайте указания производителя относительно концентрации и времени обработки (превышение концентрации может вызвать коррозию инструментов или способствовать появлению других дефектов). — Дезинфицирующий раствор не должен содержать следующих ингибиторов коррозии: альдегидов (во избежание фиксации на инструментах остатков крови), а также ди- или триэаноламинов. — Запрещается использовать дезинфицирующие растворы, содержащие фенол или другие вещества, не совместимые с инструментами (см. общие рекомендации). — Если на инструментах имеются видимые загрязнения, то рекомендуется их предварительная очистка вручную с помощью мягкого материала.
3.	Промывание	— Обильно промойте (не менее 1 мин).	— Используйте воду, качество которой соответствует местным нормам. — Если в растворе, используемом на этапе предварительной дезинфекции, содержится ингибитор коррозии, то рекомендуется промывать инструменты непосредственно перед очисткой.
4а.	Автоматическая очистка с помощью моюще-дезинфицирующего оборудования	— Во избежание контакта между инструментами или штифтами разместите устройство в упаковке набора, на подставке или в контейнере. — Поместите их в моюще-дезинфицирующее оборудование ($A_0 > 3000$ или по меньшей мере 5 мин при 90°C).	— Выбросите все инструменты с явными и значительными повреждениями (сломанные, изогнутые). — При помещении упаковок набора, подставок или контейнеров в моюще-дезинфицирующее оборудование не допускайте контакта между инструментами или штифтами. — Следуйте инструкциям и соблюдайте указания производителя относительно концентрации (см. также общие рекомендации). — Используйте только одобренное моюще-дезинфицирующее оборудование, соответствующее стандарту EN ISO 15883, регулярно обслуживайте и калибруйте его.


	Операция	Рабочий режим	Предупреждение
ИЛИ			
4б	Очистка вручную или с помощью ультразвукового устройства	<ul style="list-style-type: none"> — Во избежание контакта между инструментами разместите устройства в упаковке набора, на подставке или в контейнере. — Поместите в дезинфицирующий раствор с очищающими свойствами, обработав по мере возможности с помощью ультразвукового устройства. 	<ul style="list-style-type: none"> — На инструментах не должно быть видимых загрязнений. — Выбросите все инструменты с явными и значительными повреждениями (сломанные, изогнутые и перекрученные). — Следуйте инструкциям и соблюдайте указания производителя относительно концентрации и времени обработки (см. также общие рекомендации). — Дезинфицирующий раствор не должен содержать следующих ингибиторов коррозии: альдегидов, а также ди- или триэтаноламинов.
5.	Промывание	<ul style="list-style-type: none"> — Обильно промойте (не менее 1 мин). 	<ul style="list-style-type: none"> — Используйте воду, качество которой соответствует местным нормам. — Если в дезинфицирующем растворе содержится ингибитор коррозии, то рекомендуется промывать инструменты непосредственно перед автоклавированием. — Высушите на одноразовой нетканой материи или с помощью сушильной машины либо фильтрованного сжатого воздуха.
6.	Осмотр	<ul style="list-style-type: none"> — Осмотрите все устройства и уберите те из них, которые имеют дефекты. — Соберите устройства (ограничители). 	<ul style="list-style-type: none"> — Загрязненные инструменты подлежат повторной очистке и дезинфекции. — Выбросите инструменты с деформациями (изгибами, перекручиваниями), повреждениями (сколами, коррозией) или дефектами (выцветанием цветовой кодировки или маркировки), влияющими на сопротивление, безопасность или функциональность инструмента.
7.	Упаковка	<ul style="list-style-type: none"> — Во избежание контакта между инструментами или штифтами разместите устройства в упаковке набора, на подставке или в контейнере и упакуйте в пакеты для стерилизации. 	<ul style="list-style-type: none"> — Не допускайте контакта между инструментами во время стерилизации. Используйте упаковки набора, подставки или контейнеры. — Проверьте срок годности пакета, указанный производителем, чтобы определить срок хранения. — Используемая упаковка должна обладать сопротивлением температурам до 141°C (286°F) и соответствовать стандарту EN ISO 11607.

	Операция	Рабочий режим	Предупреждение
8.	Стерилизация	— Стерилизация паром при следующих условиях: 134°C/273°F в течение 18 мин.	— Стерилизацию инструментов, штифтов и пластиковых подставок проводите в соответствии с маркировкой на упаковке. — Используемый автоклав должен соответствовать требованиям стандартов EN 13060 и EN 285. — Обслуживание устройства для автоклавирования выполняйте в соответствии с процедурой, определенной производителем. — При стерилизации придерживайтесь только этой рекомендованной процедуры. — Контролируйте процесс (целостность упаковки, отсутствие влажности, изменения цвета индикаторов стерилизации, физико-химические интеграторы, цифровые записи параметров циклов). — Возможность поднять записи, сделанные при процедуре.
9.	Хранение	— Храните устройства в упаковке для стерилизации в сухом и чистом помещении.	— Если упаковка открыта, повреждена или влажная, то невозможно гарантировать стерильность содержимого. — Проверяйте упаковку и медицинские устройства перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности и срок годности).

8. Поиск и устранение неисправностей

При возникновении проблем в работе **propex•pixi™** обратитесь к контрольному перечню ниже. При повторном возникновении проблемы после применения предложенного решения обратитесь к дистрибьютору.

#	Проблема	Возможная причина	Решение
1	Во время зарядки батареи значок батареи быстро мигает.	1. Батарея не подключена. 2. Используется обычная (не аккумуляторная) батарея.	1. Откройте батарейный отсек и подключите батарею согласно инструкции по эксплуатации, пункт 6.3. 2. Замените обычную батарею на аккумуляторную батарею согласно инструкции по эксплуатации, пункт 6.3.

#	Проблема	Возможная причина	Решение
			
2	<p>Устройство не включается при нажатии кнопки включения / выключения.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Возможно, кнопка неисправна. 2. Возможно, разряжена батарея. 3. Сбой электроники. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Попробуйте нажать кнопку включения / выключения несколько раз. Если устройство не включается, то обратитесь к дистрибьютору. 2. Зарядите батарею. 3. Обратитесь к дистрибьютору.
3	<p>Устройство выключается во время процедуры.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Низкий заряд батареи. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Зарядите батарею.
4	<p>Во время процедуры отсутствует звук.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. С помощью кнопки управления звуком выбран беззвучный уровень громкости. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Настройте уровень звука, нажимая кнопку громкости.
5	<p>Нестабильные показания во время процедуры.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Слабый контакт загубного электрода и слизистой оболочки полости рта. 2. Держатель инструмента загрязнен. 3. Из-за глубокого кариеса существует проводящий путь наружу канала. 4. Перфорация/перелом корня. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Обеспечьте хороший контакт между слизистой оболочкой и загубным электродом (разместите загубный электрод в углу рта напротив обрабатываемого зуба). 2. Очистите держатель инструмента (с помощью этанола). 3. Заблокируйте внешние проводящие пути. 4. Извлеките инструмент из зуба, закройте перфорацию и повторите локализацию верхушки корня зуба,

#	Проблема	Возможная причина	Решение
		5. Широкий боковой канал.	осторожно вводя инструмент в канал. 5. Постарайтесь продолжить процедуру, осторожно продвигая инструмент .
6	Передача электрического сигнала прервана. Устройство не показывает продвижение файла внутри канала.	1. Слабый электрический контакт. 2. Держатель файла неправильно подсоединен к файлу. 3. Корневой канал разрушен. 4. Если лечение зуба проводится повторно: остатки старого пломбировочного материала могут блокировать корневой канал. 5. Корневой канал может быть заблокирован остатками лекарства (например, гидроксида кальция). 6. Корневой канал чрезмерно сухой. 7. Выбранный файл слишком мал для большого корневого канала. 8. Сбой электроники.	1. Выполните проверку подключения кабелей согласно инструкциям в инструкции по эксплуатации, пункт 6.5. 2. Разместите держатель файла на металлической части файла под пластиковой ручкой. 3. Проверьте сравнительный рентгеновский снимок для прояснения ситуации. 4. Перед использованием извлеките остатки старого пломбировочного материала из корневого канала. 5. Перед использованием полностью извлеките остатки. 6. Промойте корневой канал раствором NaCl . Высушите полость доступа с помощью ватного тампона/воздуха. 7. При отсутствии контакта со стенками воспользуйтесь файлом большего размера по спецификациям ISO. Важно! Точно подобранный файл обеспечивает надлежащий результат. 8. Обратитесь к дистрибьютору.

#	Проблема	Возможная причина	Решение
7	Показания на дисплее меняются слишком быстро: звуковой сигнал прохождения/достижения верхушки корня зуба активируется до достижения верхушки корня зуба.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Короткое замыкание из-за избыточного количества жидкости (промывающего раствора, слюны, крови) в полости коронки. 2. Непосредственный контакт файла с десной или с последствиями гиперплазии десны, например сломанной металлической коронкой. 3. Непосредственный контакт файла с металлическими протезами (коронкой, парапульпарным штифтом, пломбой из амальгамы). 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Высушите полость доступа с помощью ватного тампона/воздуха. В случае обильного кровотечения ждите, пока его не удастся остановить. 2. Для изоляции: <ul style="list-style-type: none"> — соответствующая подготовка пломбы; — использование резинового изолятора слюны. 3. Изолируйте инструмент, разместив на нем перед использованием 2-3 силиконовых ограничителя или вставив инструмент в небольшую поливиниловую трубку.

9. Гарантия

prorex•pixi™ поставляется с 12-месячной гарантией со дня покупки. Гарантия на дополнительные принадлежности (кабели, батарею и т. д.) составляет 6 месяцев со дня покупки.

Гарантия сохраняется при нормальных условиях использования. Внесение любых изменений или случайное повреждение аннулируют гарантию.

10. Сертификация

prorex•pixi™ соответствует стандартам IEC 60601-1 по безопасности и IEC 60601-1-2 по ЭМС (электромагнитной совместимости) и требованиям маркировки соответствия CE.



0459

11. Технические характеристики

прорех•pixi™, электронный апекслокатор, относится к следующей категории медицинских устройств:

- Оборудование с внутренним питанием (аккумуляторная NiMH-батарея типа AAA 1,2 В 1000 мАч)
- Рабочие детали типа ВF
- Не подходит для использования в присутствии воспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота
- Непрерывная работа
- Не защищено от попадания жидкости
- Условия окружающей среды во время транспортировки: температура: от – 20°C до +60°C (от 0 до 140°F); относительная влажность: от 10% до 90%, без конденсации

Характеристики:

Габариты: 66 × 55 × 18 мм
Вес: 55 г
Тип дисплея: цветной светодиодный
Питание: аккумуляторная NiMH-батарея типа AAA 1,2 В 1000 мАч
Внешнее зарядное устройство: Вход: 120 В/50–60 Гц или 230 В/50–60 Гц
Выход: 6 В пост. тока

12. Стандартные символы

На ярлыке устройства имеются следующие стандартные символы:



Оборудование класса II



Рабочая деталь типа ВF



Следуйте инструкциям по применению



Производитель



Постоянный ток



Серийный №



Переработка: **ВЫБРАСЫВАТЬ ЗАПРЕЩЕНО!** Для переработки продукта и его компонентов обратитесь к поставщику.



Dentsply Maillefer
Ch. du Verger 3
CH — 1338 Ballaigues
Швейцария