

Propex Pixi®

localizador de ápice

Manual de usuario

A1030 000 001 00



Únicamente para uso dental

PÁGINA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

Índice

	Introducción	5
1	Indicaciones de uso	6
2	Contraindicaciones	6
3	Advertencias	6
4	Precauciones	8
5	Reacciones adversas	10
6	Instrucciones paso a paso	11
6.1	Contenido	11
6.2	Conexión del adaptador de clavija de CA	12
6.3	Recarga de la batería	13
6.4	Sustitución de la pila recargable	14
6.5	Prueba de conexión del cable	16
6.6	Localización del ápice	17
6.6.1	Introducción	17
6.6.2	Localización del ápice	18
6.6.3	Zona apical	19
6.6.4	Sobreinstrumentación	19
6.6.5	Realización de las mediciones	20
6.7	Ajuste del sonido	20
6.8	Modo de demostración	21
6.9	Apagado automático	22
7	Limpieza, desinfección y esterilización	23
7.1	Recomendaciones generales	23
7.2	Procedimiento de desinfección y esterilización para el clip labial, el gancho de conexión y la horquilla	24

8	Características técnicas	31
9	Código de error	31
10	Resolución de problemas	32
11	Garantía	35
12	Desecho del producto	35
13	Identificación de símbolos	36
	Apéndice	38



Instrucciones de uso electrónicas

**Puede encontrar otros idiomas en nuestro sitio web:
dentsplysirona.com**

Las modificaciones técnicas de nuestros productos no son objeto de notificación. Las fotos de nuestros dispositivos no son contractuales.

Introducción

Le damos la enhorabuena por haber adquirido el localizador de ápice **Propex Pixi®**.

Propex Pixi® es un dispositivo que sirve para detectar el foramen apical menor basándose en el análisis de las propiedades eléctricas de distintos tejidos del interior del sistema del conducto radicular. Para que la seguridad y el rendimiento sean óptimos, lea detenidamente este manual de usuario antes del uso. Asegúrese de haber entendido y seguido las precauciones clínicas, así como las advertencias, precauciones y contraindicaciones generales, antes de pasar a determinar la longitud de trabajo. Conserve este manual de usuario para futuras consultas.



1 Indicaciones de uso

Propex Pixi[®] es un dispositivo electrónico que se usa para localizar el ápice durante el tratamiento del conducto radicular.

Propex Pixi[®] solo debe ser utilizado en entornos hospitalarios, clínicas o consultas dentales, por parte de profesionales cualificados.

2 Contraindicaciones

No se recomienda el uso de **Propex Pixi**[®] en los siguientes casos:

- En pacientes que lleven un marcapasos o que tengan implantados otros dispositivos eléctricos, o cuyo médico les haya desaconsejado el uso de aparatos eléctricos pequeños, como afeitadoras, secadores de pelo, etc.
- En pacientes alérgicos a los metales.
- En niños.

3 Advertencias

- La indicación de la escala que aparece en la pantalla del **Propex Pixi**[®] no representa una longitud o distancia medida en mm u otras unidades lineales. Indica simplemente el avance de la lima hacia el ápice.
- Los siguientes factores relativos a los pacientes pueden impedir que las lecturas sean precisas:
 - Conductos radiculares obstruidos.
 - Dientes con ápices anchos.
 - Perforación o fractura de la raíz.
 - Puentes y coronas metálicos si entran en contacto con el clip de lima o el clip labial.

- Es probable que se produzcan lecturas imprecisas o incorrectas debido al entorno en los siguientes casos:
 - Presencia de transmisores de radiofrecuencia portátiles o móviles en los alrededores.
 - Los negatoscopios u otros dispositivos de iluminación que utilicen inversores pueden causar un funcionamiento anómalo del localizador de ápice. Estos dispositivos deben apagarse durante el uso del **Propex Pixi®**.
 - Las interferencias electromagnéticas podrían causar un funcionamiento incorrecto del dispositivo. En esos casos, el dispositivo podría funcionar de forma anómala o aleatoria. Debe prohibirse el uso de cualquier dispositivo que emita radiación electromagnética, como teléfonos móviles, mandos a distancia, transceptores, etc., cerca del **Propex Pixi®**.
- Advertencias de seguridad generales:
 - Para impedir contagios de agentes infecciosos, se recomienda encarecidamente utilizar un sistema de dique de goma durante el procedimiento endodóntico.
 - Asegúrese de que el clip labial, el gancho o la horquilla no entren en contacto con una fuente de energía eléctrica, como una toma de corriente. ¡Si ocurre esto, se podría producir una grave descarga eléctrica!
 - No use el **Propex Pixi®** en presencia de sustancias inflamables.
- Utilice solo el cargador original.
- Use solo pilas recargables AAA de Ni-MH, de 1,2 V y 1000 mAh. Usar pilas no recargables puede dañar el dispositivo.
Tipo de pilas recomendadas: Fabricante – GP Batteries
N.º de modelo: GP100AAAHC.

4 Precauciones

Nota importante:

Usar únicamente localizadores de ápice sin radiografías pre y postoperatoria no es una práctica recomendada, ya que los localizadores de ápice puede que no trabajen correctamente en todas las condiciones.

Es obligatorio obtener confirmación radiográfica de la longitud de trabajo determinada por medio del localizador de ápice.

Es importante seguir las precauciones que se indican a continuación y prestar mucha atención a cualquier condición o situación que pueda influir en la conductividad eléctrica durante el procedimiento.

- Es probable que se produzcan lecturas imprecisas o incorrectas en los siguientes casos, todos los cuales están relacionados con el procedimiento:
 - Obstrucción parcial del conducto.
 - El tamaño de la lima de medición difiere considerablemente del diámetro del conducto. Lo ideal es que la lima seleccionada tenga el máximo grosor capaz de llegar al ápice.
 - Presencia de líquidos o restos de tejidos en la cavidad de acceso. Antes de usar el dispositivo, se ha de secar la cavidad de acceso con una bola de algodón con el fin de evitar fugas.
 - Contacto de la lima o del clip labial con estructuras dentales metálicas. Tenga especial cuidado con los pacientes que tienen coronas o puentes metálicos.
 - Contacto de la lima con otro instrumento.
 - Conducto muy seco, por ejemplo, en presencia de una restauración. En tal caso, el conducto debe humedecerse con una solución de irrigación o con Glyde™ File Prep.

- Contacto entre la lima y las encías (puede provocar una lectura falsa que indique que se ha alcanzado el ápice).
- Uso de un escarificador ultrasónico con el contraelectrodo acoplado al paciente (el ruido eléctrico del escarificador podría interferir en la localización del ápice).
- Uso del localizador de ápice junto con un bisturí eléctrico.
- Uso de clips labiales, ganchos u horquillas dañados.
- Para localizar el ápice, las concentraciones de NaOCl superiores al 5 % pueden disminuir la precisión.
- Como precaución de seguridad, para evitar la sobreinstrumentación, se recomienda seguir estos pasos: Coloque la lima sobre una regla de endodoncia, donde el **Propex Pixi**[®] indique «0,0». Reste como mínimo 0,5 mm de la longitud de la lima medida.
- Respete también las siguientes precauciones:
 - Por su propia seguridad, asegúrese de utilizar equipos de protección individual (guantes, gafas y mascarilla).
 - Si el gráfico de barras hace movimientos grandes y repentinos en la parte coronal del conducto, siga haciendo avanzar lentamente la lima hacia el ápice hasta que la señal se normalice.
 - Esta unidad **Propex Pixi**[®] no debe conectarse ni utilizarse en combinación con ningún otro aparato o sistema. No debe utilizarse como un componente integral de ningún otro aparato o sistema. El uso de piezas de repuesto o accesorios no suministrados por el fabricante o proveedor originales podría afectar negativamente al comportamiento de CEM (compatibilidad electromagnética) del **Propex Pixi**[®].

- El dispositivo solo debe utilizarse con los accesorios originales del fabricante.
- Desenchufe el dispositivo antes de cambiar la pila.
- Nunca use pilas con fugas, que estén deformadas o descoloridas, o que presenten cualquier otra anomalía.
- Si la pila tiene fugas, seque los terminales con cuidado y elimine todo el líquido derramado. Después, sustituya la pila por una nueva.
- Deshágase de las pilas usadas conforme a los códigos y normativas locales.
- Los accesorios, incluidos los clips labiales, ganchos u horquillas, deben estar limpios y no contener residuos de desinfectantes químicos u otras soluciones de uso médico, como hipoclorito de sodio o formalina.
- No exponga el **Propex Pixi**[®] a líquidos.
- El **Propex Pixi**[®] debe conservarse en condiciones normales de temperatura (<60 °C) y humedad.

5 Reacciones adversas

Si el localizador de ápice da una lectura incorrecta y no hay datos radiográficos (consulte «Aviso importante» en la sección «Precauciones» del capítulo 4), podrían producirse las siguientes reacciones adversas:

- Tratamiento incompleto del conducto radicular.
- Perforación del ápice.

6 Instrucciones paso a paso

6.1 Contenido

Compruebe el contenido del equipo antes del uso:

1. Localizador de ápice **Propex Pixi®**
2. Cargador de clavija intercambiable
3. Cable de medición con clip
4. Clip labial (2 uds.)
5. Gancho de conexión
 - Manual de usuario
 - Tarjeta del producto



Fig. 1

6.2 Conexión del adaptador de clavija de CA

Seleccione el adaptador de clavija adecuado para su toma de corriente eléctrica.



Fig. 2 Adaptadores de clavija para la toma de alimentación

Alinee el adaptador de clavija e insértelo por el lado redondeado, y a continuación fíjelo en su lugar introduciendo el lado opuesto (consulte la [Fig. 2](#)). Para retirarlo, tire del botón de bloqueo (1) y extraiga el adaptador de clavija.

6.3 Recarga de la batería

El **Propex Pixi**[®] está equipado con una pila recargable.

Cuando la carga de la pila está baja, aparece un icono parpadeante de una pila en la barra de estado del dispositivo, que indica que es necesario recargarla.

Cuando parpadee el icono de la pila, será necesario recargarla. Sin embargo, seguirá funcionando durante varios tratamientos antes de que se apague el dispositivo.

Procedimiento para recargar la pila:

1. Finalice las mediciones y desconecte el cable de medición del paciente.
2. Desconecte el cable de medición del dispositivo.
3. Conecte el cable del cargador al **Propex Pixi**[®].
4. Conecte el cargador a la red eléctrica. Durante la carga, el cargador y el dispositivo deben estar fuera del entorno del paciente (al menos a 1,5 m del paciente).

Durante la carga de la pila, el símbolo de la pila parpadeará al principio (consulte la [Fig. 3](#)) y luego permanecerá fijo una vez la carga haya terminado (consulte la [Fig. 4](#)).



Fig. 3 Cargando



Fig. 4 Completo

Duración de la carga: Aproximadamente 12 horas (24 horas después de un periodo prolongado de no utilización).



Nota

El **Propex Pixi**[®] no puede usarse mientras se está cargando.

6.4 Sustitución de la pila recargable

El **Propex Pixi**[®] se alimenta por una pila AAA recargable de Ni-MH de 1,2 V.

Si una pila completamente cargada no es suficiente para que el dispositivo funcione con normalidad durante al menos un día de trabajo, la pila debe sustituirse por una nueva tan pronto como sea posible.

Tenga en cuenta que las pilas nuevas deben cargarse durante 24 horas antes del primer uso del dispositivo.



Advertencia

Use solo pilas GP100AAAHC o pilas recargables de Ni-MH compatibles. El uso de pilas no recargables puede dañar el dispositivo.

El compartimento de la pila está situado en la parte trasera del **Propex Pixi**[®].

1. Levante e incline cuidadosamente la cubierta de silicona para dejar expuesto el tornillo. Afloje el tornillo.



Fig. 5

2. Retire la tapa del compartimento y extraiga la pila antigua.

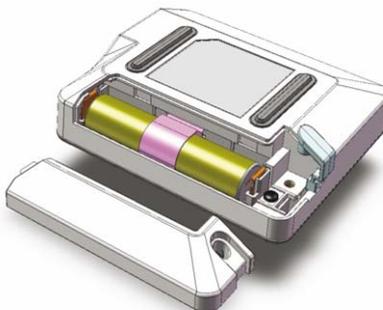


Fig. 6

3. Introduzca una pila nueva en el compartimento de la pila, atendiendo a la marca de polaridad.
4. Cierre el compartimento de la pila, asegure la tapa con el tornillo y ajuste el cubretornillos de silicona.

La pila nueva debe cargarse durante 24 horas antes del primer uso del dispositivo.

6.5 Prueba de conexión del cable

En el **Propex Pixi**[®] se incluye una función de prueba de conexión para comprobar los cables:

1. Conecte el cable de medición y encienda el dispositivo.
2. Conecte la parte metálica del gancho de conexión al clip labial.
Asegúrese de que los accesorios se limpien adecuadamente antes de realizar la prueba.
3. El icono de «Prueba de conexión»  debe aparecer en la barra de estado; consulte la [Fig. 7](#).
4. Si no aparece el icono, debe sustituirse el gancho de conexión o el cable de medición.



Fig. 7



Nota

El cable de medición con el clip labial y el gancho de conexión acoplados constituyen piezas aplicadas del dispositivo.

6.6 Localización del ápice

6.6.1 Introducción

Desconecte el cargador del dispositivo si está conectado.

1. Antes de conectar el cable de medición con el clip labial y el gancho de conexión acoplados al paciente, enchufe el cable de medición al dispositivo y enciéndalo pulsando el botón de  encendido/apagado situado en la parte superior del dispositivo. La primera barra empezará a parpadear.
2. Acople el clip labial al paciente.
3. Introduzca con cuidado la lima en el conducto.



Nota

Para asegurarse de que el rendimiento sea óptimo, el tamaño de la lima debe ajustarse al diámetro del conducto.

4. Conecte el gancho de conexión al eje metálico de la lima.

La primera barra dejará de parpadear, a lo que seguirá una señal de doble pitido; consulte la [Fig. 8](#).



Fig. 8



Nota

Una barra parpadeante indica una conexión defectuosa. Desconecte el cable de medición del paciente y compruebe las conexiones de los cables; limpie el gancho de conexión y el clip labial, humedezca el conducto, si es necesario, y empiece de nuevo.

No se necesitan más ajustes antes de empezar la localización del ápice.

6.6.2 Localización del ápice

Haga avanzar la lima realizando giros pequeños en sentido horario. En la barra de la zona preapical, se enciende el «2.0» (consulte la Fig. 9) y suena una señal sonora. A medida que la lima avanza por el interior del conducto, se van encendiendo barras adicionales de forma gradual (Fig. 10) y el intervalo entre las señales sonoras se vuelve más corto. Si el gráfico de barras hace un movimiento grande repentino en la parte superior del conducto, continúe ligeramente hacia el ápice para que la señal se normalice.

Advertencia



La indicación de la escala que aparece en la pantalla del **Propex Pixi®** no representa a una longitud o distancia medida en mm u otras unidades lineales. Indica simplemente el avance de la lima hacia el ápice.



Fig. 9



Fig. 10

6.6.3 Zona apical

La zona apical se divide en 3 barras graduadas de 1,0 a 0,0 (ápice); consulte la [Fig. 11](#).



Fig. 11

Cuando se alcanza el ápice, se emite un tono continuo.

La indicación 0,0 que aparece en la pantalla del **Propex Pixi**[®] hace referencia a la posición de la lima del foramen apical menor (la longitud apical).

6.6.4 Sobreinstrumentación

Un segmento rojo «OVER» y una señal sonora de advertencia (intermitente y rápida) indican que la lima ha sobrepasado el ápice, [Fig. 12](#).



Fig. 12

6.6.5 Realización de las mediciones

- Antes de desenchufar el cable de medición del receptáculo del dispositivo, desconecte el clip labial y el gancho de conexión del paciente.
- Desplace el tope de la lima al punto de referencia seleccionado del diente.
- Retire la lima del conducto con cuidado y mida la longitud apical entre el tope y la lima.

Nota



Como medida de precaución para evitar la sobreinstrumentación, se recomienda seguir los siguientes pasos: Detener el avance de la lima por el interior del conducto en el punto donde el **Propex Pixi**[®] indica «0,0». Colocar la lima sobre una regla de endodoncia y medir la longitud apical. Restar como mínimo 0,5 mm de la longitud de la lima medida.

6.7 Ajuste del sonido

El **Propex Pixi**[®] va equipado con un indicador sonoro que permite vigilar la progresión de la lima dentro del conducto como complemento a la vigilancia visual.

El volumen puede ajustarse en cuatro niveles distintos: silencio, bajo, normal y alto, pulsando sucesivamente el botón de  «VOLUMEN». Cuando el nivel de sonido está en silencio, el icono  está apagado. Con otros niveles de sonido, el icono  permanece encendido.

6.8 Modo de demostración

El modo de demostración incorporado está disponible para que se familiarice con el dispositivo y para demostrar su funcionamiento.

1. Desconecte el cable de medición o el cargador del dispositivo, si está conectado, y apague el dispositivo.
2. Para iniciar el modo de demostración, mantenga pulsado el botón de encendido/apagado ⓘ durante unos 2 segundos hasta que se encienda la pantalla completa (Fig. 13) y se apague de nuevo de inmediato, sonando 2 pitidos.



Fig. 13

3. Durante el ciclo de demostración, la secuencia de funcionamiento del dispositivo se muestra en la pantalla.
4. Los ciclos de demostración se repiten automáticamente hasta que sean interrumpidos por el operario.
5. Para salir del modo de demostración, presione el botón de encendido/apagado ⓘ y manténgalo pulsado durante 1 segundo hasta que suene un pitido. El dispositivo se apaga.

Nota



Si el cable de medición está conectado al **Propex Pixi**® durante el ciclo de demostración, el dispositivo se cambia automáticamente al modo de funcionamiento normal.

6.9 Apagado automático

El **Propex Pixi**[®] se apaga automáticamente después de 3 minutos de inactividad. Para prolongar la vida útil de la batería, se recomienda apagar el dispositivo después del uso pulsando el botón de encendido/apagado



7 Limpieza, desinfección y esterilización

7.1 Recomendaciones generales

- El dispositivo no contiene piezas que puedan ser sustituidas por el usuario. El mantenimiento y la reparación han de ser realizados únicamente por personal de mantenimiento formado en la fábrica.
- Después de cada uso, todos los objetos que estuvieran en contacto con agentes infecciosos deben limpiarse con toallitas impregnadas de una solución desinfectante y detergente (una solución bactericida, fungicida y sin aldehídos). El uso de agentes químicos puede dañar el equipo. Recomendamos usar solo soluciones desinfectantes aprobadas por su eficacia (certificación VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA).
- El clip labial y el gancho deben esterilizarse entre los tratamientos. Tenga en cuenta que el cable de medición no se puede esterilizar en autoclave.
- Además, el **Propex Pixi**[®] no incluye una horquilla, pero ésta puede usarse siguiendo el mismo procedimiento que con el clip labial y el gancho.
- Siga el «Procedimiento de desinfección y esterilización» que se describe en la sección [7.2](#).
- El usuario es responsable de la esterilidad del clip labial, del gancho de conexión y de la horquilla durante el primer ciclo y en cada uso posterior.
- Todos los accesorios dañados deben desecharse y los accesorios sucios deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con el procedimiento que se describe en la sección [7.2](#).

7.2 Procedimiento de desinfección y esterilización para el clip labial, el gancho de conexión y la horquilla

Prólogo

Por motivos de higiene, sanitarios y de seguridad, es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar el clip labial, el gancho de conexión y la horquilla antes de cada uso para evitar cualquier contaminación cruzada entre los pacientes. Esto se aplica al primer uso, así como a los usos posteriores.

Recomendaciones generales

- Use únicamente una solución desinfectante aprobada por su eficacia (certificación VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA) y observe las instrucciones del fabricante de dicho producto. Para todos los instrumentos metálicos, se recomienda usar agentes de limpieza y desinfección anticorrosivos.
- Por su propia seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, gafas y mascarilla).
- El usuario es responsable de la esterilidad del producto durante el primer ciclo y en cada uso posterior, así como del uso de instrumentos dañados o sucios, cuando proceda, después de la esterilización.
- Limitaciones y restricciones en el reprocesamiento:
La aparición de defectos, como grietas, deformaciones (doblado o torcido), corrosión, pérdida del marcado o código de color, son indicaciones de que los dispositivos no pueden realizar la función para la que están destinados con el nivel de seguridad necesario.
- Use solo agua limpia en todos los pasos de limpieza y aclarado.

Procedimiento paso a paso

	Funcionamiento	Modo de funcionamiento	Advertencia
1	Desmontaje	<ul style="list-style-type: none"> • Desmontaje del dispositivo. 	

	Funcionamiento	Modo de funcionamiento	Advertencia
2	Desinfección previa	<ul style="list-style-type: none"> Los restos de pulpa y dentina deben eliminarse de inmediato de los accesorios. Después de usar los accesorios en el paciente, colóquelos directamente en una bandeja con una solución de limpieza y desinfección adecuada (p. ej., las soluciones detergentes enzimáticas CIDEZYME® o ENZOL®, de Johnson & Johnson Medical, al 0,8 %, entre 1 minuto y 2 horas) para limpiar, realizar la desinfección previa y el almacenamiento temporal. Limpie los accesorios bajo un chorro de agua desionizada estéril o en una solución desinfectante al menos tres veces durante 1 minuto cada vez para eliminar todos los restos visibles de contaminación y residuos. 	<ul style="list-style-type: none"> No permita que se sequen los restos. Límpielos antes de que transcurran 2 horas. Si observa impurezas visibles en los instrumentos, se recomienda realizar una limpieza previa cepillándolos manualmente con un material suave. Use únicamente cepillos suaves y limpios para retirar manualmente la contaminación y los restos, o un paño o una toallita suaves y limpios que solo se use para este propósito. No use cepillos ni estropajos metálicos. Compruebe que no quedan restos ni contaminación visibles y repita el proceso de limpieza previa si es necesario. Asegúrese de que los productos queden completamente sumergidos. La solución desinfectante no deberá contener aldehídos (para evitar la fijación de impurezas de la sangre) y deberá ser adecuada para desinfectar los accesorios y compatible con ellos. El desinfectante empleado para el tratamiento previo es solo para protección personal y no exime de la necesidad de desinfectar una vez terminada la limpieza. Nunca se podrá omitir el tratamiento previo.
3	Aclarado	<ul style="list-style-type: none"> Aclarado abundante (al menos 1 minuto). 	<ul style="list-style-type: none"> Use agua limpia. Si la solución de desinfección previa contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda aclarar los instrumentos justo antes de realizar la limpieza.

	Funcionamiento	Modo de funcionamiento	Advertencia
4	Limpieza manual o asistida por dispositivo ultrasónico	<ul style="list-style-type: none"> • Coloque los accesorios prelimpiados en la solución de limpieza durante el tiempo de contacto indicado (p. ej., las soluciones detergentes enzimáticas CIDEZYME[®] o ENZOL[®], de Johnson & Johnson Medical, al 0,8 %, durante 1 minuto). Asegúrese de que los productos queden totalmente sumergidos (si es necesario, use un cepillo suave para sumergirlos con cuidado). • Extraiga los accesorios de la solución de limpieza y aclárelos concienzudamente al menos 3 veces durante 1 minuto cada vez con agua estéril y desionizada. • A continuación, coloque los accesorios en el baño de ultrasonidos con un agente de limpieza (p. ej., las soluciones detergentes enzimáticas CIDEZYME[®] o ENZOL[®], de Johnson & Johnson Medical, al 0,8 % durante 20 minutos). 	<ul style="list-style-type: none"> • Al seleccionar los agentes de limpieza y desinfección, asegúrese de que sean adecuados para limpiar y desinfectar instrumentos. Use un desinfectante de eficacia probada (p. ej., con certificación VAH/DGHM o FDA o marcado CE) que sea compatible con el agente de limpieza. Los productos químicos empleados deben ser compatibles con los accesorios. • Los productos combinados de limpieza/desinfección solo deben usarse si los instrumentos solo están ligeramente contaminados (sin contaminación o restos visibles). Cumpla con las concentraciones y los tiempos de contacto indicados por los fabricantes de los agentes de limpieza y desinfectantes, así como con sus instrucciones sobre la intensidad del aclarado posterior. • Use únicamente soluciones recién preparadas, agua estéril o con bajo contenido microbiano (<10 ufc/ml) y bajo contenido de endotoxinas (<0,25 UE/ml, p. ej., agua purificada (PW/HPW)) y aire filtrado y sin aceite para secar.

	Funcionamiento	Modo de funcionamiento	Advertencia
4	Limpieza manual o asistida por dispositivo ultrasónico	<ul style="list-style-type: none"> • Coloque los accesorios prelimpiados en la solución de limpieza durante el tiempo de contacto indicado (p. ej., las soluciones detergentes enzimáticas CIDEZYME® o ENZOL®, de Johnson & Johnson Medical, al 0,8 %, durante 1 minuto). Asegúrese de que los productos queden totalmente sumergidos (si es necesario, use un cepillo suave para sumergirlos con cuidado). • Extraiga los accesorios de la solución de limpieza y aclárelos concienzudamente al menos 3 veces durante 1 minuto cada vez con agua estéril y desionizada. • A continuación, coloque los accesorios en el baño de ultrasonidos con un agente de limpieza (p. ej., las soluciones detergentes enzimáticas CIDEZYME® o ENZOL®, de Johnson & Johnson Medical, al 0,8 % durante 20 minutos). 	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que los accesorios no estén en contacto directo los unos con los otros. • El mecanismo de gancho tiene que activarse durante el proceso de limpieza, el proceso de aclarado y el baño de ultrasonidos (pulse varias veces el botón de presión) para permitir que las partes internas se limpien de forma más eficaz. • Asegúrese de que los productos queden totalmente sumergidos (si es necesario, use un cepillo suave para sumergirlos con cuidado). • Los accesorios no podrán tener impurezas visibles.

	Funcionamiento	Modo de funcionamiento	Advertencia
5	Desinfección	<ul style="list-style-type: none"> Una vez limpiados e inspeccionados los accesorios, colóquelos en la solución desinfectante durante el tiempo de contacto indicado (p. ej., Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100 % durante 20 minutos). Los accesorios tienen que quedar suficientemente sumergidos en la solución. Extraiga los accesorios de la solución desinfectante y aclárelos concienzudamente con agua al menos 5 veces durante 1 minuto cada vez. Seque los accesorios soplándolos por completo. 	<ul style="list-style-type: none"> El mecanismo de gancho tiene que activarse varias veces durante la desinfección y el aclarado para permitir que las partes internas se desinfecten con más eficacia. Para secarlas, use aire comprimido filtrado y sin aceite y después deje secar los accesorios en un lugar limpio durante al menos 20 minutos. Cuando los accesorios estén secos inspecciónelos y embáelos lo antes posible.
6	Aclarado	<ul style="list-style-type: none"> Aclarado abundante (al menos 1 minuto). 	<ul style="list-style-type: none"> Use agua de calidad de conformidad con la normativa local. Si la solución desinfectante contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda aclarar los instrumentos justo antes de utilizar el autoclave. Seque con un paño no tejido de un solo uso o en una secadora o con aire comprimido filtrado.

	Funcionamiento	Modo de funcionamiento	Advertencia
7	Inspección	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione los aparatos y separe los que estén defectuosos. • Monte los aparatos (topes). 	<ul style="list-style-type: none"> • Los instrumentos que aún estén sucios deberán volver a ser limpiados y desinfectados. • Deseche los instrumentos que muestren deformaciones (doblado o torcido), daños (roturas, corrosión) o defectos (pérdida de la marca o codificación de color) que afecten a la resistencia, la seguridad o el funcionamiento del instrumento. • No use lubricantes para instrumentos.
8	Embalaje	<ul style="list-style-type: none"> • Coloque los aparatos en un soporte o recipiente para evitar cualquier contacto entre los instrumentos o postes y embale los aparatos en «bolsitas para esterilización». 	<ul style="list-style-type: none"> • Evite el contacto entre los instrumentos durante la esterilización. Utilice soportes o recipientes. • Compruebe la caducidad de la bolsita indicada por el fabricante para determinar la vida útil del producto. • Utilice un embalaje resistente a una temperatura de 141 °C y conforme con EN ISO 11607.

	Funcionamiento	Modo de funcionamiento	Advertencia
9	Esterilización	<ul style="list-style-type: none"> Esterilización por vapor a: 134 °C, 3 minutos 	<ul style="list-style-type: none"> Los accesorios (clip labial, gancho y horquilla) deben esterilizarse según lo indicado en las etiquetas del embalaje. Use solo autoclaves que cumplan con los requisitos de EN 13060, EN 285. Observe las indicaciones de mantenimiento suministradas por el fabricante del autoclave. Use únicamente este procedimiento de esterilización recomendado. Compruebe la eficiencia (integridad del embalaje, ausencia de humedad, cambio de color de los indicadores de esterilización, indicadores físico-químicos, registros digitales de parámetros de los ciclos).
10	Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> Guarde los aparatos en el embalaje de esterilización en un ambiente seco y limpio. 	<ul style="list-style-type: none"> La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto, dañado o mojado. Compruebe el embalaje y los aparatos de uso médico antes de utilizarlos (integridad del embalaje, ausencia de humedad y fecha de caducidad).

8 Características técnicas

El **Propex Pixi**[®] cumple con las normas IEC 60601-1 de seguridad e IEC 60601-1-2 de CEM (compatibilidad electromagnética).

El localizador de ápice electrónico **Propex Pixi**[®] pertenece a la siguiente categoría de aparatos médicos:

- Equipo con alimentación interna (pila recargable AAA de Ni-MH, 1,2 V y 1000 mAh)
- Piezas aplicadas tipo BF
- No adecuado para utilizar en presencia de mezclas de anestesia inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso
- Funcionamiento continuado
- Entrada de líquidos: sin protección
- Condiciones del entorno durante el almacenamiento/transporte:
 - Temperatura: -20 °C a +60 °C
 - Humedad relativa: 10 % al 90 %, sin condensación
 - Presión atmosférica: 106 kPa a 19 kPa
- Condiciones del entorno durante el uso del dispositivo:
 - Temperatura: 10 °C a +40 °C
 - Humedad relativa: 10 % al 90 %, sin condensación
 - Presión atmosférica: 106 kPa a 70 kPa

Especificaciones:

Dimensiones	66 x 55 x 18 mm
Peso	55 g
Tipo de pantalla	LED de color
Alimentación	Pila recargable AAA de Ni-MH, 1,2 V y 1000 mAh
Cargador de clavija intercambiable	Entrada: 100-240 V de CA ~ 50-60 Hz Salida: 6 V de CC ± 5 %, 1000 mA

9 Código de error

Ninguno.

10 Resolución de problemas

Revise la siguiente lista de verificación si tiene algún problema con el **Propex Pixi®**. Si el problema continúa después de intentar las soluciones propuestas, póngase en contacto con su distribuidor.

Advertencia

Los siguientes factores relativos a los pacientes pueden impedir que las lecturas sean precisas:



- Conductos radiculares obstruidos
- Dientes con ápices anchos
- Perforación o fractura de la raíz
- Puentes y coronas metálicos si entran en contacto con el clip de lima o el clip labial

#	Problema	Causa posible	Solución
1	<p>Durante la carga de la pila, el símbolo de la pila parpadea rápidamente.</p> 	<p>La pila no está conectada.</p> <p>La pila no es recargable.</p>	<p>Abra el compartimento de la pila y conecte la pila como se describe en la sección 6.4 del manual del usuario.</p> <p>Sustituya la pila por una de tipo recargable, como se describe en la sección 6.4 del manual del usuario.</p>

#	Problema	Causa posible	Solución
2	El dispositivo no se enciende pulsando el botón de encendido/apagado.	El botón funciona incorrectamente.	Pruebe a pulsar el botón de encendido/apagado varias veces. Si el dispositivo sigue sin encenderse, póngase en contacto con su distribuidor.
		La pila está descargada.	Cargue la pila.
		Funcionamiento incorrecto del sistema electrónico.	Póngase en contacto con su distribuidor.
3	El dispositivo se apaga durante el procedimiento.	La pila tiene una carga baja.	Cargue la pila.
4	No hay sonido durante el procedimiento.	El control de sonido está establecido en el nivel de «silencio».	Ajuste el nivel de sonido pulsando el botón de «VOLUMEN».
5	La pantalla no está estable durante el procedimiento.	No hay un buen contacto entre el clip labial y la mucosa oral.	Asegúrese de que exista buen contacto entre la mucosa y el clip labial (coloque el clip labial en el ángulo labial opuesto al diente que se va a tratar).
		El gancho de conexión está sucio.	Limpie el gancho de conexión (con etanol).
		Existen caries profundas que proporcionan una ruta conductora fuera del conducto.	Bloquee la ruta conductora externa.
		Perforación.	Retire la lima, cierre la perforación y repita el procedimiento de detección del ápice, introduciendo con cuidado la lima en el conducto.
		Conducto lateral ancho.	Pruebe a seguir con el procedimiento haciendo avanzar la lima con cuidado.

#	Problema	Causa posible	Solución
6	La transmisión de la señal eléctrica se interrumpe. El dispositivo no muestra el avance de la lima dentro del conducto.	Mal contacto eléctrico.	Realice la prueba de conexión del cable como se describe en la sección 6.5 del manual del usuario.
		La conexión del gancho no está conectada correctamente a la lima.	Coloque el gancho de conexión en la parte metálica de la lima por debajo del mango de plástico.
		El conducto radicular está destruido.	Compruebe la radiografía comparativa para ver si le da alguna pista.
		En caso de que se haya hecho un tratamiento anteriormente: puede que queden residuos del material de obturación anterior que estén bloqueando el conducto radicular.	Retire el material de obturación de la raíz antiguo antes de proceder.
		El conducto radicular puede estar obstruido por restos de una medicación (p. ej., hidróxido de calcio).	Retire todos los restos antes de proceder.
		El conducto radicular está extremadamente seco.	Aclare el conducto radicular con solución de NaCl . Seque la cavidad de acceso con una bola de algodón o un secador de aire.
		La lima seleccionada es demasiado pequeña para un conducto radicular muy ancho.	Si no existe contacto parietal, use una lima de tamaño ISO mayor. Importante: El uso de limas del tamaño correcto permite obtener resultados precisos.
		Funcionamiento incorrecto del sistema electrónico.	Póngase en contacto con su distribuidor.

#	Problema	Causa posible	Solución
7	La reacción de la pantalla es errática: En la pantalla aparece «0,0» u «OVER» antes de alcanzar la constricción apical.	Cortocircuito debido a exceso de líquido (solución de aclarado, saliva, sangre) en la cámara pulpar.	Seque la cavidad de acceso con una bola de algodón o un secador de aire. En caso de sangrado excesivo, espere a que deje de sangrar.
		Contacto directo de la lima con las encías o proliferaciones gingivales; p. ej., una corona metálica fracturada.	Para aislar: <ul style="list-style-type: none"> • Adecúe el material de obturación de preparación de la cavidad de acceso. • Use un dique de goma.
		Contacto directo de la lima con restauraciones metálicas (corona, poste parapulpar, obturación de amalgama).	Aísle la lima introduciéndola en un pequeño tubo de polivinilo antes de usarla.

11 Garantía

El **Propex Pixi**[®] está garantizado durante 12 meses desde la fecha de compra. Los accesorios (cables, etc.) están garantizados durante 6 meses desde la fecha de la compra.

La garantía es válida para condiciones normales de uso. Cualquier modificación o daño accidental invalidará la garantía.

12 Desecho del producto



Reciclaje: NO TIRAR A LA BASURA Es obligatorio reciclar este producto y todos sus componentes a través de su distribuidor.

13 Identificación de símbolos

En la etiqueta del dispositivo aparecen los siguientes símbolos estándar:

Símbolo	Identificación
	Número de serie
	Número de catálogo
	Número de lote
	Corriente directa (conexión para el suministro eléctrico)
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Equipo Clase II
	Pieza aplicada tipo BF
	Instrucciones de uso electrónicas
	Consulte el manual / folleto de instrucciones
	Reciclaje: NO TIRAR A LA BASURA Es absolutamente obligatorio reciclar este producto y todos sus componentes a través de su distribuidor
	Límite de temperatura

Símbolo	Identificación
	Limitación de humedad
	Limitación de la presión atmosférica
	No se reemplazan los envases abiertos
	No pueden venderse por separado
	Este producto satisface los requisitos de seguridad de la norma UL
	Información o explicación adicional sobre el funcionamiento y el rendimiento
	INMETRO (National Institute of Metrology Standardization and Industrial Quality)
	Marcado GOST
	Marcado CE
	Esterilizable en un esterilizador a vapor (autoclave) a la temperatura especificada
	No esterilizar
	Accesorio
	Plástico
	Acero al carbono

Apéndice

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

El Producto está diseñado para utilizarse en instalaciones sanitarias profesionales o en un entorno electromagnético sanitario doméstico que cumpla lo especificado en este apéndice. El cliente o el usuario del Producto deberá asegurarse de que se utilice en un entorno de estas características.

Los cambios o modificaciones de este Producto que no hayan sido aprobados explícitamente por el fabricante podrían producir un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad electromagnética del producto y podrían causar problemas de CEM con este u otros equipos. Este Producto se ha diseñado y probado para cumplir con las normas aplicables sobre CEM y debe instalarse y mantenerse de acuerdo con la información de CEM indicada a continuación.



Advertencia

El uso de teléfonos móviles u otros equipos que emitan radiofrecuencia (RF) cerca del Producto puede causar un funcionamiento imprevisto o adverso.



Advertencia

El Producto no debe usarse de manera adyacente o superpuesta a otros equipos. Si es necesario usarlo de manera adyacente o superpuesta, el Producto debe probarse para verificar si el funcionamiento es normal en la configuración en la que se está usando.

Cables y accesorios conformes a la normativa

Advertencia

El uso de cables o accesorios no originales puede producir un aumento en las emisiones o una disminución de la inmunidad electromagnética del Producto.



En la siguiente tabla se enumeran los cables y accesorios que el fabricante declara conformes con las normas de CEM:

<i>Descripción</i>	<i>Detalles</i>
Cable de medición	Solo el original
Accesorios:	
Clip labial	Solo el original
Gancho de conexión	Solo el original
Cargador	Solo cargador de clavija intercambiable original: Entrada: 100-240 V de CA ~ 50-60 Hz Salida: 6 V de CC \pm 5 %, 1000 mA

Se han de respetar los niveles de radiación recomendados de los equipos de comunicación inalámbrica por RF especificados en este párrafo.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El Producto está diseñado para utilizarse en instalaciones sanitarias profesionales o en un entorno electromagnético sanitario doméstico que cumpla lo especificado a continuación. El cliente o el usuario del Producto deberá asegurarse de que se utilice en un entorno de estas características.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Producto utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son extremadamente bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Producto es apto para su uso en instalaciones sanitarias profesionales o entornos domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión y flicker, IEC 61000-3-3	No aplicable	

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El Producto está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Producto deberá asegurarse de que se utilice en un entorno de estas características.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de materiales sintéticos, es conveniente que la humedad relativa sea del 30 % como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/ en ráfagas, IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico No aplicable	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de una red pública de suministro de energía de baja tensión típica que abastezca a edificios que se utilizan con fines residenciales, comerciales u hospitalarios o entornos clínicos.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV entre líneas ± 2 kV de línea a tierra	± 1 kV entre líneas ± 2 kV de línea a tierra	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de una red pública de suministro de energía de baja tensión típica que abastezca a edificios que se utilizan con fines residenciales, comerciales u hospitalarios o entornos clínicos.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El Producto está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Producto deberá asegurarse de que se utilice en un entorno de estas características.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Huecos de tensión	0 % UT; 0,5 ciclo	0 % UT; 0,5 ciclo	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de una red pública de suministro de energía de baja tensión típica que abastezca a edificios que se utilizan con fines residenciales, comerciales u hospitalarios o entornos clínicos. Si el usuario del Producto necesita cargar la batería durante interrupciones del suministro eléctrico se recomienda conectar el cargador del Producto a una fuente de energía independiente (SAI, etc.).
	0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos	0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos	
Cortes de tensión IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 250/300 ciclos	
Campos magnéticos de la frecuencia de la potencia nominal	30 A/m 50 o 60 Hz	30 A/m 50 o 60 Hz	Los campos magnéticos de la frecuencia de potencia deben estar a los niveles característicos de una red pública de suministro de energía de baja tensión típica que abastezca a edificios que se utilizan con fines residenciales, comerciales u hospitalarios o entornos clínicos.



Nota

UT es la tensión de red de CA previa a la aplicación del nivel de ensayo.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El Producto está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Producto deberá asegurarse de que se utilice en un entorno de estas características.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Alteraciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	<p>Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no se deben acercar a ninguna parte del Producto, incluidos los cables, a una distancia menor que la distancia de separación recomendada, calculada a partir la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ <p>de 150 kHz a 80 MHz</p> $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ <p>de 80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ <p>de 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p>
RF radiada IEC 61000-4-3	6 Vrms en bandas ISM de 150 kHz a 80 MHz 80 % AM a 1 kHz 10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	6 Vrms en bandas ISM de 150 kHz a 80 MHz 80 % AM a 1 kHz 10 V/m	

Diretrizes y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El Producto está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Producto deberá asegurarse de que se utilice en un entorno de estas características.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
			<p>La intensidad de campo de los transmisores fijos por RF, determinada por un estudio electromagnético del emplazamiento^a, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias^b.</p> <p>Es posible que se produzcan interferencias en los alrededores de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 



Nota

A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de mayor frecuencia.



Nota

Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.

a
 La intensidad de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfono (móvil/inalámbrico) y radio móvil terrestre, radio de radioaficionado, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no se puede predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos por RF, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la cual se utiliza el Producto excede el nivel de conformidad para RF aplicable señalado anteriormente, se debe observar el Producto para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como una reorientación o recolocación del Producto.

b
 Por encima del rango de frecuencia de entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

Especificaciones de inmunidad de puerto de envoltente a equipos de comunicaciones inalámbricas por RF

El Producto está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF radiada están controladas. El cliente o el usuario del Producto puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo los niveles de radiación de los equipos de comunicaciones inalámbricos por RF (emisores) dentro de los límites de cumplimiento indicados a continuación.

Niveles de radiación recomendados de los equipos de comunicación inalámbrica por RF

Banda de frecuencia	Nivel de ensayo IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Distancia de separación mínima
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
Suiza
Correo electrónico:
endo@dentsplysirona.com