ProPex® II
localizzatore d'apice

Manuale per l’uso

Solo per uso odontoiatrico
Indice

Introduzione ........................................................................... 5

1 Indicazioni per l'uso ............................................................... 6

2 Controindicazioni ................................................................. 6

3 Avvisi ..................................................................................... 7

4 Precauzioni ............................................................................ 8

5 Reazioni indesiderate ............................................................ 10

6 Sequenza operativa ............................................................. 10
  6.1 Contenuto ........................................................................ 10
  6.2 Ricarica della batteria ....................................................... 10
  6.3 Sostituzione della batteria ricaricabile ............................... 12
  6.4 Avviamento ..................................................................... 13
  6.5 Ricerca dell'apice ............................................................. 15
    6.5.1 Regione coronale e mediale .................................... 15
    6.5.2 Zona apicale ............................................................ 16
    6.5.3 Eccesso di strumentazione ...................................... 17
    6.5.4 Completamento delle misure .................................... 17
  6.6 Regolazione del suono ...................................................... 18
  6.7 Modalità demo ............................................................... 18
  6.8 Arresto automatico ........................................................... 19
  6.9 Manutenzione dell'unità ProPex® II ................................. 20

7 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione .................................... 21
  7.1 Informazioni generali ....................................................... 21
  7.2 Raccomandazioni generali ............................................... 22
  7.3 Procedura per la clip per labbro, il gancio e la forchetta ..... 23
Indice

8 Caratteristiche tecniche ..................................................27
9 Codice di errore localizzatore d’apice ProPex® II ..................29
10 Ricerca guasti .................................................................29
11 Garanzia .................................................................31
12 Smaltimento del prodotto ..................................................31
13 Identificazione dei simboli ..................................................32
Appendice 1 .................................................................34
Appendice 2 .................................................................41

Istruzioni per l’uso in formato elettronico
Per altre lingue, visitare il nostro sito web: dentsplysirona.com

Modifiche tecniche dei prodotti non soggette a notifica. Le foto dei dispositivi sono solo indicativi.
Introduzione

Congratulazioni per l’acquisto di ProPex® II.

ProPex® II è un dispositivo volto a rilevare il forame apicale minore in base all’analisi delle proprietà elettriche di diversi tessuti all'interno del sistema canalare radicolare. Per un utilizzo ottimale in termini di sicurezza e prestazioni, si raccomanda di leggere attentamente il presente manuale per l'uso. Assicurarsi di aver compreso e di attenersi alle precauzioni cliniche nonché alle avvertenze, precauzioni e controindicazioni generali prima di procedere alla determinazione una lunghezza di lavoro.

Conservare il presente Manuale per l'uso per riferimento futuro.
1 INDICAZIONI PER L'USO

ProPex® II è un dispositivo elettronico utilizzato per indicare la posizione dell’apice e la lunghezza di lavoro. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente in ambienti ospedalieri, cliniche o studi dentistici da odontoiatri qualificati.

2 CONTROINDICAZIONI

Non è consigliato l’uso di ProPex® II:
- in pazienti portatori di pacemaker o altri dispositivi elettrici impiantati o che sono stati avvertiti dai loro medici di non utilizzare di piccoli elettrodomestici quali rasoi, asciugacapelli e così via;
- in pazienti allergici ai metalli;
- nei bambini.


3 AVVISI

- L’indicazione di scala sullo schermo di ProPex® II non rappresenta una lunghezza precisa o la distanza in mm o in altre unità lineari. Indica semplicemente la progressione della lima verso l’apice.
- I seguenti fattori correlati al paziente possono impedire letture accurate:
  - canali radicolari bloccati;
  - denti con apici grandi;
  - frattura della radice o perforazione;
  - corone o ponti metallici, se entrano in contatto con la lima o la clip per labbro.
- È probabile che le letture inesatte o errate dovute all’ambiente si verifichino nei seguenti casi:
  - presenza di trasmettitori radio portatili o mobili nei dintorni;
  - visualizzatori di lastre o altri dispositivi di illuminazione che utilizzano un inverter possono causare un funzionamento anomalo del localizzatore d’apice. Tali dispositivi devono essere spenti durante l’uso di ProPex® II.
- Le interferenze elettromagnetiche potrebbero causare un funzionamento improprio del dispositivo. In tali casi il comportamento del dispositivo può diventare anomalo o casuale. L’utilizzo di dispositivi che emettono radiazioni elettromagnetiche, quali telefoni cellulari, telecomandi, ricetrasmettitori, ecc. deve essere vietato nelle vicinanze di ProPex® II.
- Avvertenze generali sulla sicurezza:
  - al fine di prevenire il trasferimento di agenti infettivi si raccomanda di utilizzare un sistema di diga di gomma durante il trattamento endodontico.
  - Assicurarsi che la clip per labbro, il gancio o la forchetta non entrino in contatto con una sorgente di alimentazione come una presa elettrica. Potrebbe derivarne una forte scossa elettrica;
  - non utilizzare ProPex® II in presenza di sostanze infiammabili.
- Utilizzare solo le batterie originali del proprio fornitore.
- Utilizzare solo il caricabatterie originale.
4 PRECAUZIONI

Nota importante

- È probabile che si verifichino letture inesatte o errate nei seguenti casi, tutti legati alla procedura:
  - canale parzialmente bloccato;
  - lima di misurazione con dimensioni significativamente diverse da quelle del diametro del canale; idealmente, la lima selezionata dovrebbe essere quella più spessa in grado di raggiungere l’apice;
  - presenza di liquidi e/o residui di tessuto nella cavità di accesso. Prima di usare il dispositivo, la cavità di accesso deve essere asciugata con un batuffolo di cotone per evitare dispersione di corrente;
  - contatto della lima o della clip per labbro con le strutture dentali metalliche. Prestare particolare attenzione ai pazienti portatori di corone o ponti in metallo;
  - contatto della lima con un altro strumento;
  - canale molto asciutto, ad esempio in presenza di otturazione. In questo caso il canale deve essere inumidito con una soluzione di irrigazione o con Glyde™ File Prep;
  - contatto tra la lima e le gengive (questo potrebbe causare una lettura errata e indicare che l’apice è stato raggiunto);
  - uso di uno scaler a ultrasuoni con il contro-elettrodo collegato al paziente (il rumore elettrico dello scaler potrebbe interferire con la localizzazione dell’apice);
  - utilizzo del localizzatore d’apice insieme a un bisturi elettrico;
  - uso di una clip per labbro, un gancio o una forchetta danneggiati.

L’uso di soli localizzatori d’apice, senza una radiografia preoperatoria e postoperatoria, non è una pratica raccomandata in quanto il localizzatore d’apice può non funzionare correttamente in tutte le condizioni.

È tassativo confermare mediante radiografia la lunghezza di lavoro definita mediante il localizzatore d’apice.

È importante attenersi alle precauzioni riportate di seguito e prestare molta attenzione a qualsiasi condizione o situazione che possa influenzare la conduttività elettrica durante la procedura.
Precauzioni

- Per la localizzazione dell’apice, le concentrazioni di NaOCl superiori al 5% possono provocare una riduzione della precisione.
- Come precauzione di sicurezza al fine di evitare un eccesso di strumentazione, si consiglia di procedere come segue: posizionare la lima su un righello endodontico nel punto in cui il ProPex® II indica “APEX” (APICE). Sottrarre un minimo di 0,5 mm dalla lunghezza della lima misurata.
- Si raccomanda di rispettare anche le seguenti precauzioni:
  - per motivi di sicurezza ricordarsi sempre di indossare dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, maschera);
  - se il grafico a barre compie ampi movimenti improvvisi nella parte coronale del canale, continuare facendo avanzare lentamente la lima verso l’apice fino a quando il segnale ritorna normale.
  - L’unità ProPex® II non deve essere collegata o utilizzata in combinazione con altri apparecchi o sistemi. Non deve essere usata come componente integrale di nessun altro apparato o sistema. L’utilizzo di parti di ricambio o accessori non forniti dal produttore o dal rivenditore originale potrebbe influire negativamente sulle prestazioni di compatibilità elettromagnetica di ProPex® II;
  - il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con gli accessori originali realizzati dal produttore;
  - staccare il dispositivo prima di sostituire le batterie;
  - non utilizzare mai batterie che presentino perdite, siano deformate, mostrino alterazioni di colore o siano comunque anomale;
  - in caso di perdite dalla batteria, asciugare accuratamente i terminali della batteria e rimuovere tutto il liquido fuoriuscito. Quindi, sostituire la batteria con una batteria nuova;
  - smaltire le batterie vecchie secondo le norme e i regolamenti locali;
  - gli accessori, tra cui le clip per labbro, i ganci o le forchette, devono essere puliti e privi di residui di disinfettanti chimici o altre soluzioni medicinali come l’ipoclorito di sodio o la formalina;
  - evitare che ProPex® II entri in contatto con qualsiasi tipo di liquido;
  - ProPex® II deve essere conservato in condizioni normali di temperatura (< 60 °C) e umidità.
5 REAZIONI INDESIDERATE

Se il localizzatore d'apice fornisce una misurazione errata e non vi sono dati radiografici (vedere “Nota importante” nella sezione “Precauzioni” nel capitolo 4), possono verificarsi le seguenti reazioni indesiderate:
- trattamento incompleto del canale radicolare;
- perforazione dell’apice.

6 SEQUENZA OPERATIVA

6.1 Contenuto
Prima dell'uso verificare il contenuto dell'apparecchiatura:
- un localizzatore d’apice ProPex® II;
- un caricabatterie;
- un cavo di misurazione;
- due clip per labbro;
- due ganci di connessione;
- due forchette di connessione;
- un manuale per l'uso.

6.2 Ricarica della batteria
Il ProPex® II viene fornito con una batteria ricaricabile.
Sul ProPex® II un indicatore sullo schermo mostra il livello della carica della batteria. Quando questo lampeggia, la batteria deve essere ricaricata. L'unità funzionerà tuttavia ancora per diversi trattamenti prima che la batteria si scarichi completamente.

Procedura per ricaricare la batteria
(1) Completare le misurazioni e scollegare il cavo di misurazione dal paziente.
(2) Staccare il cavo di misurazione dal dispositivo.
(3) Collegare il cavo del caricabatterie all’unità ProPex® II.
(4) Collegare il caricabatterie all’alimentazione di rete. Durante la ricarica, il caricabatterie e il dispositivo devono essere al di fuori dell’ambiente del paziente (almeno 1,5 m dal paziente).
Durante il processo di ricarica, verrà visualizzata la schermata di ricarica della batteria. Quando l’immagine della batteria sullo schermo smette di lampeggiare e diventa verde, la ricarica è completa.

Durata della fase di carica:
Circa 12 ore (24 ore dopo lunghi periodi di inattività).

**ProPex®** Il non può essere utilizzato mentre è in corso la ricarica.
6.3 **Sostituzione della batteria ricaricabile**

Il vano batterie si trova nella parte inferiore di **ProPex® II** e il coperchio è fissato da una vite.

1. Svitare la vite e rimuovere il coperchio del vano batteria.
2. Rimuovere la batteria e scollegare il cavo della batteria dal connettore.
3. Inserire il cavo della nuova batteria nel connettore.
4. Inserire la batteria nel vano batterie.
5. Chiudere il vano batterie e fissarlo con la vite.

*Utilizzare solo batterie originali acquistate dal proprio fornitore!*
6.4 Avviamento

(1) Disconnettere il caricabatterie dal dispositivo se è connesso.

(2) Prima di collegare al paziente il cavo di misurazione a cui sono agganciati la clip per labbro e il gancio, inserire il cavo di misurazione nella presa del dispositivo e accendere il dispositivo; dopo una breve presentazione del logo, viene visualizzata la schermata principale e il cursore sull’immagine del dente comincia a lampeggiare.

(Quando si accende il dispositivo senza il cavo di misurazione, la schermata principale viene visualizzata senza il cursore sull’immagine del dente).

(3) Applicare la clip per labbro al paziente.

(4) Inserire delicatamente la lima nel canale (per garantire misurazioni precise, la dimensione della lima deve essere adeguata al diametro del canale).

(5) Collegare il gancio alla lima.

Il cursore sul dente smetterà di lampeggiare (accompagnato da un doppio segnale acustico).
Un cursore lampeggiante e nessun segnale acustico indicano una connessione difettosa. Scollegare il cavo di misurazione dal paziente e controllare le connessioni, pulire la connessione del gancio, inumidire il canale, se necessario, e ricominciare.
Non sono necessarie altre regolazioni prima di iniziare la misurazione.

**ProPex®** Il induce una funzione di test di connessione che consente di controllare i cavi:
- Collegare la parte metallica del gancio di collegamento alla clip per labbro.
- Nell’angolo in basso a sinistra del display dovrebbe apparire l’icona “Test di connessione” , ad indicare la corretta connessione.
Se l'icona non compare, è necessario sostituire il gancio di connessione o il cavo di misurazione.

Il cavo di misurazione, con clip per labbro e al gancio di connessione agganciati, costituiscono le “Parti applicate” del dispositivo.
6.5 **Ricerca dell’apice**

6.5.1 **Regione coronale e mediale**

Inserire lentamente la lima nel canale.

Il cursore sull’icona del dente indica la progressione della lima all’interno del canale.

L’ulteriore progressione della lima nel canale viene mostrata sia dal cursore sull’icona del dente sia dal valore numerico sulla scala grafica. **ProPex® II** emette informazioni acustiche sulla progressione della lima tramite una serie di bip a frequenza progressiva. Se il grafico a barre compie movimenti improvvisi nella parte superiore del canale, continuare leggermente in direzione dell’apice in modo che il segnale ritorni normale.

L’indicazione di scala sullo schermo di **ProPex® II** non rappresenta una lunghezza precisa o la distanza in mm o in altre unità lineari. Indica semplicemente la progressione della lima verso l’apice.
6.5.2 **Zona apicale**

La zona apicale è divisa in 10 segmenti graduati da 0,9 a 0,0 (apice) come informazione visiva della progressione della lima. Quando viene raggiunto l'apice, il cursore mostra "APEX" (APICE) e viene emesso un tono continuo.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Inizio della zona apicale</th>
<th>Centro della zona apicale</th>
<th>Posizione apicale</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>0.9</td>
<td>0.5</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>0.0</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>APEX</td>
</tr>
</tbody>
</table>
6.5.3 **Eccesso di strumentazione**

Un segmento rosso e un segnale di avviso indicano che la lima ha superato l'apice. Il cursore sull'icona del dente mostra "OVER" (OLTRE).

6.5.4 **Completamento delle misure**

Prima di scollegare il cavo di misurazione dalla presa del dispositivo, scollegare la clip per labbro e il gancio di connessione dal paziente.
Spostare lo stopper della lima sul punto di riferimento selezionato sul dente.
Rimuovere delicatamente la lima dal canale e misurare la lunghezza apicale tra lo stopper e la punta della lima.

Come precauzione di sicurezza al fine di evitare un eccesso di strumentazione, si consiglia di procedere come segue:

- interrompere la progressione della lima nel canale nel punto in cui il **ProPex® II** indica "APEX" (APICE);
- posizionare la lima su un righello endodontico e misurare la lunghezza apicale;
- sottrarre un minimo di 0,5 mm dalla lunghezza misurata con la lima.
6.6 **Regolazione del suono**

ProPex® II è dotato di un indicatore sonico che consente di monitorare la progressione della lima all'interno del canale. Questa funzione, in combinazione con la visualizzazione della progressione, consente di lavorare "alla cieca" pur continuando a monitorare la progressione della lima. Il volume può essere regolato su uno dei quattro livelli: muto, basso, normale e alto premendo in successione il $\text{tasto del volume}$. 

6.7 **Modalità demo**

La modalità Demo integrata consente di familiarizzare con il dispositivo e dimostrarne il funzionamento.

1. **Scollegare il cavo di misurazione o il caricabatterie dal dispositivo, se collegato, e spegnere il dispositivo.**

2. **Per avviare la modalità Demo, tenere premuto il tasto $\text{(Acceso/Spento)}$ per circa 2 secondi fino all'emissione del secondo segnale acustico e alla comparsa dell'indicazione "Demo" nell'angolo in basso a sinistra del display."
Sequenza operativa

(3) Durante il ciclo Demo, la sequenza operativa del dispositivo viene mostrata sullo schermo. Premere il pulsante (1) per mettere in pausa la simulazione; premere nuovamente il pulsante (1) per riprendere.

(4) Una volta giunto al termine, il ciclo Demo viene ripetuto automaticamente fino all’arresto da parte dell’operatore.

(5) Per uscire dalla modalità Demo, premere il pulsante (1) e tenerlo premuto per circa 2 secondi fino all’emissione di un segnale acustico.

Se durante il ciclo Demo il cavo di misurazione è collegato a ProPex® II, il dispositivo passa automaticamente alla modalità di funzionamento normale.

6.8 Arresto automatico

ProPex® II si spegne automaticamente dopo 5 minuti di inattività. È tuttavia consigliabile spegnere manualmente l'apparecchiatura dopo la misurazione premendo il tasto (1) (acceso/spento).
6.9 Manutenzione dell'unità ProPex® II

- Il dispositivo non contiene parti la cui manutenzione possa essere eseguita dall'utente. L’assistenza e la riparazione devono essere eseguite esclusivamente da personale di assistenza formato in fabbrica.

- Dopo ogni utilizzo, tutti gli oggetti che sono stati a contatto con agenti infettivi devono essere puliti con salviette impregnate di soluzione disinfettante e detergente (una soluzione battericida, fungicida e priva di aldeidi). L’uso di agenti chimici può causare danni all’apparecchiatura. Si raccomanda esclusivamente l’uso di soluzioni disinfettanti approvati per la loro efficacia (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA).

- Altre raccomandazioni:
  - evitare che l'unità ProPex® II entri in contatto con qualsiasi tipo di liquido. In particolare, evitare di spargere le soluzioni chimiche utilizzate per il trattamento. Queste sostanze chimiche potrebbero causare danni, deformare o sgorbiare il dispositivo. Prestare particolare attenzione a non versare formicolio cresol (FC) e sodio ipochlorito poiché sono molto aggressivi. Pulire immediatamente eventuali fuoriuscite di sostanze chimiche (alcuni prodotti chimici possono provocare sgorbimento e macchie anche se vengono immediatamente rimosso);
  - maneggiare con cura il dispositivo; non lasciar cadere, urtare o esporre l'unità a nessun tipo di impatto o urto. Eventi forti sollecitazioni potrebbero causare danni significativi;
  - non far cadere nulla sulla spina del cavo di misurazione né urtarla in alcun modo dopo che è stata inserita nel connettore;
  - ProPex® II deve essere conservato in condizioni di temperatura (<60 °C) e umidità normali.

- Procedura di ricondizionamento:
  - tra un trattamento e l’altro, la clip per labbro, il gancio e la forchetta devono essere sterilizzati in autoclave a 134 °C;
  - il cavo di misurazione non può essere sterilizzato in autoclave.

Per la procedura dettagliata, vedere la sezione 7 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
7 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

7.1 Informazioni generali

Il cavo di misurazione e la superficie dell'apparecchio devono essere puliti con una salvietta di carta o con un panno morbido inumiditi con una soluzione detergente e disinfettante priva di aldeidi (battericida e fungicida).

La clip per labbro, il gancio e la forchetta devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni nuovo utilizzo per evitare eventuali contaminazioni. Questo riguarda sia il primo utilizzo sia gli utilizzi successivi. L'unico modo per garantire che questi accessori siano effettivamente sterilizzati, consiste nel pulirli e disinfettarli con cura. A questo scopo, seguire le istruzioni riportate in questo capitolo.

Quando si utilizzano altri apparecchi presenti nello studio, accertarsi di seguire le istruzioni per l'uso di tali apparecchi. L'utilizzatore ha la responsabilità di garantire la sterilità degli accessori e pertanto è tenuto ad accertarsi che vengano utilizzati sempre solo metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione approvati, che vengano eseguite la regolare manutenzione e ispezione dell'apparecchiatura (sterilizzatore) e che vengano sempre rispettati i parametri approvati.

Deve inoltre assicurarsi che nel proprio studio o ambulatorio vengano sempre rispettate le norme e le disposizioni di legge in materia di igiene applicabili. Questo vale in particolare per le direttive sull'inattivazione efficace dei prioni.

Decliniamo qualsiasi responsabilità nel caso in cui le presenti istruzioni non vengano seguite o vengano adottate procedure non approvate per la preparazione degli accessori al loro riutilizzo.
7.2 **Raccomandazioni generali**

- L'operatore è responsabile della sterilità del prodotto sia per il primo ciclo sia per ogni utilizzo successivo, nonché dell'eventuale uso di dispositivi danneggiati o sporchi.
- Per motivi di sicurezza consigliamo di indossare dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, maschera).
- Utilizzare esclusivamente soluzioni disinfettanti la cui efficacia sia stata approvata (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA).

La procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione si applica solo alla clip per labbro, al gancio e alla forchetta. Purché vengano trattati con la debita cura e non siano danneggiati o contaminati, questi accessori possono essere riutilizzati più volte.

Accertarsi che vengano utilizzate buste sterili non danneggiate.
## 7.3 Procedura per la clip per labbro, il gancio e la forchetta

<table>
<thead>
<tr>
<th>N°</th>
<th>Operazione</th>
<th>Modalità operativa</th>
<th>Avvertenza</th>
</tr>
</thead>
</table>
| 1.  | Pre-disinfezione o decontaminazione | 1. I residui di polpa e dentina devono essere immediatamente rimossi dagli accessori.  
2. Dopo aver usato gli accessori sul paziente, riporli direttamente in una vaschetta contenente soluzione detergente e disinfettante idonea (ad es. soluzioni detergenti enzimatiche CIDEZYME®, ENZOL®, Johnson & Johnson Medical, 0,8% per un periodo compreso tra 1 minuto e 2 ore) per la pulizia, la pre-disinfezione e lo stoccaggio temporaneo.  
3. Lavare gli accessori sotto acqua corrente sterile e deionizzata o in una soluzione disinfettante per almeno tre volte, per un minuto a volta, al fine di rimuovere tutte le tracce visibili di contaminazione e i residui.  
1. Non lasciar seccare i residui. Pulire entro e non oltre un periodo di 2 ore. Per le impurità visibili che si rilevano sugli strumenti si raccomanda una pre-pulizia manuale con spazzola morbida. Per rimuovere manualmente contaminazione e residui, utilizzare spazzolini puliti e morbidi, un panno pulito e morbido o un fazzoletto utilizzato solo a questo fine. Non utilizzare spazzolini metallici o pagliette. Controllare che non rimangano contaminazione o residui visibili e all’occorrenza ripetere la procedura di pre-pulizia.  
2. Accertarsi che i prodotti siano completamente immersi.  
3. La soluzione disinfettante non deve contenere aldeidi (per evitare il fissaggio di impurità ematiche), deve essere adatta per la disinfezione degli accessori e compatibile con gli accessori stessi. Si ricorda che il disinfettante utilizzato per il pretrattamento è unicamente per protezione personale e non elimina la necessità della disinfezione dopo il completamento della pulizia. Il pretrattamento non deve mai essere trascurato. |
| 2.  | Risciacquo                        | Risciacquare abbondantemente (almeno 1 min.).                                      | Utilizzare acqua pulita. Qualora una soluzione utilizzata per la pre-disinfezione contenesse un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti subito prima della pulizia. |
### Pulizia manuale

<table>
<thead>
<tr>
<th>N°</th>
<th>Operazione</th>
<th>Modalità operativa</th>
<th>Avvertenza</th>
</tr>
</thead>
</table>
| 3  | Pulizia manuale  | 1. Riporre gli accessori sottoposti a pre-pulizia nel bagno di pulizia per il tempo di contatto prescritto (ad es. soluzioni detergenti enzimatiche CIDEZYME®, ENZOL®, Johnson & Johnson Medical, 0,8% per un minuto); accertarsi che i prodotti siano completamente immersi (all’occorrenza utilizzare uno spazzolino morbido per spingerli).  
2. Estrarre gli accessori dal bagno di pulizia e sciacquare accuratamente almeno tre volte, per un minuto a volta, con acqua sterile deionizzata.  
3. Quindi, posizionare gli accessori in un bagno a ultrasuoni con un prodotto detergenti enzimatiche CIDEZYME®, ENZOL® di Johnson & Johnson Medical, 0,8% per 20 minuti).  
1. Quando si scelgono prodotti di pulizia e disinfettanti, accertarsi che:  
   - siano adatti alla pulizia o disinfezione degli strumenti;  
   - il disinfettante abbia un’efficacia comprovata (es. certificazione VAH/ DGHM o FDA o marchio CE) e sia compatibile con il prodotto detergente;  
   - i prodotti chimici utilizzati siano compatibili con gli accessori.  
I prodotti combinati di pulizia/disinfezione devono essere utilizzati unicamente per strumenti solo leggermente contaminati (nessuna contaminazione/residuo visibili).  
Rispettare le concentrazioni e i tempi di contatto specificati da produttori dei prodotti di pulizia e dei disinfettanti e le loro istruzioni sull’intensità del successivo risciacquo.  
Utilizzare solo soluzioni appena prepare, acqua sterile o con un basso tenore microbico (< 10 cfu/ml) e un basso tenore di endotossine (< 0,25 EU/ml, es. acqua depurata (PW/HPW)) e aria filtrata e priva di oli per l’asciugatura.  
Accertarsi che gli accessori non siano a contatto diretto l’uno con l’altro.  
Il meccanismo del gancio deve essere attivato durante il processo di pulizia, di risciacquo e il bagno a ultrasuoni (premere più volte il pulsante) per consentire una pulizia più efficace delle parti interne.  
Accertarsi che i prodotti siano completamente immersi (all’occorrenza utilizzare uno spazzolino morbido per spingerli).  
Sugli accessori non devono essere visibili impurità.                                                                 |
## Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

### 4. Disinfezione

1. Dopo aver pulito e controllato gli accessori, collocarli nel bagno di disinfezione per il tempo di contatto prescritto (es. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100% per 20 minuti); gli accessori devono essere sufficientemente immersi nella soluzione.
2. Rimuovere gli accessori dal bagno di disinfezione e sciacquarli accuratamente con acqua almeno cinque volte, per un minuto a volta.
3. Asciugare completamente gli accessori con un getto d’aria.

   - Il meccanismo del gancio deve essere attivato diverse volte durante la disinfezione per consentire una disinfezione più efficace delle parti interne.
   - Asciugare gli accessori con aria compressa filtrata priva di oli e lasciarli finire di asciugare in un luogo pulito per almeno 20 minuti.
   - Quando gli accessori sono asciutti, controllarli e imbustarli il più presto possibile.

### 5. Risciacquo

Risciacquare abbondantemente (almeno 1 min.).

Usare acqua di qualità conforme alle regolamentazioni locali.

Nel caso in cui una soluzione disinfettante contenesse un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti subito prima del trattamento in autoclave.

Asciugare su un panno monouso in tessuto non tessuto oppure con un’asciugatrice o con aria compressa filtrata.

### 6. Controllo

Controllare i dispositivi e scartare quelli che presentano difetti.

Questi difetti comprendono:
- deformazione della plastica
- corrosione
- alterazione di colore della plastica

Gli strumenti sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati.

La manutenzione non è richiesta. Non utilizzare lubrificanti per strumenti.

### Tavola riassuntiva

<table>
<thead>
<tr>
<th>N°</th>
<th>Operazione</th>
<th>Modalità operativa</th>
<th>Avvertenza</th>
</tr>
</thead>
</table>
| 4. | Disinfezione | 1. Dopo aver pulito e controllato gli accessori, collocarli nel bagno di disinfezione per il tempo di contatto prescritto (es. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100% per 20 minuti); gli accessori devono essere sufficientemente immersi nella soluzione.  
2. Rimuovere gli accessori dal bagno di disinfezione e sciacquarli accuratamente con acqua almeno cinque volte, per un minuto a volta.  
3. Asciugare completamente gli accessori con un getto d’aria. | Il meccanismo del gancio deve essere attivato diverse volte durante la disinfezione per consentire una disinfezione più efficace delle parti interne.  
Asciugare gli accessori con aria compressa filtrata priva di oli e lasciarli finire di asciugare in un luogo pulito per almeno 20 minuti.  
Quando gli accessori sono asciutti, controllarli e imbustarli il più presto possibile. |
| 5. | Risciacquo | Risciacquare abbondantemente (almeno 1 min.). | Usare acqua di qualità conforme alle regolamentazioni locali.  
Nel caso in cui una soluzione disinfettante contenesse un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti subito prima del trattamento in autoclave.  
Asciugare su un panno monouso in tessuto non tessuto oppure con un’asciugatrice o con aria compressa filtrata. |
| 6. | Controllo | Controllare i dispositivi e scartare quelli che presentano difetti. | Questi difetti comprendono:  
deformazione della plastica  
ocrosione  
alterazione di colore della plastica  
Gli strumenti sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati.  
La manutenzione non è richiesta. Non utilizzare lubrificanti per strumenti. |
### Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

<table>
<thead>
<tr>
<th>N°</th>
<th>Operazione</th>
<th>Modalità operativa</th>
<th>Avvertenza</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>7.</td>
<td>Imballaggio</td>
<td>Imballare i dispositivi in &quot;Buste di sterilizzazione&quot;.</td>
<td>Controllare il periodo di validità della busta indicato dal produttore per determinarne la data di scadenza. Usare buste resistenti fino a una temperatura di 141°C e conformi alla norma EN ISO 11607.</td>
</tr>
<tr>
<td>9.</td>
<td>Conservazione</td>
<td>Conservare i dispositivi nelle buste di sterilizzazione in un ambiente asciutto e pulito.</td>
<td>La sterilità non può essere garantita in caso di busta aperta, danneggiata o umida (verificare lo stato della busta prima di utilizzare gli strumenti).</td>
</tr>
</tbody>
</table>
8 CARATTERISTICHE TECNICHE

ProPex® II è conforme alle norme di sicurezza IEC60601-1 e ai requisiti della marcatura di conformità CE.

Il localizzatore d’apice elettronico ProPex® II appartiene alla seguente categoria di dispositivi medici:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Specifiche</th>
<th>Descrizione</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Produttore</td>
<td>Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Svizzera <a href="mailto:endo@dentsplysirona.com">endo@dentsplysirona.com</a></td>
</tr>
<tr>
<td>Modello</td>
<td>Localizzatore d’apice ProPex® II</td>
</tr>
<tr>
<td>Dimensioni (Lunghezza x Altezza x Larghezza)</td>
<td>130 x 80 x 63 mm</td>
</tr>
<tr>
<td>Peso</td>
<td>360 g</td>
</tr>
<tr>
<td>Tipo di schermo</td>
<td>TFT grafico a colori</td>
</tr>
<tr>
<td>Dimensioni dello schermo</td>
<td>3.5&quot;</td>
</tr>
<tr>
<td>Alimentazione</td>
<td>Batteria ricaricabile: NiMH da 2,4 V</td>
</tr>
<tr>
<td>Alimentazione caricatore (ingresso)</td>
<td>120 V o 230 V</td>
</tr>
<tr>
<td>Alimentazione caricatore (uscita)</td>
<td>6 V CC</td>
</tr>
<tr>
<td>Frequenza</td>
<td>50 - 60 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td>Tipo di protezione contro le scosse elettriche</td>
<td>Apparecchiatura con alimentazione interna</td>
</tr>
<tr>
<td>Parte applicata</td>
<td>BF</td>
</tr>
</tbody>
</table>
## Caratteristiche tecniche

<table>
<thead>
<tr>
<th>Specifiche</th>
<th>Descrizione</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Livello di sicurezza in presenza di ossigeno o di miscele di gas anestetico infiammabile</td>
<td>Non adatto all’utilizzo in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, con ossigeno o con protossido d’azoto</td>
</tr>
<tr>
<td>Modalità di funzionamento</td>
<td>Funzionamento continuo.</td>
</tr>
<tr>
<td>Ingresso di liquidi</td>
<td>Non protetto</td>
</tr>
</tbody>
</table>
| Condizioni ambientali                           | • Utilizzo: in spazi chiusi  
• Temperatura ambiente: 10°C - 40°C (50°F - 104°F)  
• Umidità relativa: 10% - 90%, senza condensa  
• Altitudine di esercizio: Da 106 kPa a 70 kPa |
| Condizioni di trasporto e stoccaggio           | • Temperatura ambiente: -20°C - +60°C (-4°F - 140°F)  
• Umidità relativa: 10% - 90%, senza condensa  
• Altitudine di esercizio: Da 106 kPa a 19 kPa |
| Tabelle EMC                                     | Vedere Appendice 1 (pagina 34) e/o Appendice 2 (pagina 41)                   |
9 CODICE DI ERRORE LOCALIZZATORE D’APICE PROPEX® II

Nessuno.

10 RICERCA GUASTI

Verificare la lista di controllo seguente qualora si verifichi un problema con il proprio ProPex® II. Se il problema persiste dopo aver seguito le soluzioni proposte, contattare il proprio distributore.

I seguenti fattori correlati al paziente possono impedire letture accurate:
- canali radicolari bloccati;
- denti con apici grandi;
- frattura della radice o perforazione;
- corone o ponti metallici, se entrano in contatto con la lima o la clip per labbro.

<table>
<thead>
<tr>
<th>N°</th>
<th>Problema</th>
<th>Possibile causa</th>
<th>Soluzione</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1.</td>
<td>Triplo segnale acustico durante la ricarica della batteria.</td>
<td>La batteria non è collegata.</td>
<td>Aprire il vano batterie e collegare la batteria come descritto nel manuale per l’uso.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>La batteria non è di tipo ricaricabile.</td>
<td>Sostituire la batteria con una di tipo ricaricabile come descritto nel manuale per l’uso.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Batteria non funzionante.</td>
<td>Sostituire la batteria con una nuova.</td>
</tr>
<tr>
<td>2.</td>
<td>Il dispositivo non si accende premendo il tasto di accensione/sp Bogare.</td>
<td>La batteria è scarica.</td>
<td>Ricaricare la batteria.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Malfunzionamento del pulsante.</td>
<td>Provare a premere il pulsante di accensione/sp Bogare più volte.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Malfunzionamento elettronico.</td>
<td>Contattare il proprio distributore.</td>
</tr>
<tr>
<td>3.</td>
<td>Quando viene collegato il caricabatterie, non viene visualizzata la schermata di carica della batteria.</td>
<td>Connetzione del caricabatterie errata.</td>
<td>Disconnettere il caricabatterie dal dispositivo e riconnetterlo.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Malfunzionamento del caricabatterie.</td>
<td>Sostituire il caricabatterie.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Malfunzionamento elettronico.</td>
<td>Contattare il proprio distributore.</td>
</tr>
<tr>
<td>4.</td>
<td>Il dispositivo si spegne durante il trattamento.</td>
<td>La batteria è quasi scarica.</td>
<td>Ricaricare la batteria.</td>
</tr>
<tr>
<td>n°</td>
<td>Problema</td>
<td>Possibile causa</td>
<td>Soluzione</td>
</tr>
<tr>
<td>----</td>
<td>--------------------------------------------------------------------------</td>
<td>----------------------------------------------------------------------------------</td>
<td>-----------------------------------------------------------------------------------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>5.</td>
<td>Durante il trattamento non viene emesso alcun suono.</td>
<td>Il controllo del suono è impostato su &quot;Mute&quot; (Muto).</td>
<td>Regolare il livello del suono come descritto nel manuale per l’uso.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Manca un buon contatto tra la clip per labbro e la mucosa orale.</td>
<td>Garantire un buon contatto tra la mucosa e la clip per labbro (posizionare la clip per labbro nell’angolo labiale opposto al dente da trattare).</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Il gancio di connessione è sporco.</td>
<td>Pulire il gancio di connessione (con elancio).</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Una carie profonda crea un percorso conduttivo al di fuori del canale.</td>
<td>Bloccare il percorso conduttivo esterno.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Perforazione.</td>
<td>Rimuovere la lima, chiudere la perforazione e ripetere la procedura di rilevamento dell’apice, inserendo attentamente la lima nel canale.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Canale laterale grande.</td>
<td>Provare a proseguire con la procedura facendo avanzare delicatamente la lima.</td>
</tr>
<tr>
<td>6.</td>
<td>L’indicazione della posizione della lima non è costante durante la procedura.</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Contatto elettrico insufficiente.</td>
<td>Eseguire il test di collegamento del cavo come descritto nel manuale per l’uso.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Il gancio di connessione non è correttamente connesso alla lima.</td>
<td>Posizionare il gancio di connessione sulla parte in metallo della lima sotto l’impugnatura in plastica.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Il canale radicolare è obliterato.</td>
<td>Controllare la presenza di indicazioni sulla radiografia comparativa.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>In caso di ritrattamento: è possibile che residui del vecchio materiale per otrazioni bloccino il canale radicolare.</td>
<td>Prima dell’uso rimuovere i residui del materiale per otrazioni radicolare vecchio.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Il canale radicolare potrebbe essere bloccato dai residui di una medicazione (ad es. idrossido di calcio).</td>
<td>Prima dell’uso rimuovere completamente i residui.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Il canale radicolare è estremamente asciutto.</td>
<td>Sciacquare il canale radicolare con una soluzione di NaCl. Asciugare la cavità di accesso con un batuffolo di cotone / getto di aria.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>La lima selezionata è troppo piccola per un canale radicolare grande.</td>
<td>In assenza di un contatto parietale, utilizzare una lima di dimensioni ISO più grande. Important: limi delle dimensioni esatte danno risultati precisi.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Malfunzionamento elettronico.</td>
<td>Contattare il proprio distributore.</td>
</tr>
<tr>
<td>7.</td>
<td>Il dispositivo non mostra l’avanzamento della lima all’interno del canale.</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
11 GARANZIA

ProPex® Il ha una garanzia di 24 mesi a partire dalla data dell’acquisto. Gli accessori (cavi, batteria, ecc.) hanno una garanzia di 6 mesi a partire dalla data dell’acquisto. La garanzia è valida per le normali condizioni d’uso. Qualsiasi modifica o danno accidentale renderà nulla la garanzia.

12 SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

ATTENZIONE NON GETTARE !!
Questo prodotto e tutti i suoi componenti devono essere assolutamente riciclati dal vostro fornitore.
13  IDENTIFICAZIONE DEI SIMBOLI

L'etichetta del dispositivo reca i seguenti simboli standard:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Simbolo</th>
<th>Identificazione</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>![SN]</td>
<td>Numero di serie</td>
</tr>
<tr>
<td>![REF]</td>
<td>Numero di catalogo</td>
</tr>
<tr>
<td>![LOT]</td>
<td>Numero di lotto</td>
</tr>
<tr>
<td>![Corrente diretta]</td>
<td>Corrente diretta (connessione per alimentazione elettrica)</td>
</tr>
<tr>
<td>![Produttore]</td>
<td>Produttore</td>
</tr>
<tr>
<td>![Data di produzione]</td>
<td>Data di produzione</td>
</tr>
<tr>
<td>![Apparecchiatura di Classe II]</td>
<td>Apparecchiatura di Classe II</td>
</tr>
<tr>
<td>![Parte applicata tipo BF]</td>
<td>Parte applicata tipo BF</td>
</tr>
<tr>
<td>![Istruzioni per l'uso in formato elettronico]</td>
<td>Istruzioni per l'uso in formato elettronico</td>
</tr>
<tr>
<td>![Consultare il manuale/ibretto di istruzioni]</td>
<td>Consultare il manuale/libretto di istruzioni</td>
</tr>
<tr>
<td>![Riciclaggio: NON BUTTARE VIA! Questo prodotto e tutti i suoi componenti devono assolutamente essere riciclati tramite il nostro distributore]</td>
<td>Riciclaggio: NON BUTTARE VIA! Questo prodotto e tutti i suoi componenti devono assolutamente essere riciclati tramite il nostro distributore</td>
</tr>
<tr>
<td>![Limite di temperatura]</td>
<td>Limite di temperatura</td>
</tr>
</tbody>
</table>
## Identificazione dei simboli

<table>
<thead>
<tr>
<th>Simbolo</th>
<th>Identificazione</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><img src="image1" alt="Simbolo" /></td>
<td>Limite di umidità</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image2" alt="Simbolo" /></td>
<td>Limitazione della pressione atmosferica</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image3" alt="Simbolo" /></td>
<td>Le confezioni aperte non sono sostituibili</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image4" alt="Simbolo" /></td>
<td>Non può essere venduto separatamente</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image5" alt="Simbolo" /></td>
<td>Questo prodotto soddisfa i requisiti degli standard di sicurezza UL</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image6" alt="Simbolo" /></td>
<td>Informazioni supplementari, descrizione del funzionamento e delle prestazioni</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image7" alt="Simbolo" /></td>
<td>INMETRO (Istituto nazionale di standardizzazione metrologica e qualità industriale)</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image8" alt="Simbolo" /></td>
<td>Marcatura GOST</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image9" alt="Simbolo" /></td>
<td>Marcatura CE</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image10" alt="Simbolo" /></td>
<td>Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image11" alt="Simbolo" /></td>
<td>Non sterilizzare</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image12" alt="Simbolo" /></td>
<td>Accessorio</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image13" alt="Simbolo" /></td>
<td>Plastica</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image14" alt="Simbolo" /></td>
<td>Acciaio al carbonio</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Appendice 1

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA
CEM secondo IEC 60601-1-2 ed.3

Cambiamenti o modifiche a questo prodotto non espressamente approvati dal produttore possono provocare un aumento delle emissioni o una diminuzione delle prestazioni di immunità del prodotto e potrebbero causare problemi di compatibilità elettromagnetica con questa o altre apparecchiature. Questo prodotto è progettato e testato in conformità con le normative applicabili relative alla CEM e deve essere installato e messo in servizio in base alle informazioni CEM indicate di seguito.

L’uso di telefoni portatili o altre apparecchiature che emettono radiofrequenze (RF) vicino al prodotto può causare un funzionamento inaspettato o errato.

Il prodotto non deve essere utilizzato accanto o accatastato ad altri apparecchi. Qualora fosse necessario utilizzare il prodotto in prossimità o sopra altre apparecchiature, dovrà essere osservato per verificare il corretto funzionamento nella configurazione in cui sarà utilizzato.
Cavi e accessori conformi

L'uso di cavi o accessori non originali può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione delle prestazioni di immunità del prodotto.

Nella tabella seguente sono elencati i cavi e gli accessori per i quali il produttore richiede la conformità CEM:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Descrizione</th>
<th>Dettagli</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Cavo di misurazione</td>
<td>Solo originale.</td>
</tr>
<tr>
<td>Accessori:</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Clip per labbro</td>
<td>Solo originale.</td>
</tr>
<tr>
<td>Gancio di connessione</td>
<td>Solo originale.</td>
</tr>
<tr>
<td>Forchetta di connessione</td>
<td>Solo originale.</td>
</tr>
<tr>
<td>Caricabatterie</td>
<td>Solo caricatore originale:</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Ingresso: 120 V / 50 - 60 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>oppure</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>230 V / 50 - 60 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Uscita: 6 V CC</td>
</tr>
</tbody>
</table>
### Istruzioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Il prodotto è inteso per l’uso nell’ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l’utilizzatore del prodotto devono accertarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Test sulle emissioni</th>
<th>Conformità</th>
<th>Ambiente elettromagnetico - istruzioni</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Emissioni RF CISPR 11</td>
<td>Gruppo 1</td>
<td>Il prodotto utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Le sue emissioni RF sono quindi molto basse e non dovrebbero causare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.</td>
</tr>
<tr>
<td>Emissioni armoniche IEC 61000-3-2</td>
<td>Classe B</td>
<td>Il prodotto è idoneo all’uso in qualsiasi ambiente, compresi gli ambienti domestici e quelli direttamente connessi alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici ad uso residenziale.</td>
</tr>
<tr>
<td>Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker IEC 61000-3-3</td>
<td>Non applicabile</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
## Istruzioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il prodotto è inteso per l’uso nell’ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l’utilizzatore del prodotto devono accertarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Test di immunità</th>
<th>IEC 60601 Livello di prova</th>
<th>Livello di conformità</th>
<th>Ambiente elettromagnetico - istruzioni</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2</td>
<td>contatto ± 6 kV aria ± 8 kV</td>
<td>contatto ± 6 kV aria ± 8 kV</td>
<td>I pavimenti devono essere di legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l’umidità relativa deve essere almeno del 30%.</td>
</tr>
<tr>
<td>Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</td>
<td>3 A/m</td>
<td>3 A/m</td>
<td>I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli tipici di un normale ambiente commerciale o ospedaliero.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

NOTA: $U_T$ è la tensione di rete a.c. prima dell’applicazione del livello di prova.
Istruzioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica per dispositivi che non assiscono il mantenimento in vita

Il prodotto è inteso per l’uso nell’ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l’utilizzatore del prodotto devono accertarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Test di immunità</th>
<th>Livello di prova IEC 60601</th>
<th>Livello di conformità</th>
<th>Ambiente elettromagnetico - istruzioni</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>RF irradiata IEC 61000-4-3</td>
<td>3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz</td>
<td>3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz</td>
<td>Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza dal prodotto, cavi inclusi, inferiore alla distanza di separazione consigliata calcolata dall’equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>Distanza di separazione consigliata: d = 0,35 (\sqrt{P} ) da 80 MHz a 800 MHz d = 0,7 (\sqrt{P} ) da 800 MHz a 2,5 GHz</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>Dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>L’intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un’ispezione elettromagnetica in sito, deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente:</td>
</tr>
</tbody>
</table>

L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un’ispezione elettromagnetica in sito, deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente:
| NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, è valido il campo di frequenza più alto. |
| NOTA 2: Queste direttive non valgono in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone. |
| a | L'intensità di campo generata dai trasmettitori fissi, come basi per radio telefoni (cellulari/cordless) e radiomobili, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non può essere prevista con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico determinato da trasmettitori RF fissi, dovrà esser preso in considerazione un sopralluogo. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il prodotto supera il livello di conformità RF applicabile suddetto, il prodotto dovrà esser controllato per verificare il corretto funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, potrebbero rendersi necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o riposizionamento del prodotto. |
| b | Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m. |
Il prodotto è progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore del prodotto può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il prodotto, come raccomandato sotto, a seconda della potenza di uscita massima dell'apparecchio di comunicazione.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W</th>
<th>Distanza di separazione a seconda della frequenza del trasmettitore m</th>
</tr>
</thead>
</table>
|                                                       | da 150 kHz a 80 MHz  
  d = 0,35 √P                                     | da 80 kHz a 800 MHz  
  d = 0,35 √P                                       | da 800 MHz a 2,5 GHz  
  d = 0,7 √P                                       |
| 0,01                                                  | 0,04                                                             | 0,04                                                             | 0,07                                                             |
| 0,1                                                   | 0,11                                                             | 0,11                                                             | 0,22                                                             |
| 1                                                     | 0,35                                                             | 0,35                                                             | 0,7                                                              |
| 10                                                    | 1,1                                                              | 1,1                                                              | 2,2                                                              |
| 100                                                   | 3,5                                                              | 3,5                                                              | 7                                                                |

Per trasmettitori con potenza di uscita nominale massima non indicata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) per il campo di frequenza più alto.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per il campo di frequenza più alto.

NOTA 2: Queste direttive non valgono in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.
Appendice 2

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA
CEM secondo IEC 60601-1-2 ed.4

ProPex® II è inteso per l'uso in strutture sanitarie professionali o gli ambienti elettromagnetici di assistenza sanitaria domiciliare indicati in questo capitolo.

Il cliente o l'utilizzatore di ProPex® II devono accertarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.

Cambiamenti o modifiche a questo ProPex® II non espressamente approvato dal produttore possono comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione delle prestazioni di immunità di ProPex® II e potrebbe causare problemi di compatibilità elettromagnetica con questa o altre apparecchiature. Questo ProPex® II è progettato e testato in conformità con le normative applicabili relative alle CEM e deve essere installato e messo in servizio in base alle informazioni CEM indicate come segue.

Uso di telefoni portatili o altra apparecchiatura che emette radiofrequenze (RF) vicino a ProPex® II può causare un funzionamento inaspettato o errato.

ProPex® II non deve essere utilizzato accanto o accatastato ad altri apparecchi. Qualora fosse necessario utilizzare ProPex® II in prossimità o sopra altre apparecchiature, dovrà essere osservato per verificarne il corretto funzionamento nella configurazione in cui sarà utilizzato.
**Cavi e accessori conformi**

L'uso di cavi o accessori non originali può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione delle prestazioni di immunità di **ProPex® II**.

Nella tabella seguente sono elencati i cavi e gli accessori per i quali il produttore richiede la conformità CEM:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Descrizione</th>
<th>Dettagli</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Cavo di misurazione</td>
<td>Solo originale.</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Accessori:</strong></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Clip per labbro</td>
<td>Solo originale.</td>
</tr>
<tr>
<td>Gancio di connessione</td>
<td>Solo originale.</td>
</tr>
<tr>
<td>Forchetta di connessione</td>
<td>Solo originale.</td>
</tr>
<tr>
<td>Caricabatterie</td>
<td>Solo caricatore originale:</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Ingresso: 120 V / 50 - 60 Hz oppure 230 V / 50 - 60 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Uscita: 6 V CC</td>
</tr>
</tbody>
</table>
I livelli di radiazione consigliati per le apparecchiature di comunicazione wireless RF specificati nel presente paragrafo devono essere conformi con

<table>
<thead>
<tr>
<th>Istruzioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>ProPex® II</strong> è inteso per l'uso in strutture sanitarie professionali o gli ambienti elettromagnetici di assistenza sanitaria domiciliare indicati di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di <strong>ProPex® II</strong> devono accertarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Test sulle emissioni</th>
<th>Conformità</th>
<th>Ambiente elettromagnetico - istruzioni</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Emissioni RF CISPR 11</td>
<td>Gruppo 1</td>
<td><strong>ProPex® II</strong> utilizza l'energia RF esclusivamente per la sua funzione interna. Le sue emissioni RF sono quindi molto basse e non dovrebbero causare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.</td>
</tr>
<tr>
<td>Emissioni RF CISPR 11</td>
<td>Classe B</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Emissioni armoniche IEC 61000-3-2</td>
<td>Non applicabile</td>
<td><strong>ProPex® II</strong> è inteso per l'uso in strutture sanitarie professionali o ambienti domestici.</td>
</tr>
<tr>
<td>Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker IEC 61000-3-3</td>
<td>Non applicabile</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
Istruzioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

ProPex® II è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di ProPex® II devono accertarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Test di immunità</th>
<th>IEC 60601-1-2 Livello di prova</th>
<th>Livello di conformità</th>
<th>Ambiente elettromagnetico - istruzioni</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2</td>
<td>contatto ± 8 kV aria ± 15 kV</td>
<td>contatto ± 8 kV aria ± 15 kV</td>
<td>I pavimenti devono essere di legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.</td>
</tr>
<tr>
<td>Transitori o treni elettrici veloci IEC 61000-4-4</td>
<td>± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita</td>
<td>± 2 kV per linee di alimentazione elettrica Non applicabile</td>
<td>La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di una tipica rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che fornisce edifici usati per scopi domestici, ambienti commerciali o ospedalieri, clinici</td>
</tr>
<tr>
<td>Impulsi ad alta energia IEC 61000-4-5</td>
<td>± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra</td>
<td>± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra</td>
<td>La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di una tipica rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che fornisce edifici usati per scopi domestici, ambienti commerciali o ospedalieri, clinici</td>
</tr>
</tbody>
</table>
### Cadute di tensione

<table>
<thead>
<tr>
<th>Interruzioni di tensione</th>
<th>IEC 61000-4-11</th>
<th>0% $U_T$; 0,5 cicli</th>
<th>0% $U_T$; 0,5 cicli</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>0% $U_T$; 1 ciclo e 70% $U_T$; 25/30 cicli</td>
<td>0% $U_T$; 1 ciclo e 70% $U_T$; 25/30 cicli</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>0% $U_T$; 250/300 cicli</td>
<td>0% $U_T$; 250/300 cicli</td>
</tr>
</tbody>
</table>

La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di una tipica rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che fornisce edifici usati per scopi domestici, ambienti commerciali o ospedalieri, clinici. Se l'utilizzatore di ProPex® II richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda che il ProPex® II venga alimentato da una fonte di alimentazione separata (gruppo di continuità, ecc.).

### Campo magnetico a frequenza di rete

<table>
<thead>
<tr>
<th>Campo magnetico a frequenza di rete</th>
<th>30 A/m 50 o 60 Hz</th>
<th>30 A/m 50 o 60 Hz</th>
</tr>
</thead>
</table>

I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere a livelli caratteristici di una tipica rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici, ambienti commerciali o ospedalieri, clinici.

**NOTA:** $U_T$ è la tensione di rete a.c. prima dell'applicazione del livello di prova.
ProPex® II è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di ProPex® II devono accertarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Istruzioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>ProPex® II</strong> è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di ProPex® II devono accertarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Test di immunità</th>
<th>Livello di prova IEC 60601-1-2</th>
<th>Livello di conformità</th>
<th>Ambiente elettromagnetico - istruzioni</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Disturbi condotti indotti da campi RF</td>
<td>3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz</td>
<td>3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz</td>
<td>Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza da ProPex® II, cavi inclusi, inferiore alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</td>
</tr>
<tr>
<td>IEC 61000-4-6</td>
<td>6 Vrms in banda ISM da 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz</td>
<td>6 Vrms in banda ISM da 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz</td>
<td>Distanza di separazione consigliata: $d = 1.17 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz</td>
</tr>
<tr>
<td>RF irradiata IEC 61000-4-3</td>
<td>10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz</td>
<td>10 V/m</td>
<td>Dove $P$ è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e $d$ è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'ispezione elettromagnetica in sito, deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente:</td>
</tr>
</tbody>
</table>

---

46/48 B IT PIIL DFU WEB / Rev.07 / 02-2018 (Old ZF 190292 IT)
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, è valido il campo di frequenza più alto.

NOTA 2: Queste direttive non valgono in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall’assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a L'intensità di campo generata dai trasmettitori fissi, come basi per radio telefoni (cellulari/cordless) e radiomobili, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non può essere prevista con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico determinato da trasmettitori RF fissi, dovrà esser preso in considerazione un sopralluogo. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il ProPex® II supera il livello di conformità RF applicabile suddetto, il ProPex® II dovrà essere controllato per verificare il corretto funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, potrebbero rendersi necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o riposizionamento del ProPex® II.

b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

### Specifiche di prova per immunità porta involucro verso apparecchiature di comunicazione RF wireless

ProPex® II è progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente di ProPex® II può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo i livelli di radiazioni delle apparecchiature di comunicazione wireless RF (emittitori) entro i limiti di conformità specificati di seguito.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Banda di frequenza</th>
<th>Livello di prova IEC 60601-1-2</th>
<th>Livello di conformità</th>
<th>Distanza di separazione minima</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>380 - 390 MHz</td>
<td>27 V/m</td>
<td>27 V/m</td>
<td>0,3 m</td>
</tr>
<tr>
<td>430 - 470 MHz</td>
<td>28 V/m</td>
<td>28 V/m</td>
<td>0,3 m</td>
</tr>
<tr>
<td>704 - 787 MHz</td>
<td>9 V/m</td>
<td>9 V/m</td>
<td>0,3 m</td>
</tr>
<tr>
<td>800 - 960 MHz</td>
<td>28 V/m</td>
<td>28 V/m</td>
<td>0,3 m</td>
</tr>
<tr>
<td>1 700 - 1 990 MHz</td>
<td>28 V/m</td>
<td>28 V/m</td>
<td>0,3 m</td>
</tr>
<tr>
<td>2 400 - 2 570 MHz</td>
<td>28 V/m</td>
<td>28 V/m</td>
<td>0,3 m</td>
</tr>
<tr>
<td>5 100 - 5 800 MHz</td>
<td>9 V/m</td>
<td>9 V/m</td>
<td>0,3 m</td>
</tr>
</tbody>
</table>