

CONTENTS

English	2
Français	16
Deutsch	30
Español	44
Italiano	58

Português. Este manual de utilização está também disponível, quando requisitado, nas seguintes línguas: português, holandês, dinamarquês, sueco, finlandês e grego.

Nedelands. Deze gebruiksaanwijzing is, op aanvraag, eveneens verkrijgbaar in devolgende talen: Portugees, Nedelands, Deens, Zweeds, Fins en Grieks.

Suomi. Käyttöohje on saatavana myös seuraavilla kielillä: portugali, hollanti, tanska, ruotsi, suomi ja kreikka.

Svenska. Denna bruksanvisning finns även att tillgå på följande språk:portugisiska, tyska, danska, svenska, finska och grekiska.

Dansk. Denne brugsanvisning kan også rekvireres på følgende sprog: portugisisk, hollandsk, dansk, svensk, finsk og græsk.

Ελληνική. Αυτή η οδηγία είναι επίσης διαθέσιμη, κατόπιν ζήτησης, στις ακόλουθες γλώσσες: Πορτογαλέζικη, Γερμανική, Δανέζικη, Σουηδική, Φιλανδέζικη και Ελληνική.

➔ Visit our website : www.dentsplymallefer.com

Table of contents

Introduction.....	3
1. Indications for use	3
2. Contraindications	3
3. Warnings	3
4. Precautions	4
5. Adverse Reactions	4
6. Step by step instructions	5
A. Contents	5
B. Recharging the Battery	5
C. Replacement of the rechargeable battery	6
D. Getting Started	7
E. Search for the Apex	8
F. Sound Adjustment	10
G. Demo mode	10
H. Automatic Shutdown	11
I. Maintenance of your ProPex® II	11
J. Guarantee	11
K. Technical Specifications	12
L. Standard symbols	12
Disinfection, cleaning and sterilization	13

DIRECTIONS FOR USE

Introduction

Congratulations on the purchase of **ProPex® II**.



1. Indications for use

ProPex® II is an electronic device used for apex location determination and working length determination. This product must only be used in hospital environments, clinics or dental offices by qualified dental personnel.

2. Contraindications

The **ProPex® II** is not recommended for use in patients that have a pacemaker or other implanted electrical devices.

3. Warnings

See above.

- Only use the original charger

4. Precautions

The **ProPex® II** device must be used with the manufacturer's original accessories only.

In order to prevent infectious agent transmission it is highly recommended to use a rubber dam system during the endodontic procedure.

To ensure that short circuits do not impair the measurements, be particularly careful with patients fitted with metal crowns or bridges (avoid any metallic contact with the file or the lip clip)

- High concentrations of sodium hypochlorite may result in a lower accuracy. For working length determination, we recommend to use sodium hypochlorite solution at maximum 3% concentration.
- Make sure that the canal is wet enough to ensure reliability of the measurement
- Ensure that the file does not touch another instrument.
- Do not expose **ProPex® II** to any liquid.
- Avoid excessive liquids inside the tooth cavity to prevent overflow and incorrect measurements.
- **ProPex® II** must be stored in normal temperature (< 60 °C) and humidity conditions.
- Do not use in the presence of flammable products.
- Teeth with open apices will give imprecise results.
- If the bar graph suddenly makes a large movement in the upper part of the canal – continue slightly towards the apex so the signal returns normal.
- An apex locator may not be able to measure in all conditions. In any case, it is recommended to take an X-Ray prior to use of the unit and compare the information given by both means.
- For your own safety, please wear personal protective equipments (gloves, glasses, mask).

5. Adverse Reactions :

None known.

6. Step-by-Step Instructions

A. Content

Check the content of the equipment before use:

- one **ProPex[®] II** apex locator
- one charger
- one measurement cable
- two lip clips
- two connection hooks
- two connection forks
- one user manual

B. Recharging the Battery

The **ProPex[®] II** is delivered with a rechargeable battery.

On **ProPex[®] II** a screen indicator shows the level of the battery charge. When this is flashing, the battery requires recharging. However, it is still functional for several treatments before the battery shuts down.

Procedure for recharging the battery:

1. Disconnect the measurement cable
2. Connect the charger cable to the **ProPex[®] II**
3. Connect the charger to the mains

Charging screen will appear during battery charging. When the battery image on the screen stops blinking and turns green, the charging is complete.



Low



Mid



Full

Duration of charging: About 12 hours (24 hours after long periods without use).

Note: **ProPex[®] II** cannot be used while charging.

C. *Replacement of the rechargeable battery*

The battery compartment is located at the bottom of **ProPex® II** and its cover is secured by a screw.

1. Release the screw and remove the battery compartment cover
2. Remove the battery and disconnect the battery cable from the jack connector
3. Insert the new battery cable into the jack connector
4. Insert the battery into the battery compartment.
5. Close the battery compartment and secure it with the screw

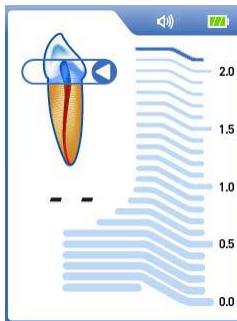


Warning: Use only original battery pack from your supplier !

D. Getting Started

1. Disconnect the charger from the device if connected
2. Connect the measurement cable and switch the device On – after a short logo presentation, the main screen is displayed and the cursor on the tooth image will start blinking.
(While turning the device On without the measurement cable – the main screen will be displayed without cursor on the tooth image)
3. Attach the lip clip to the patient
4. Insert the file into the canal – (to ensure precise measurements the file size should be adjusted to the canal diameter)
5. Connect the hook to the file


The cursor on the tooth will stop blinking (accompanied by a double beep signal).

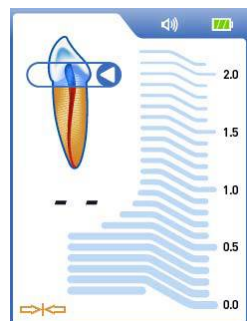


A blinking cursor and no sound signal indicates a faulty connection. Check your connections, clean your hook connection, moisten the canal, if necessary, and start again.

No other adjustments are necessary before starting measurement.

Note: Connection test feature is included in *ProPex® II* in order to check the cables:

- Connect metal part of the connection hook to the lip clip
- “Connection test” icon  should appear in the bottom left corner of the display, indicating proper connection
- If no icon appears, the connection hook or the measurement cable should be replaced

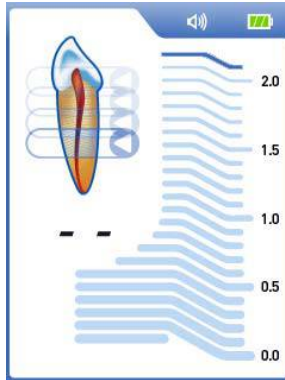


E. Searching for the Apex

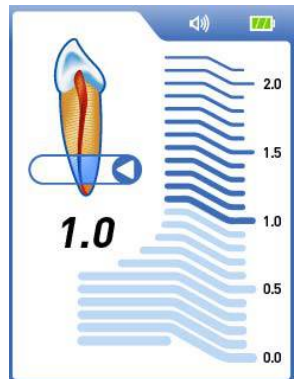
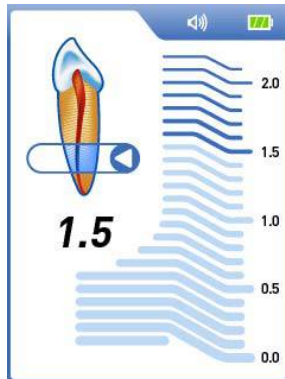
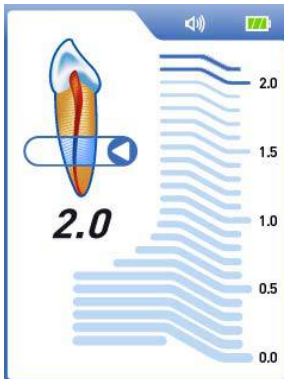
1) Coronal and Medial Zone

Slowly introduce the file into the canal.

The cursor on the tooth icon indicates the progression of the file inside the canal.



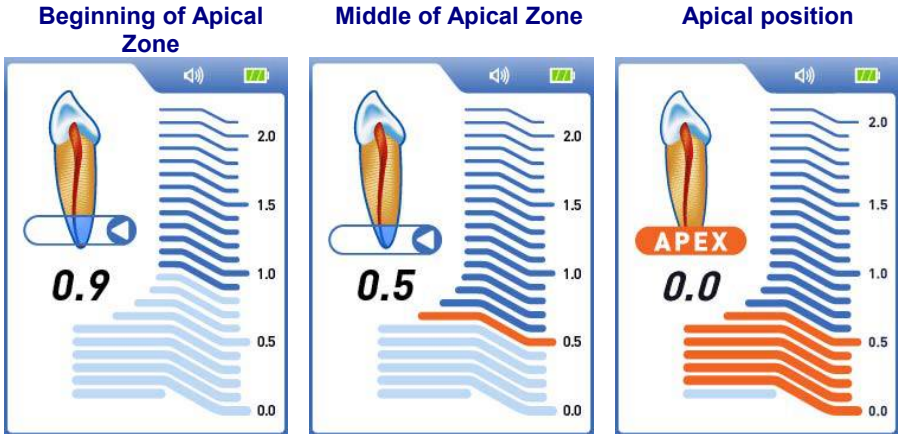
Further progression of the file in the canal is shown both by the cursor on the tooth icon and by numerical value on the graphical scale (which does not represent length in millimeters). **ProPex® II** emits audible information of file progression via a series of progressive rate beeps.



2) Apical Zone

The apical zone is divided into 10 segments graduated from 0.9 to 0.0 (apex) as visual information of file progression.

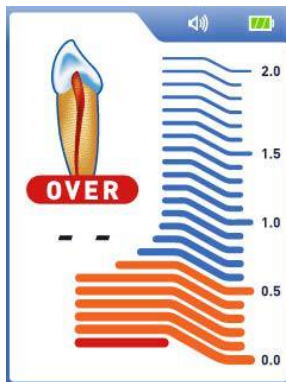
When the apex is reached, the cursor shows “APEX” and a solid tone is emitted.



Once apex is reached, it is recommended to subtract 0.5 mm to determine the working length for shaping

3) Over-instrumentation


A red segment and a warning signal indicate that the file has passed the Apex. The cursor on the tooth icon shows “OVER”.



F. Sound Adjustment


ProPex® II is equipped with a sonic indicator which enables monitoring of the progression of the file within the canal.

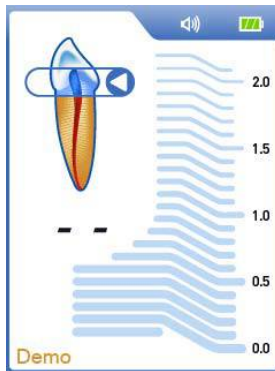
This function, in conjunction with the display of progression, enables working "blind" while still monitoring the progression of the file.




The volume can be adjusted to one of four levels: mute, low, normal and high, by successive presses on the  volume key.

G. Demo mode

The built-in Demo mode is available to become acquainted with the device and to demonstrate it's operation.


1. Disconnect the measuring cable or the charger from the device if connected and turn Off the device
2. To start Demo Mode, press and hold the  (On/Off) button for about 2 sec. until the second beep sounds and "Demo" indication appears in the bottom left corner of the display



3. During Demo cycle device operating sequence is shown on the screen. Press  button to pause the simulation; press  button again to resume
4. When Demo cycle is completed, it is repeated automatically until interrupted by the operator
5. To exit Demo mode press  button and hold it for about 2 sec. until a beep sounds

Note: If measurement cable is connected to **ProPex® II** during Demo cycle, the device switches automatically to normal operation mode

H. Automatic Shutdown

ProPex[®] II automatically shuts down after 5 minutes without use. It is advisable, however, to manually switch off equipment after measurement by simply pressing the  key (On/Off).

I. Maintenance of your ProPex[®] II

The device does not contain user serviceable parts. The service and repair should be provided by factory trained service personnel only.

After each use, all the objects that were in contact with infectious agents should be cleaned using towels impregnated with a disinfecting and detergent solution (a bactericidal, fungicidal and aldehyde free solution). Use of chemical agents may cause damage to the equipment.

Reprocessing procedure :

- the lip clip, the hook and the fork must be sterilized between treatments by autoclaving at 134°C

See after for detailed procedure

The measuring cable can not be autoclaved.

J. Warranty

ProPex[®] II is warranted for 24 months from the date of purchase. The accessories (cables, battery etc.) are warranted for 6 months from the date of purchase.

The warranty is valid for normal usage conditions. Any modification or accidental damage will render the warranty void.

K. Technical Specifications

ProPex® II complies to IEC60601-1 safety standard and the requirement of CE Marking of Conformity.



ProPex® II electronic apex locator belongs to the following category of medical devices:

- Internally powered equipment (2.4V NiMH rechargeable battery)
- Type BF applied parts
- Not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air, oxygen or nitrous oxide
- Continuous operation
- Ingress of liquids – not protected
- Environmental conditions during transportation: temperature: –20°C to +60°C (0 to 140°F); relative humidity: 10% to 90%, non-condensing

Technical specifications

Dimensions:	130 x 80 x 63 mm
Weight:	360 gr.
Type of screen:	Color Graphic TFT
Screen dimensions:	3.5 “
Supply:	2.4V NiMH rechargeable battery
External charger:	Input: 120 V / 50-60 Hz or 230V / 50-60 Hz Output: 6V DC

L. Standard symbols

On the device label appear standard symbols as follows:



Class II equipment



Type BF applied part



Attention, consult accompanying documents



Direct current



Recycling : PLEASE DO NOT THROW AWAY! This product and all its components must be recycled through your supplier.

Disinfection, cleaning and sterilization procedure **for the *ProPex*[®] II accessories**

Foreword

The lip clip, the hook and the fork must be cleaned, disinfected and sterilized before each use to prevent any contamination according to ISO 17664. This concerns the first use as well as the subsequent uses.

General recommendation

- The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- Use only disinfecting solution which is approved for their efficacy (DGHM-listing, CE marking, FDA approval)

Procedure for lip clip, hook and fork

	Operation	Operating mode	Warning	
1.	Pre-Disinfection or Decontamination	- Soak immediately just after usage all instruments in a disinfectant solution combined with proteolytic enzyme if possible.	- Follow instructions and observe concentrations and immersion time given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on instruments). - The disinfectant solution should be aldehyde free (to avoid blood impurities fixation). - Do not use disinfectant solution containing Phenol or any products which are not compatible with the instruments (See general recommendation). - For visible impurities that are observed on instruments, a pre-cleaning is recommended by brushing them manually with soft material.	X
2.	Rinsing	- Rinse manually and abundantly the accessories with current water		X
3.	Manual Cleaning	- clean manually the accessories with an adequate brush, preliminary soaked in a clean pre-disinfectant solution	- the hook mechanism has to be activated during the cleaning process (press several times the push button) - no visible impurities should be observed on the accessories	X
4.	Rinsing	See point # 2		X
5.	Disinfection	- Immerse the accessories in a disinfectant solution (bactericidal, virucidal, fungicidal, tuberculocidal and aldehyde free) according to the manufacturer recommendations	- Follow instructions and observe concentrations and time given by the manufacturer	X
6.	Final rinsing	- See point # 2 - After rinsing, the accessories have to be dried.		X
7.	Inspection	- Inspect devices and sort out those with defects.	- Dirty instruments must be cleaned and disinfected again.	X
8.	Packaging	- Pack the devices in "Sterilization pouches".	- Check the validity period of the pouch given by the manufacturer to	X

			<p>determine the shelf life.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Use packaging which are resistant up to a temperature of 141°C (286°F) and in accordance with EN ISO 11607. 	
9.	Sterilization	<ul style="list-style-type: none"> - Steam sterilization at: 134°C (237°F) during 18 min 	<ul style="list-style-type: none"> - The accessories (lip clip, hook and fork) must be sterilized according to the packaging labeling. - Use fractionated vacuum or gravity (less preferred) autoclaves (according to EN 13060, EN 285). - Use validated sterilization procedure according to ISO 17665-1 - Respect maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer. - Use only the listed sterilization procedures. 	X
10.	Storage	<ul style="list-style-type: none"> - Keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment 	<ul style="list-style-type: none"> - Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet (check the packaging before using the instruments). 	X

Table des matières

Introduction.....	17
1. Indications concernant l'utilisation.....	17
2. Contre-indications.....	17
3. Mises en garde.....	17
4. Précautions d'utilisation.....	18
5. Effets secondaires.....	18
6. Instructions d'utilisation, étape par étape.....	19
A. Contenu de l'emballage.....	19
B. Rechargement de la batterie.....	19
C. Remplacement de la batterie.....	20
D. Mise en route.....	21
E. Localisation de l'apex.....	22
F. Réglage du son.....	24
G. Mode « démo ».....	24
H. Arrêt automatique de l'appareil.....	25
I. Maintenance et entretien de votre <i>ProPex® II</i>	25
J. Garantie.....	25
K. Caractéristiques techniques.....	26
L. Pictogrammes.....	26
Désinfection, nettoyage et stérilisation.....	27

Introduction

Félicitations pour votre nouvelle acquisition, le **ProPex® II** !



1. Indications concernant l'utilisation

ProPex® II est un appareil électronique servant à localiser l'apex. Il est destiné uniquement aux hôpitaux, aux cliniques et aux cabinets dentaires. Seuls les professionnels du dentaire qualifiés sont habilités à l'utiliser.

2. Contre-indications

Il est recommandé de ne pas utiliser **ProPex® II** chez les patients porteurs d'un pacemaker (ou de tout autre type d'appareil électrique implanté).

3. Mises en garde

Voir ci-dessus.

- Toujours utiliser le chargeur d'origine.

4. **Précautions d'utilisation**

Toujours utiliser le **ProPex® II** avec ses accessoires d'origine, c'est-à-dire ceux du fabricant de l'appareil.

Afin de prévenir tout risque de transmission d'agents infectieux, il est vivement recommandé de poser une digue avant de pratiquer l'intervention d'endodontie.

Etre particulièrement vigilant si le patient est porteur de couronnes ou de bridges métalliques : en pareil cas, tout contact entre ces couronnes/bridges avec la lime ou le clip labial doit en effet être évité car cela provoquerait un court-circuit qui perturberait le mesurage.

- Parce que les fortes concentrations en hypochlorure de sodium peuvent nuire à la précision du mesurage, veuillez, pour déterminer la longueur de travail, utiliser une solution d'hypochlorure de sodium présentant un taux de concentration qui ne dépasse pas les 3 %.
- Afin que le mesurage puisse s'effectuer correctement, toujours s'assurer que le canal est suffisamment humide.
- La lime utilisée pour le mesurage ne devra toucher aucun autre instrument.
- N'exposer le **ProPex® II** à aucun liquide.
- A cause des risques de débordement et d'erreurs de mesure qui en résulteraient, faire en sorte qu'il n'y ait pas, dans la cavité, trop de liquide.
- Le **ProPex® II** devra être rangé dans un endroit présentant des conditions normales de température (< 60°C) et d'humidité.
- Ne pas utiliser cet appareil en présence de produits inflammables.
- Dans le cas d'un apex ouvert, la précision du mesurage sera moins bonne.
- Si au niveau de la représentation graphique (barres) vous constatez un mouvement important au niveau de la partie supérieure du canal : continuez de progresser doucement vers l'apex pour faire revenir le signal à la normale.
- Tout localisateur d'apex peut, dans certains cas, être dans l'incapacité d'effectuer le mesurage. C'est pourquoi il est recommandé de toujours faire une radiographie avant de l'utiliser. Ensuite, on compare les résultats obtenus avec les deux techniques (radiographie et localisateur d'apex).
- Pour votre propre sécurité, veuillez porter les équipements de protection individuelle requis (gants, protection oculaire, masque).

5. **Effets secondaires**

Aucun à notre connaissance.

6. Instructions d'utilisation, étape par étape

A. Contenu de l'emballage

Avant d'utiliser l'appareil, vérifiez que rien ne manque dans l'emballage. Il doit contenir ceci :

- 1 localisateur d'apex **ProPex® II**
- 1 chargeur
- 1 câble de mesure
- 2 clips labiaux
- 2 crochets de connexion
- 2 fourchettes de connexion
- 1 mode d'emploi

B. Rechargement de la batterie

Le **ProPex® II** est fourni avec une batterie rechargeable.

Sur l'écran du **ProPex® II** un témoin vous indique le niveau de charge de la batterie. Quand ce témoin clignote, cela veut dire que vous pourrez encore utiliser l'appareil pour quelques interventions mais que vous devrez recharger la batterie sans tarder.

Pour la recharger, veuillez procéder comme suit :

- 1) Déconnectez le câble de mesure
- 2) Branchez le câble du chargeur sur le **ProPex® II**
- 3) Branchez le chargeur sur votre prise de courant (courant de secteur)

Pendant que la batterie se recharge, l'indicateur de charge affiché à l'écran de l'appareil vous indique la progression du rechargement. Quand cet indicateur s'arrête de clignoter et devient vert, cela signifie que le rechargement est terminé.



Faible charge



Mi-charge



Pleine charge

Temps de rechargement de la batterie : 12 heures (24 heures si, pendant une période prolongée, l'appareil n'a pas été utilisé).

Note : pendant toute la durée de rechargement de la batterie on ne peut pas utiliser **ProPex® II**.

C. Remplacement de la batterie

La batterie se trouve dans le compartiment situé en bas de l'appareil **ProPex® II** et muni d'un couvercle fixé par une vis. Pour remplacer la batterie :

1. Dévissez la vis du couvercle puis ôtez ce dernier.
2. Sortez la batterie puis débranchez son câble de la prise jack
3. Branchez le câble de la nouvelle batterie sur la prise jack.
4. Introduisez cette nouvelle batterie dans le compartiment.
5. Remettez le couvercle du compartiment puis refixez-le avec sa vis.

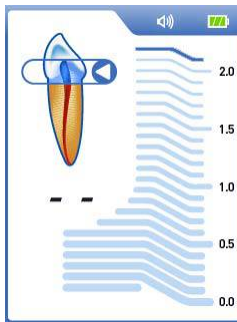


Attention ! : Utilisez uniquement des batteries d'origine, c'est à dire celles fournies par votre revendeur !

D. Mise en route

1. Si le chargeur de l'appareil est branché, le débrancher.
2. Raccordez le câble de mesure puis allumez l'appareil. Un logo va s'afficher un court instant. Il sera remplacé par la page d'accueil, et le curseur situé sur la dent affichée se mettra à clignoter.
(Note : quand on allume l'appareil sans que le câble de mesure soit branché, la page d'accueil s'affiche mais sans curseur sur la dent)
3. Fixez le clip labial sur le patient.
4. Introduisez la lime dans le canal – (pour une précision de mesurage correcte, la dimension de la lime devra correspondre à celle du diamètre du cana).
5. Fixez le crochet sur la lime


Le curseur situé sur la dent cesse de clignoter et deux bips sonores sont émis.

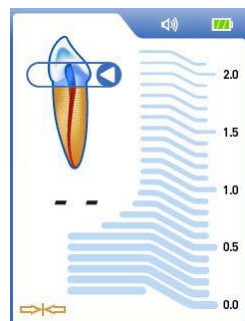


Si le curseur continue de clignoter et qu'aucun bip sonore n'est émis, c'est qu'il y a un problème au niveau des branchements. Veuillez donc vérifier ces branchements et : nettoyer la connexion du crochet, humidifier le canal et, si nécessaire, recommencer depuis le début.

Vous n'avez pas d'autres réglages à effectuer avant de lancer le mesurage.

Note: Le **ProPex® II** est doté de la fonction « test raccordement », laquelle sert à vérifier si le fil a bien été raccordé correctement.

- Fixer la partie métallique du crochet sur le clip labial.
- Si le raccordement est correct, vous devez voir l'icône  s'afficher dans le coin inférieur gauche de l'écran.
- Si cette icône ne s'affiche pas à l'écran, vous allez devoir remplacer le crochet ou le câble de mesure.

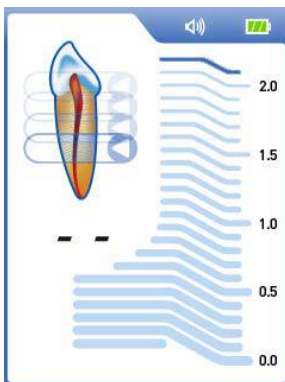


E. Localisation de l'apex

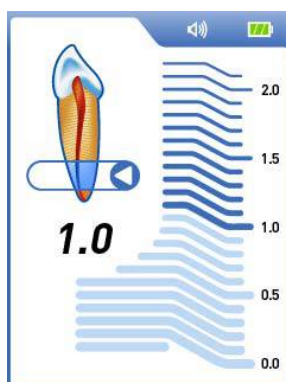
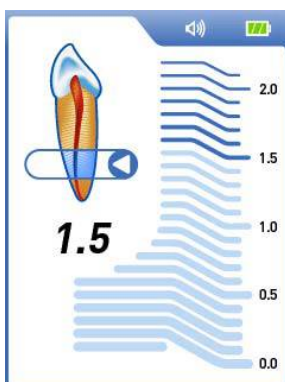
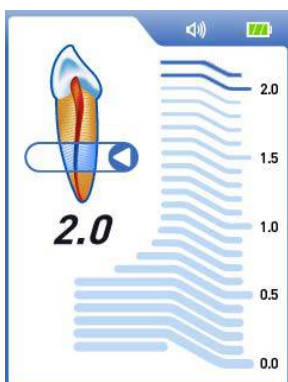
1) Zones coronaire et médiane

Faire descendre lentement la lime à l'intérieur du canal.

Sur la dent affichée à l'écran le curseur vous indique la progression de la lime.



La poursuite de la progression de la lime à l'intérieur du canal vous est indiquée à la fois par le curseur et par l'échelle graduée (dont les valeurs n'indiquent pas la longueur en mm). Le **ProPex® II** vous indique également la progression de la lime par des bips sonores de plus en plus rapprochés.

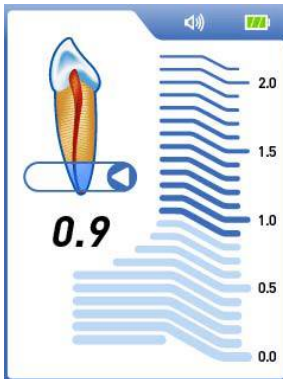


2) Zone apicale

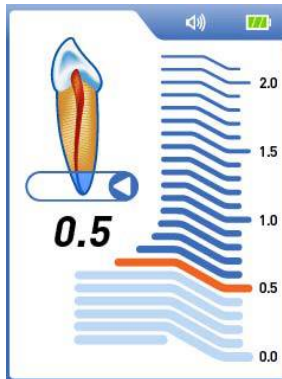
La zone apicale est représentée à l'écran par les 10 barres graduées de 0.9 à 0.0 (0.0 = apex), lesquelles vous permettent de suivre à l'écran la progression de la lime.

Quand l'apex est atteint, le curseur vous affiche « APEX » et un signal sonore fort est émis.

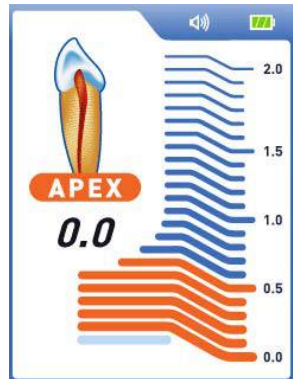
Début de la zone apicale



Milieu de la zone apicale



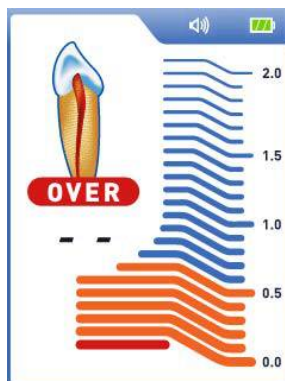
Apex atteint



Quand l'apex est atteint, pour déterminer la longueur de travail (pour la mise en forme du canal) il est conseillé de retrancher 0,5 mm.

3) Surinstrumentation


La barre rouge tout en bas de l'échelle graduée est un signal d'alerte vous indiquant que la lime est allée plus loin que l'apex. En pareil cas, le curseur situé sur la dent vous affiche « OVER » (apex dépassé).



F. Réglage du son


Le **ProPex® II** est équipé d'un indicateur sonore qui vous permet de suivre la progression de la lime à l'intérieur du canal.

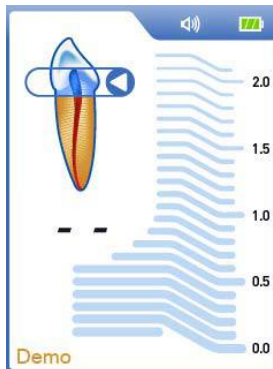
Cette fonction « son » et le système d'affichage visuel déjà décrit, vous permettent ainsi de travailler « en aveugle ».




Vous pouvez régler le volume sonore, au choix, sur l'un des 4 niveaux suivants : « pas de son », « faible », « normal » et « fort ». Pour ce faire, actionnez la touche  autant de fois que nécessaire pour obtenir le niveau sonore souhaité.

G. Mode « démo »

Le mode « démo » (intégré à l'appareil) vous permet de vous familiariser avec l'appareil en vous montrant comment il fonctionne. Pour activer ce mode, procédez comme suit:

1. Débranchez le câble de mesure (et le chargeur de l'appareil s'il est branché) puis éteignez l'appareil.
2. Pour lancer le mode "Démo", veuillez appuyez sur la touche  (On/Off) et la maintenir enfoncée pendant 2 secondes environ, jusqu'à ce que vous entendiez le second signal sonore et que "Démo" s'affiche dans le coin inférieur gauche de l'écran.




3. La séquence de démonstration ("Démo") s'affiche à l'écran. Pour la stopper momentanément, appuyez sur la touche . Et, pour la relancer après l'avoir stoppée, réappuyez sur cette même touche ().
4. Quand la séquence de démonstration sera terminée, elle se relancera automatiquement, sauf si vous la quittez.
5. Pour la quitter, actionnez la touche  puis maintenez la enfoncée pendant 2 secondes environ, jusqu'à ce que vous entendiez le signal sonore.

Note: si la "Démo" est lancée et que vous branchez ensuite le câble de mesure sur le **ProPex® II**, l'appareil quittera automatiquement le mode "Démo" pour revenir au mode normal.

H. Arrêt automatique de l'appareil

Le **ProPex® II** s'arrête automatiquement au bout de 5 minutes après utilisation.

Il est néanmoins conseillé de l'arrêter manuellement, en pressant la touche , dès que le mesurage est terminé.

I. Maintenance et entretien de votre ProPex® II.

Cet appareil ne contenant aucune pièce dont vous puissiez vous-même effectuer la maintenance ou la réparation, il devra, pour ce type d'interventions, être confié à un technicien de maintenance ayant suivi une formation dans nos ateliers.

Après chaque utilisation, toutes les pièces qui auront été en contact avec des agents infectieux devront être nettoyées et désinfectées avec des lingettes pré-imbibées d'une solution détergente et désinfectante (solution bactéricide, fongicide et sans aldéhydes). Les nettoyeurs chimiques sont déconseillés car ils risqueraient d'abîmer l'appareil.

Protocole de reconditionnement :

- Toujours bien stériliser le clip labial entre deux interventions (l'autoclaver à 134°C).

Voir ci-dessous pour plus de précisions sur la manière de procéder.

Le câble de mesure n'est pas autoclavable.

J. Garantie

L'appareil proprement dit (**ProPex® II**) est garanti 24 mois à compter de la date d'achat, et ses accessoires (câbles, batterie etc.) 6 mois, à compter de la date d'achat.

Pour que vous puissiez bénéficier des droits de garantie, l'appareil et ses accessoires devront avoir été utilisés correctement. Ce qui veut dire, entre autres, que toute modification non autorisée ou détérioration accidentelle de ceux-ci entraînera la suppression de ces droits.

K. Caractéristiques Techniques

Le **ProPex® II** est conforme à la norme IEC60601-1 ainsi qu'aux critères requis pour le droit au marquage CE.



Le localiseur d'apex électronique **ProPex® II** appartient à la catégorie des appareils médicaux présentant les caractéristiques suivantes :

- fonctionnement sur batterie rechargeable, incorporée à l'appareil (batterie NiMH de 2,4 V) ;
- les parties appliquées (patient) sont de type « BF » ;
- ne peut être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables au contact de l'air, d'oxygène ou d'oxyde d'azote ;
- fonctionnement en continu ;
- non protégé contre les risques d'infiltration d'eau ;
- conditions environnementales requises pour le transport : température comprise entre -20°C et $+ 60^{\circ}\text{C}$ ($0-140^{\circ}\text{F}$) et une humidité relative de 10 % à 90 % (sans condensation) ;

Caractéristiques techniques

Dimensions de l'appareil :	130 x 80 x 63 mm
Poids :	360 g
Type d'écran :	Ecran couleur graphique TFT
Dimensions (écran) :	3,5"
Alimentation :	batterie NiMH rechargeable (2,4 V)
Chargeur externe :	entrée : 120 V / 50-60 Hz or 230V / 50-60 Hz sortie : 6 V c.c.

L. Pictogrammes

Les pictogrammes apposés sur l'étiquette de l'appareil sont les suivants:



Classe II



Type BF



Bien lire la documentation
jointe au produit



Courant continu



NE METTEZ PAS L'APPAREIL OU SES ACCESSOIRES A LA POUBELLE car ils devront obligatoirement être recyclés par votre revendeur !

Procédé de désinfection, de nettoyage et de stérilisation des accessoires du ProPex® II

Remarques préliminaires:

Afin de prévenir tout risque de contamination, toujours bien nettoyer, désinfecter et stériliser le clip labial avant utilisation, comme prescrit par la norme ISO 17664. Par utilisation nous entendons la première fois où l'appareil est utilisé et les fois suivantes.

Recommandations générales:

- La stérilisation du produit avant première utilisation et avant chaque réutilisation de celui-ci est de la responsabilité de l'utilisateur. De même, pour le cas où ce dernier utiliserait des instruments sales et/ou abîmés, il en assumerait aussi l'entière responsabilité.
- Pour votre propre sécurité, veuillez porter les équipements de protection individuelle requis (gants, protection oculaire, masque).
- Utilisez uniquement des solutions désinfectantes d'efficacité éprouvée (solutions figurant sur la liste DGHM, marquage CE, agrément FDA).

Procédure à suivre pour le clip labial, le crochet et la fourchette:

	Etape :	Mode opératoire :	Mise en garde :	
1.	Prédésinfection (décontamination)	- Après utilisation, plonger aussitôt tous les instruments dans une solution désinfectante, en y associant si possible un enzyme protéolytique.	- Bien suivre les instructions du fabricant (temps de trempage et concentrations) car une trop forte concentration par exemple, risque, entre autres, de provoquer la corrosion des instruments. - La solution désinfectante ne devra pas contenir d'aldéhydes car ceux-ci fixent les résidus sanguins. - Elle ne devra pas non plus contenir de phénols ou de substances non compatibles avec les instruments (voir recommandations générales). - S'il y a des traces de salissures sur les instruments, commencez par les enlever avec une lingette douce.	X
2.	Rinçage à la main	- Bien rincer les accessoires à l'eau du robinet, en faisant couler beaucoup d'eau.		X
3.	Nettoyage à la main	- Nettoyer les accessoires avec une brosse appropriée, après l'avoir trempée dans une solution désinfectante propre.	- Lors du nettoyage, bien actionner le mécanisme du crochet (presser plusieurs fois le bouton-poussoir). - Vous ne devez plus voir de traces de salissures sur les accessoires.	X
4.	Rinçage	Voir § 2.		X
5.	Désinfection	- Plonger les accessoires dans une solution désinfectante sans aldéhydes et qui soit à la fois bactéricide, virucide, fongicide et tuberculocide. Utiliser cette solution en suivant bien les recommandations du fabricant.	- Bien suivre les instructions du fabricant, bien appliquer les concentrations et temps indiqués par lui.	X
6.	Rinçage final	- Voir § 2 - Après avoir rincé les accessoires, bien les sécher.		X
7.	Inspection	- Contrôler l'état des instruments et se débarrasser de ceux qui présentent des défauts.	- Si des instruments sont encore sales, les nettoyer et les restériliser.	X

8.	Emballage	- Placer les instruments dans des "sachets de stérilisation".	<ul style="list-style-type: none"> - Bien regarder la date limite de validité du sachet indiquée par le fabricant. - Utiliser un emballage pouvant résister à des températures de 141°C (286°F) et conforme à EN ISO 11607. 	X
9.	Stérilisation	- Stérilisation à la vapeur à 134°C (237°F) pendant 18 min.	<ul style="list-style-type: none"> - Stériliser les accessoires (clip labial, crochet et fourchette) en suivant bien les instructions qui figurent sur l'emballage. - Utiliser de préférence un autoclave "à vide fractionné" plutôt qu'un autoclave "à gravité". L'autoclave devra être également être conforme aux normes EN 13060 et EN 285. - Utiliser un protocole de stérilisation conforme à ISO 17665-1. - Effectuer l'entretien et la maintenance de l'autoclave en suivant bien les instructions du fabricant. - Ne pas utiliser d'autres protocoles de stérilisation que ceux indiqués. 	X
10.	Stockage	- Placer les sachets de stérilisation (avec les instruments à l'intérieur) dans un endroit sec et propre.	- Si l'emballage a été ouvert, endommagé ou mouillé, l'état stérile des instruments se trouvant à l'intérieur n'est plus garanti. Par conséquent, toujours bien vérifier l'état de l'emballage avant d'utiliser les instruments qu'il contient.	X

Einführung.....	31
1. Indikationen.....	31
2. Kontraindikationen.....	31
3. Warnhinweise.....	31
4. Vorsichtsmaßnahmen.....	32
5. Unerwünschte Wirkungen.....	32
6. Gebrauchsanleitung Schritt für Schritt.....	33
A. Lieferumfang.....	33
B. Aufladen des Akkus.....	33
C. Auswechseln des Akkus.....	34
D. Inbetriebnahme.....	35
E. Lokalisation des Apex.....	36
F. Einstellung des Tons.....	38
G. Demo-Modus.....	38
H. Automatische Abschaltung.....	39
I. Wartung des Geräts.....	39
J. Gewährleistung.....	39
K. Technische Merkmale.....	40
L. Standardsymbole.....	40
Reinigungs, Desinfektions - und Sterilisationsverfahren für das ProPex® II Zubehör.....	41

Einführung

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf von **ProPex® II**.



1. Indikationen

ProPex® II ist ein elektronisches Spezialgerät zur endometrischen Apex-Lokalisation bzw. zur Bestimmung der Arbeitslänge im Wurzelkanal. Dieses Produkt darf nur in Kliniken und Zahnarztpraxen und nur von qualifiziertem Personal verwendet werden.

2. Kontraindikationen

Wir raten davon ab, **ProPex® II** bei Patienten mit einem Herzschrittmacher oder anderen implantierten elektrischen Vorrichtungen anzuwenden.

3. Warnhinweise

Siehe oben.

Nur das Original-Ladegerät verwenden!

4. **Vorsichtsmaßnahmen**

ProPex[®] II darf nur mit dem Original-Zubehör vom Hersteller benutzt werden.

Zur Vermeidung von Infektionen sollte möglichst während der gesamten endodontischen Behandlung ein Kofferdam angelegt sein.

Um zu verhindern, dass Kurzschlüsse das Messergebnis beeinflussen, sollten Sie bei Patienten mit Metallkronen oder -brücken besonders vorsichtig sein (jeden Kontakt der Feile oder des Lippenclips mit Metallen vermeiden)

- Hochkonzentriertes Natriumhypochlorit kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen. Daher bei der Bestimmung der Arbeitslänge nur Natriumhypochlorit-Lösung in einer Konzentration von max. 3 % verwenden.
- Darauf achten, dass der Wurzelkanal feucht genug ist, um eine verlässliche Messung zu gewährleisten.
- Sicherstellen, dass die Feile kein anderes Instrument berührt.
- Das **ProPex[®] II**-Gerät darf keinen Flüssigkeiten ausgesetzt werden.
- Übermäßige Flüssigkeitsmengen in der Kavität vermeiden, damit es nicht zum Überfließen und zu ungenauen Messungen kommt.
- **ProPex[®] II** ist unter normalen Temperatur- (< 60°C) und Feuchtigkeitsbedingungen zu lagern.
- Nicht in Gegenwart entzündlicher Substanzen verwenden.
- Messungen in Kanälen mit einem offenen Apex liefern unpräzise Ergebnisse.
- Wenn die Balkenanzeige einen plötzlichen Sprung nach koronal macht, sollte die Feile dennoch vorsichtig weiter nach apikal bewegt werden, so dass die Anzeige wieder zum Normalzustand zurückkehrt.
- Der Apex Locator kann nicht unter allen Bedingungen optimale Messungen liefern. Wir empfehlen, in jedem Fall vor Gebrauch des Geräts eine Röntgenaufnahme zu machen und die mit den beiden Verfahren gewonnenen Daten zu vergleichen.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit bitte eine persönliche Schutzausrüstung tragen (Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Maske).

5. **Unerwünschte Wirkungen**

Keine bekannt.

6. **Gebrauchsanleitung Schritt für Schritt**

A. **Lieferumfang**

Prüfen Sie bitte vor der Inbetriebnahme des Geräts die Lieferung auf Vollständigkeit:

- ein **ProPex® II** Apex Locator
- ein Ladegerät
- ein Messkabel
- zwei Lippenclips,
- zwei Anschlussshaken
- zwei Anschlussgabeln
- eine Bedienungsanleitung

B. **Aufladen des Akkus**

Das **ProPex® II** -Gerät wird mit einem Akku geliefert.

Auf dem **ProPex® II** Display sehen Sie eine Anzeige für den Ladezustand des Akkus. Wenn das Symbol blinkt, muss der Akku wieder aufgeladen werden. Es sind dann jedoch noch mehrere Behandlungen möglich, bevor der Akku wirklich leer ist.

Vorgehen beim Aufladen des Akkus:

- 1) Messkabelstecker herausziehen.
- 2) Ladegerät an **ProPex® II** anschließen.
- 3) Ladegerät an Stromnetz anschließen.

Während des Aufladens wird auf dem Display der momentane Ladezustand angezeigt. Wenn das Akkusymbol aufhört zu blinken und grün wird, ist der Akku voll aufgeladen.



Niedrig



Mittel



Voll

Dauer des Ladevorgangs: ca. 12 Stunden (bzw. 24 Stunden, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wurde).

Hinweis: Während des Wiederaufladens kann **ProPex® II** nicht verwendet werden.

C. *Auswechseln des Akkus*

Das Akkufach befindet sich auf der Unterseite von **ProPex® II**; seine Abdeckung ist mit einer Schraube befestigt.

1. Schraube lösen und Abdeckung des Akkufachs entfernen.
2. Akku herausnehmen und Stecker des Akkukabels aus der Buchse ziehen.
3. Neues Akkukabel an die Buchse anschließen.
4. Akku in das Akkufach einlegen.
5. Akkufach wieder schließen und mit der Schraube sichern.

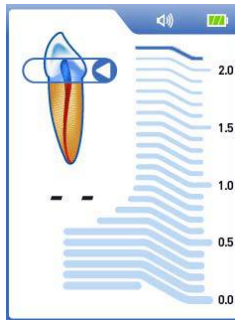


Achtung: Nur das Original-Akku-Pack von Ihrem Händler verwenden!

D. Inbetriebnahme

1. Ladegerät von **ProPex® II** trennen, falls angeschlossen.
2. Messkabel anschließen und Gerät einschalten – es erscheint kurz das Logo und dann das Hauptdisplay, und der Cursor am Zahnsymbol beginnt zu blinken.
(Wird das Gerät ohne Messkabel eingeschaltet, so erscheint das Hauptdisplay ohne Cursor am Zahnsymbol.)
3. Lippenclip am Patienten anbringen.
4. Feile in den Wurzelkanal einführen (für präzise Messungen sollte die Feilengröße auf den Kanaldurchmesser abgestimmt sein).
5. Haken an die Feile anschließen.


Der Cursor am Zahnsymbol hört auf zu blinken (und es sind zwei Signaltöne zu hören).

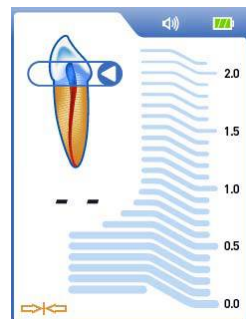


Wenn der Cursor weiterhin blinkt und kein Signalton zu hören ist, deutet dies auf eine fehlerhafte Verbindung hin. In diesem Fall sollten Sie die Anschlüsse überprüfen, den Anschlusshaken reinigen, nötigenfalls den Kanal anfeuchten und neu starten.

Ansonsten sind vor Beginn der Messung keine weiteren Einstellungen erforderlich.

Hinweis: ProPex® II bietet eine spezielle Funktion zur Prüfung der Kabelverbindungen.

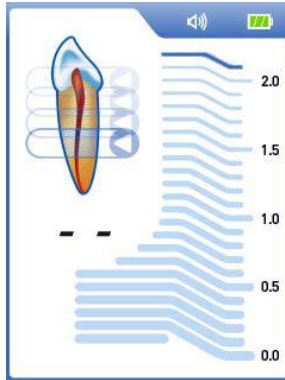
- Das Metallteil des Anschlusshakens mit dem Lippenclip verbinden.
- Besteht eine einwandfreie Verbindung, so wird links unten am Display das Verbindungstest-Symbol  angezeigt.
- Wenn dieses Symbol nicht erscheint, sollten der Anschlusshaken oder das Messkabel ausgetauscht werden.



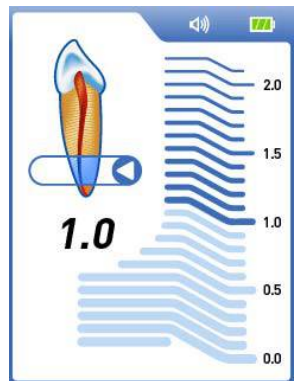
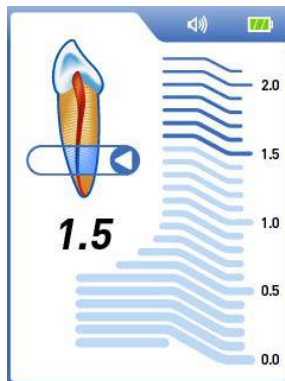
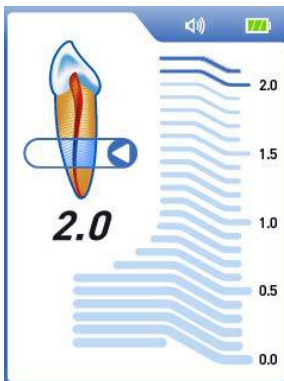
E. Lokalisation des Apex

1) Koronaler und mittlerer Bereich

Führen Sie die Feile langsam in den Wurzelkanal ein.
Der Cursor am Zahnsymbol zeigt die Bewegung der Feile im Kanal an.



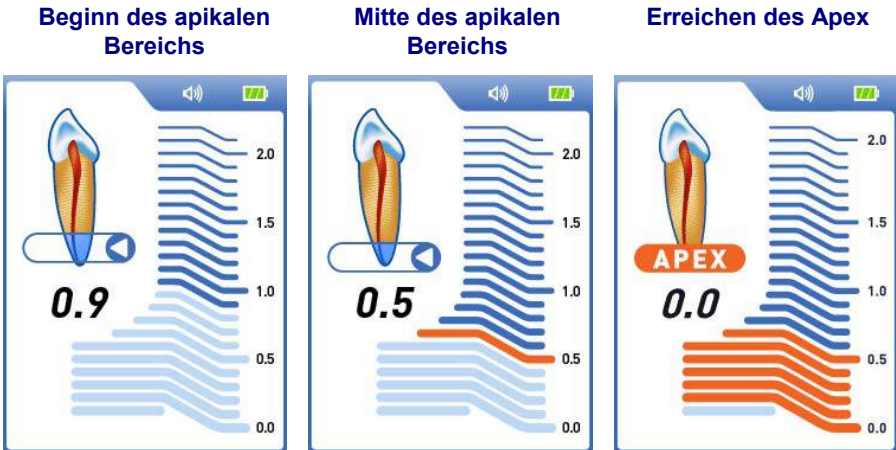
In den tieferen Kanalbereichen ist das Vordringen der Feile sowohl über den Cursor am Zahnsymbol als auch über Zahlenwerte auf der grafischen Skala verfolgbar (Zahlenwerte entsprechen nicht der Länge in Millimeter). Außerdem informiert **ProPex® II** akustisch, durch immer schneller aufeinander folgende Signaltöne, über die Feilenbewegung.



2) Apikaler Bereich

Der apikale Bereich ist zur visuellen Kontrolle der Feilenbewegung in 10 Segmente von 0.9 bis 0.0 (Apex) unterteilt.

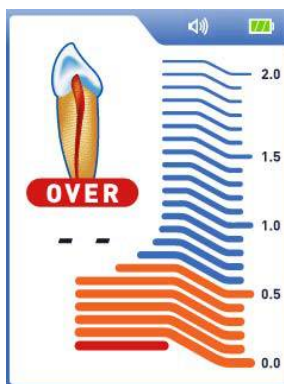
Bei Erreichen des Apex zeigt der Cursor "APEX", und es ist ein Dauerton zu hören.



Wenn der Apex erreicht ist, bestimmen Sie die definitive Arbeitslänge, indem Sie von der gemessenen Länge 0,5 mm abziehen.

3) Überinstrumentierung


Ein rotes Segment und ein Warnsignal melden, dass die Feile den Apex überschritten hat. Der Cursor am Zahnsymbol zeigt "OVER".



F. Einstellung des Tons


ProPex® II gibt akustische Signale ab, mit deren Hilfe Sie die Bewegung der Feile im Kanal kontrollieren können.

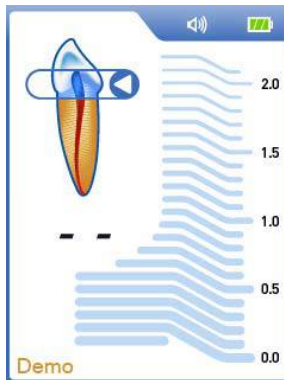
Diese Funktion ermöglicht in Verbindung mit der Sichtanzeige der Bewegung ein „blindes“ Arbeiten, bei dem die Position der Feile jederzeit mitverfolgt werden kann.




Die Lautstärke ist auf vier Stufen (stumm, niedrig, normal und hoch) einstellbar, und zwar durch sukzessives Drücken der Lautstärke-Taste  .

G. Demo-Modus

Der integrierte Demo-Modus demonstriert die Funktionsweise von **ProPex® II**, so dass Sie sich mit dem Gerät vertraut machen können.


1. Messkabel bzw. Ladegerät von **ProPex® II** trennen, falls angeschlossen, und **ProPex® II** ausschalten.
2. Zum Starten des Demo-Modus die Taste  (Ein/Aus) 2 Sek. gedrückt halten, bis der zweite Signalton zu hören ist und das Symbol „Demo“ links unten am Display erscheint.



3. Im Demo-Modus wird die Bewegung der Feile am Display dargestellt. Drücken der Taste  stoppt die Simulation, erneutes Drücken der Taste  setzt sie fort.
4. Wenn die Simulation beendet ist, wird sie automatisch solange wiederholt, bis der Anwender sie stoppt.
5. Zum Verlassen des Demo-Modus die Taste  2 Sek. gedrückt halten, bis ein Signalton zu hören ist.

Hinweis: Wird das Messkabel während des Demo-Modus an ProPex® II angeschlossen, so schaltet das Gerät automatisch auf Normalbetrieb um.

H. Automatische Abschaltung

ProPex® II schaltet sich automatisch ab, wenn es länger als 5 Minuten nicht benutzt wird. Es ist jedoch ratsam, das Gerät nach der Messung einfach durch Drücken der  Taste (Ein/Aus) manuell abzuschalten.

I. Wartung des Geräts

Das Gerät enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wartung und Reparaturen sollten nur von betrieblich geschultem Servicepersonal durchgeführt werden.

Alle Teile, die mit Infektionserregern in Kontakt kommen, sollten nach jeder Verwendung mit einem mit Reinigungs- und Desinfektionslösung (bakterizid, fungizid und aldehydfrei) getränkten Tuch gesäubert und desinfiziert werden. Chemische Reinigungsmittel können das Gerät beschädigen.

Aufbereitung des Zubehörs:

- Lippenclip, Haken und Gabel müssen zwischen den Behandlungen bei 134°C autoklaviert werden.

Genauere Vorgehensweise: siehe unten.

Das Messkabel kann nicht autoklaviert werden.

J. Gewährleistung

Für **ProPex® II** übernehmen wir eine 24-monatige Gewährleistung ab dem Kaufdatum. Für das Zubehör (Kabel, Akku usw.) beträgt die Gewährleistungsfrist 6 Monate ab dem Kaufdatum.

Die Gewährleistung gilt für normale Verwendungsbedingungen. Bei unautorisierten Eingriffen oder Zufallsschäden verliert die Gewährleistung ihre Gültigkeit.

K. Technische Merkmale

ProPex® II erfüllt den Sicherheitsstandard IEC 60601-1 und die Anforderungen für das CE-Konformitätskennzeichen.



Das elektronische Apex-Lokalisationsgerät **ProPex® II** gehört zur folgenden Kategorie von Medizingeräten:

- Gerät mit interner Stromversorgung (2,4 V NiMH-Akku)
- Anwendungsteil vom Typ BF
- Nicht geeignet zur Anwendung in Gegenwart von entzündlichen Anästhetikum-Gemischen mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid
- Dauerbetrieb
- Kein Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten
- Umgebungsbedingungen beim Transport: Temperatur -20°C bis +60°C, relative Luftfeuchtigkeit 10 bis 90 %, nicht-kondensierend

Technische Daten

Maße:	130 x 80 x 63 mm
Gewicht:	360 g
Display-Typ:	Color Graphic TFT
Display-Größe:	3,5"
Stromversorgung:	2,4 V NiMH-Akku
Externes Ladegerät:	Eingang: 120 V / 50-60 Hz oder 230V / 50-60 Hz Ausgang: 6 V Gleichstrom

L. Standardsymbole

Auf dem Etikett des Geräts befinden sich die folgenden Standardsymbole:



Gerät der Schutzklasse II



Anwendungsteil vom Typ BF



Achtung, in Begleitdokumenten nachschlagen



Gleichstrom



Recycling: BITTE NICHT WEGWERFEN! Dieses Produkt und alle seine Komponenten dürfen nur durch Ihren Händler entsorgt werden.

Reinigungs, Desinfektions - und Sterilisationsverfahren **für das ProPex[®] // Zubehör**

Vorbemerkung

Lippenclip, Haken und Gabel müssen vor jeder Verwendung gemäß ISO 17664 gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um eine Kontamination zu vermeiden. Dies betrifft sowohl die erste als auch alle weiteren Verwendungen.

Allgemeine Hinweise und Empfehlungen

- Für die Sterilität der einzelnen Produkte sowohl beim ersten als auch bei jedem weiteren Gebrauch, sowie für eine eventuelle Verwendung von beschädigten oder verunreinigten Instrumenten, trägt der Anwender die Verantwortung.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit bitte eine persönliche Schutzausrüstung tragen (Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Maske).
- Nur solche Desinfektionslösungen verwenden, deren Wirksamkeit offiziell geprüft wurde (DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung).

Aufbereitung von Lippenclip, Haken und Gabel

	Vorgang	Verfahren	Warnhinweise	
1.	Vordesinfektion oder Dekontamination	- Alle Instrumente unmittelbar nach Gebrauch in Desinfektionslösung, wenn möglich mit proteolytischem Enzym, einweichen.	- Anleitungen des Herstellers sowie Angaben zu Konzentrationen und Einwirkzeiten beachten (zu hohe Konzentrationen können bei den Instrumenten zu Korrosion oder anderen Defekten führen). - Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein (um eine Fixierung von Blutverunreinigungen zu vermeiden). - Keine Desinfektionslösungen verwenden, die Phenol oder sonstige mit den Instrumenten inkompatible Substanzen enthalten (siehe Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Wenn an den Instrumenten sichtbare Verunreinigungen anhaften, sollten diese noch vor der Desinfektion von Hand mit einer weichen Bürste entfernt werden.	X
2.	Spülen	- Das Zubehör gründlich von Hand mit fließendem Wasser spülen.		X
3.	Manuelle Reinigung	- Das Zubehör von Hand mit einer geeigneten, zuvor in einer sauberen Vordesinfektionslösung eingeweichten Bürste reinigen.	- Der Hakenmechanismus muss während der Reinigung betätigt werden (mehrmals die Taste drücken). - Das Zubehör sollte keine sichtbaren Verunreinigungen aufweisen.	X
4.	Spülen	Siehe Punkt 2.		X
5.	Desinfektion	- Das Zubehör in eine Desinfektionslösung (bakterizid, viruzid, fungizid, tuberkulozid und aldehydfrei) legen; Empfehlungen des Herstellers beachten.	- Anleitungen des Herstellers sowie Angaben zu Konzentrationen und Einwirkzeiten beachten.	X
6.	Abschließendes Spülen	- Siehe Punkt 2. - Nach dem Spülen muss das Zubehör getrocknet werden.		X
7.	Kontrolle	- Instrumente kontrollieren, fehlerhafte aussortieren.	- Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.	X

8.	Verpackung	- Instrumente in geeignete Sterilisationshüllen geben.	<ul style="list-style-type: none"> - Das vom Hersteller auf den Hüllen angegebene Haltbarkeitsdatum kontrollieren, um sicherzugehen, dass sie noch verwendbar sind. - Die verwendeten Hüllen sollten Temperaturen von bis zu 141°C standhalten und der EN ISO-Norm 11607 entsprechen. 	X
9.	Sterilisation	- Dampfsterilisation: 18 min bei 134°C.	<ul style="list-style-type: none"> - Das Zubehör (Lippenclip, Haken und Gabel) muss gemäß den Angaben auf dem Verpackungsetikett sterilisiert werden. - Autoklaven mit fraktioniertem Vorvakuum- (bevorzugt) oder mit Gravitations-Verfahren benutzen (entsprechend EN 13060, EN 285). - Gemäß ISO 17665-1 validiertes Sterilisationsverfahren verwenden. - Angaben des Herstellers zur Wartung des Autoklavs beachten. - Ausschließliche Anwendung des angegebenen Sterilisationsverfahrens. 	X
10.	Lagerung	- Instrumente in ihren Sterilisationshüllen in einer trockenen und sauberen Umgebung aufbewahren.	- Die Sterilität der Instrumente ist nicht gewährleistet, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder feucht ist (Hüllen vor Gebrauch der Instrumente kontrollieren).	X

Introducción.....	45
1. Indicaciones de uso.....	45
2. Contraindicaciones.....	45
3. Advertencias.....	45
4. Precauciones.....	46
5. Reacciones Adversas.....	46
6. Instrucciones paso a paso.....	47
A. Contenidos.....	47
B. Recargando la batería.....	47
C. Recambio de la batería recargable.....	48
D. Comienzo.....	49
E. Buscando el ápice.....	50
F. Ajuste de Sonido.....	52
G. Modo Demostración.....	52
H. Apagado Automático.....	53
I. Mantenimiento del ProPex® II.....	53
J. Garantía.....	53
K. Especificaciones Técnicas.....	54
L. Símbolos Estándar.....	54
Procedimiento de desinfección, limpieza y esterilización para el ProPex® II accesorios.....	55

INSTRUCCIONES DE USO

Introducción

Felicidades por elegir **ProPex® II**



1. Indicaciones de uso

ProPex® II es un aparato electrónico para determinar la localización del ápice y la longitud de trabajo. Este producto debe ser usado solamente en un medio hospitalario, clínicas o gabinetes dentales y únicamente por profesionales dentales cualificados.

2. Contraindicaciones

No se recomienda el uso del **ProPex® II** en pacientes portadores de marcapasos u otros aparatos eléctricos implantados.

3. Advertencias

Mirar arriba.

- Sólo utilizar el cargador original

4. Precauciones

El **ProPex**[®] // sólo debe de ser usado con accesorios originales del fabricante

Con el fin de prevenir la transmisión de agentes infecciosos durante la realización de la endodoncia se recomienda utilizar siempre el dique de goma.

Para asegurar que ningún cortocircuito altere las mediciones, tener especial cuidado con los pacientes que tengan coronas o puentes metálicos (evitar cualquier contacto entre dichas partes metálicas y la lima o el clip del labio)

- Grandes concentraciones de hipoclorito sodico pueden provocar disminucion de la exactitud de la medida. Para determinar la longitud de trabajo, recomendamos usar hipoclorito sódico a una concentración máxima del 3%.
- Asegurarse que el conducto esta suficientemente húmedo para que la medida sea fiable.
- Asegurarse que la lima no toca otro instrumento.
- No exponer el **ProPex**[®] // a ningún líquido.
- Evite los líquidos excesivos dentro de la cavidad del diente para prevenir desbordamiento y medidas incorrectas
- **ProPex**[®] // se debe guardar en condiciones de temperatura (< 70°C) y humedad normales.
- No usarlo en presencia de productos inflamables.
- Los dientes con ápices abiertos darán resultados imprecisos.
- Si las barras gráficas hacen un movimiento amplio en la parte coronal del conducto - continuar suavemente hacia el ápice y la señal volverá a la normalidad.
- Un localizador de ápices puede no ser capaz de medir en todas las condiciones. En cualquier caso, se recomienda realizar una radiografía previa al uso del aparato y comparar la información de ambos sistemas.
- Por su propia seguridad, por favor utilice equipos de protección personal (guantes, gafas, máscara dental).

5. Reacciones Adversas:

Ninguna conocida.

6. Instrucciones paso a paso

A. Contenidos

Comprobar el contenido del equipamiento antes de su uso:

- Un localizador de ápices **ProPex® II**
- Un cargador
- Un cable de medida,
- 2 pinzas (clip) de labio,
- 2 ganchos de conexión
- 2 horquillas de conexión
- uno instrucciones de uso

B. Recargando la batería

El **ProPex® II** se distribuye con una batería recargable

En el **ProPex® II** un indicador en la pantalla muestra el nivel de carga de la batería. Cuando parpadea, es necesario recargar la batería. Sin embargo, todavía es operativo para varios tratamientos antes de que se termine la batería.

Procedimiento de recarga de la batería:

- 1) Desconectar el cable de medida
- 2) Conectar el cargador al **ProPex® II**
- 3) Conectar el cargador a la red

Una pantalla de carga aparece durante el proceso de carga de la batería. Cuando el icono de la batería de la pantalla deja de parpadear y se pone de color verde, la carga es completa.



Low



Mid



Full

La duración de carga es de 12 horas (24 horas si no se ha usado durante mucho tiempo).

Nota: **ProPex® II** no se puede utilizar durante la carga.

C. *Recambio de la batería recargable*

El compartimento de la batería se localiza en la parte inferior del **ProPex® II** y su tapa tiene un tornillo de seguridad.

1. Aflojar el tornillo y quitar la tapa del compartimento de la batería
2. Quitar la batería y desconectar el cable de la batería del conector
3. Insertar el cable de la batería nueva en el conector
4. Colocar la nueva batería en su compartimento.
5. Cerrar el compartimento de la batería y apretar el tornillo de seguridad

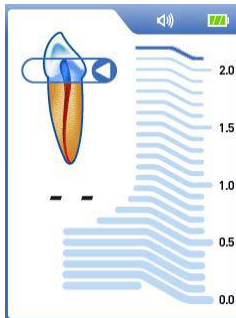


Advertencia: Solo usar baterías originales de su distribuidor !

D. Comienzo

1. Desconectar el alimentador del dispositivo, si está conectado
2. Conectar el cable de medida y encender el aparato. Después de una aparición corta del logotipo, la pantalla principal aparece y se muestra el cursor intermitente en la imagen del diente.
(Si se enciende el aparato sin estar conectado el cable de medida, la pantalla principal mostrara la imagen del diente sin el cursor)
3. Colocar el enganche del labio en el paciente
4. Insertar la lima en el conducto (para asegurar medidas precisas la lima debe ajustar al diámetro del conducto)
5. Conectar el gancho conector a la lima


El cursor en el diente parara de estar intermitente (acompañado de una señal acústica de doble “beep”).

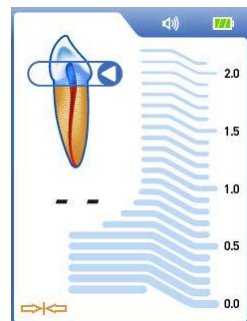


Un cursor intermitente sin sonido indica un fallo de conexión. Comprobar las conexiones, limpiar el gancho conector, humedecer el conducto, y si fuera necesario empezar de nuevo.

No son necesarios mas ajustes antes de empezar a realizar las mediciones.

Nota: Existe un test de Conexión en el *ProPex® II* para comprobar los cables:

- Conectar la parte metálica del gancho conector al clip del labio
- El icono de “Test de Conexión”  debería aparecer en la esquina inferior izquierda de la pantalla, indicando conexión correcta
- Si no aparece el icono, se debería cambiar el gancho conector o el cable de medida

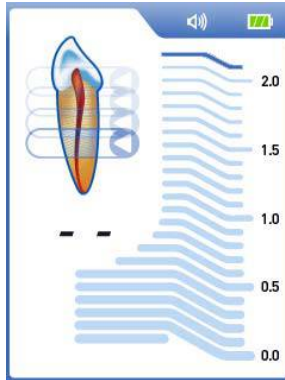


E. Buscando el ápice

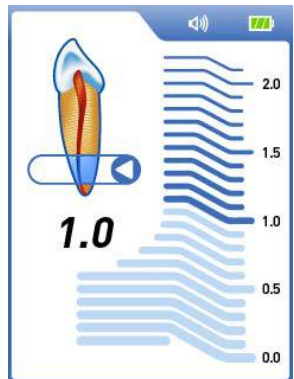
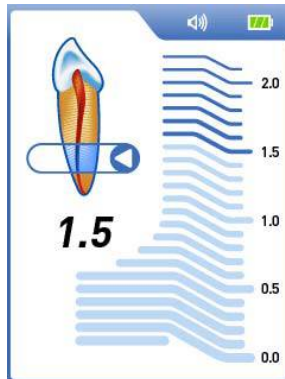
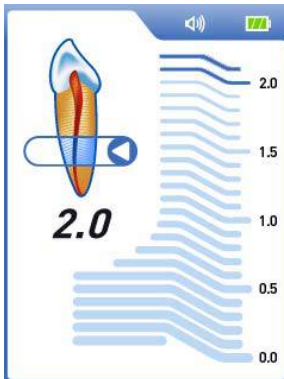
1) Zona coronal y medial

Introducir lentamente la lima en el conducto.

El cursor en la imagen del diente indica la progresión de la lima dentro del conducto.



La progresión de la lima hacia ápice dentro del conducto se muestra con el cursor en el icono del diente y por un valor numérico en la escala grafica. **ProPex® II** proporciona información audible de la progresión de la lima mediante sonidos progresivos en forma de “beeps”.

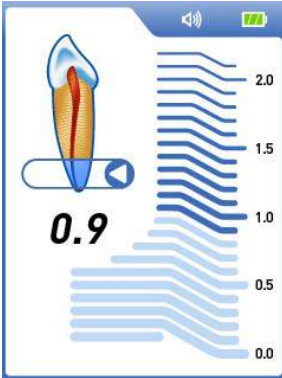


2) Zona Apical

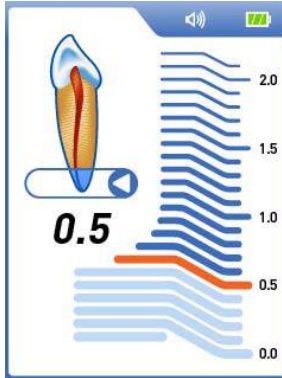
La zona apical se divide en 10 segmentos divididos desde 0.9 a 0.0 (ápice) al igual que la información visual de la progresión de la lima.

Cuando se alcanza el ápice, el cursor muestra "APEX" y se emite un tono fuerte.

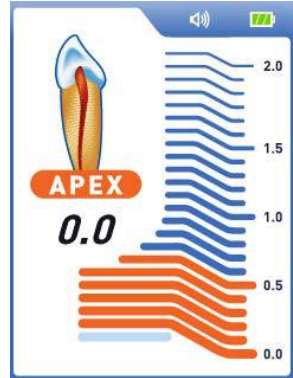
Comienzo de la zona apical



Mitad de la zona apical



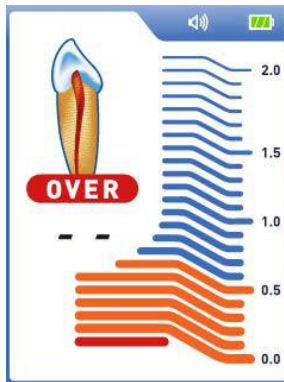
Posición apical



Una vez se alcanza el ápice, restar 0.5 mm para determinar la longitud de trabajo.

3) Sobre-instrumentación

Un segmento rojo y una señal de advertencia indica que la lima ha sobrepasado el ápice. El cursor en el icono del diente muestra "OVER".



F. Ajuste de Sonido


ProPex® II está equipado con un indicador de sonido que permite monitorizar la progresión de la lima a lo largo del conducto.

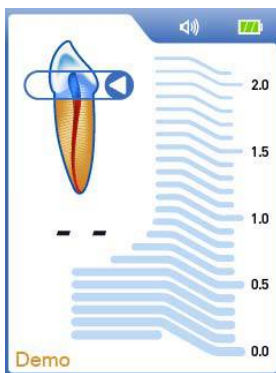
Esta función, junto con la pantalla digital de progresión, permite trabajar perfectamente mientras se monitoriza la progresión de la lima.




Se puede ajustar el volumen entre cuatro niveles: mudo, bajo, normal y alto, presionando sucesivamente en el botón de volumen 

G. Modo Demostración

El modo demostración está disponible en el aparato y se puede ver como funciona.

1. Desconectar el cable de medida o el cargador del aparato si estuviera conectado y apagar la unidad.
2. Para comenzar con el Modo Demostración, mantener presionado el botón de encendido  (On/Off) durante 2 segundos hasta que suene el segundo “beep” y la indicación “Demo” aparezca en la esquina inferior izquierda de la pantalla



3. Durante la demostración se observa la secuencia en la pantalla. Presionar el botón  para pausar la simulación; presionar el botón  de nuevo para volver a la demostración
4. Cuando se acaba la demostración, se vuelve a reproducir automáticamente hasta que el operador la pare
5. Para salir del Modo Demostración mantener presionado el botón  durante 2 segundos hasta que suene un “beep”

Nota: Si el cable de medida está conectado al **ProPex® II** durante la demostración, el aparato automáticamente pasa a modo normal de funcionamiento

H. Apagado Automático

ProPex® II automáticamente se apaga después de 5 minutos de no uso.

Es recomendable, sin embargo, apagarlo manualmente después del uso apretando el botón de encendido/apagado ①.

I. Mantenimiento del ProPex® II

El aparato no contiene componentes que pueda reparar el usuario. El servicio y reparación sólo lo puede realizar personal cualificado entrenado por la empresa.

Después de cada uso, todas las piezas que han estado en contacto con agentes infecciosos, deberán de ser limpiadas con totallitas impregnadas de una solución detergente y desinfectante (solución bactericida, fungicida y sin aldehidos). El uso de agentes químicos puede causar daños.

Procedimiento de reprocesamiento :

- El clip labial, el gancho conector y la pinza deben ser esterilizados entre los distintos tratamientos en autoclave a 134°C

Ver más adelante los detalles del procedimiento

El cable de medida no se puede meter en el autoclave.

J. Garantía

ProPex® II está garantizado durante 24 meses desde la fecha de compra. Los accesorios (cables, batería, etc.) tienen una garantía de 6 meses desde el día de la compra.

La garantía es válida en condiciones normales de uso. Cualquier modificación no autorizada o daño accidental invalidará la garantía.

K. Especificaciones Técnicas

ProPex® II cumple la IEC60601-1 estándar de seguridad y los requisitos de marcaje de conformidad de la CE.



El localizador de ápice **ProPex® II** pertenece a la siguiente categoría de equipos médicos:

- Equipamiento potenciado internamente (batería de 2.4 V NiMH recargable)
- Partes utilizadas tipo BF
- No se puede usar en presencia de mezclas inflamables anestésicas con aire u oxígeno u óxido nitroso
- Operación continua
- Introducción de líquidos – no protegido
- Condiciones ambientales durante el transporte: temperatura: -20°C a $+60^{\circ}\text{C}$ (0 a 140°F); humedad relativa: 10% a 90%, sin condensación

Especificaciones técnicas

Dimensiones:	130 x 80 x 63 mm
Peso:	360 gr.
Tipo de pantalla:	TFT con gráficos a color
Dimensiones de la pantalla:	3.5 "
Suministro:	Batería recargable 2.4V NiMH
Cargador externo:	Entrada: 120 V / 50-60 Hz o 230V / 50-60 Hz Salida: 6V DC

L. Símbolos Estándar

En la etiqueta del aparato aparecen los siguientes símbolos:



Clase II



Partes utilizadas tipo BF



Atención, consultar documentos adjuntos



Corriente directa



Reciclado: POR FAVOR NO LO TIRE : este producto y todos sus componentes deben ser reciclados completamente por su suministrador.

Procedimiento de desinfección, limpieza y esterilización para el ProPex® // accesorios

Introducción

El clip del labio, la pinza y el gancho conector deben de ser lavados, desinfectados y esterilizados antes de cada uso para prevenir cualquier contaminación de acuerdo con la norma ISO 17664. Esto afecta tanto al primer uso como también a los siguientes.

Recomendaciones generales

- El usuario es el responsable de la esterilización del producto desde el primer ciclo y de cada uso futuro, así como del uso de instrumental dañado o sucio.
- Por su propia seguridad, por favor utilice equipos de protección personal (guantes, gafas, máscara dental).
- Utilice solo soluciones desinfectantes aprobados por su eficacia (listado DGHM, Marcado CE, aprobadas por FDA)

Procedimiento

	Actuación	Modo de actuación	Precauciones	
1.	Pre-Desinfección o Descontaminación	- Sumergir inmediatamente después de su uso todo el instrumental en una solución desinfectante, si es posible combinada con una enzima proteolítica.	- Seguir la instrucciones y respetar las concentraciones y tiempo de inmersión dados por el fabricante (una concentración excesiva puede causar corrosión u otros defectos en el instrumental). - La solución desinfectante debe ser libre de aldehídos (para evitar la fijación de las proteínas sanguíneas). - No utilizar soluciones desinfectantes que contengan fenol u otros componentes incompatibles con el instrumental (Ver recomendaciones generales). - Para la suciedad visible que se observe en el instrumental, se recomienda un prelavado cepillando manualmente con un material suave.	X
2.	Aclarado	- Aclarar manual y abundantemente los accesorios con agua corriente		X
3.	Limpieza manual	- Limpiar manualmente los accesorios con un cepillo adecuado, primeramente sumergir en una solución pre-desinfectante limpia	- El mecanismo del gancho conector debe ser activado durante el proceso de limpieza (presionar varias veces el pulsador) - No debe de quedar suciedad visible en los accesorios	X
4.	Aclarado	Vea punto # 2		x
5.	desinfección	- sumergir los accesorios en una solución desinfectante (bactericida, virucida, fungicida, tuberculicida y libre de aldehídos) siguiendo las recomendaciones de los fabricantes	- Seguir las instrucciones y respetar las concentraciones y tiempos dados por el fabricante	x
6.	Aclarado final	- Ve a punto # 2 - Después de aclarados, los accesorios deben ser secados.		x
7	Inspección	- Inspeccionar los componentes y descartar aquellos que tengan algún defecto.	- El instrumental sucio debe ser lavado y desinfectado de nuevo.	X

8.	Empaquetado	- Empaquetar los componentes en "Bolsas de esterilización".	- Chequear el periodo de validez de la bolsa dado por el fabricante para determinar el periodo de almacenamiento. - Usar empaquetados que sean resistentes a una temperatura de 141°C (286°F) y de acuerdo a la norma EN ISO 11607.	X
9.	Esterilización	- Esterilización con vapor a : 134°C (237°F) durante 18 min.	- Los accesorios (clip de labio, gancho conector y horquilla) deben de ser esterilizados siguiendo las instrucciones de su etiquetado. - Usar vacío fraccionado o gravedad (menos recomendado) autoclaves (de acuerdo a EN 13060, EN 285). - Usar procedimientos de esterilización validados de acuerdo a la norma ISO 17665-1 - Respetar los procedimientos de mantenimiento del autoclave dados por el fabricante. - Usar solo los procesos de esterilización enumerados.	X
10	Almacenamiento	- Almacenar en el empaquetado de esterilización en un ambiente limpio y seco	- La esterilidad no puede ser garantizada si el empaquetado está abierto, dañado o mojado (comprobar el empaquetado antes de utilizar el instrumental).	X

Introduzione.....	59
1. Indicazioni per l'uso.....	59
2. Controindicazioni.....	59
3. Avvertenze.....	59
4. Precauzioni.....	60
5. Reazioni avverse.....	60
6. Sequenza operativa.....	61
A. Contenuto.....	61
B. Ricarica della batteria.....	61
C. Sostituzione della batteria ricaricabile.....	62
D. Avvio.....	63
E. Ricerca dell'apice.....	64
F. Regolazione del suono.....	66
G. Modo Demo.....	66
H. Spegnimento automatico.....	67
I. Manutenzione di ProPex® II.....	67
J. Garanzia.....	67
K. Caratteristiche tecniche.....	68
L. Simboli standard.....	68
Procedimento di pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli accessori di ProPex II.....	69

SOLO PER USO DENTALE

Introduzione

Congratulazioni per avere acquistato **ProPex® II**

Accensione/Spengimento



1. Indicazioni per l'uso

ProPex® II è un dispositivo elettronico usato per determinare la posizione dell'apice. Questi prodotti devono essere usati esclusivamente in ambienti ospedalieri, in cliniche o studi dentistici da personale qualificato.

2. Controindicazioni

Si raccomanda di non usare il **ProPex® II** nel caso in cui un paziente sia portatore di un pacemaker cardiaco o altri apparecchi elettrici impiantati.

3. Avvertenze

Vedi sopra.

- Utilizzare solo il caricabatteria originale.

4. **Precauzioni**

L'unità **ProPex**[®] *II* deve essere utilizzata esclusivamente con gli accessori originali realizzati dal produttore.

Al fine di prevenire la possibile trasmissione di infezioni, si raccomanda vivamente l'utilizzo della diga in gomma durante la procedura endodontica.

Per assicurare che eventuali corti circuiti non influenzino la misurazione, prestare attenzione a pazienti portatori di ponti o corone in metallo (evitare qualunque contatto metallico con lo strumento o la clip labiale).

- Elevate concentrazioni di ipoclorito di sodio possono causare una minore precisione nella misurazione. Per la determinazione della lunghezza di lavoro, si raccomanda l'utilizzo di una soluzione di ipoclorito di sodio con concentrazione massima del 3 %.
- Per ottenere misurazioni attendibili, assicurarsi che il canale sia ben irrigato.
- Assicurarsi che lo strumento non venga a contatto con altri strumenti.
- **ProPex**[®] *II* non deve venire a contatto con liquidi di nessun tipo.
- Evitare l'eccesso di liquidi all'interno della cavità dentale per prevenire reflussi e misurazioni scorrette.
- **ProPex**[®] *II* deve essere mantenuto in condizioni normali di temperatura (< 60°C) e di umidità.
- Non usare in presenza di prodotti infiammabili.
- Su denti con apici aperti, i risultati ottenuti saranno imprecisi.
- Se il grafico a barre improvvisamente effettua un ampio movimento nella parte superiore del canale, procedere progressivamente verso l'apice in modo che il segnale ritorni normale.
- Un rilevatore apicale non garantisce l'attendibilità della misurazione in tutte le condizioni. In ogni caso si consiglia di fare prima una radiografia da utilizzare come metro di paragone per confrontare i risultati forniti dall'apparecchio.
- Per la sicurezza personale, indossare dispositivi di protezione (guanti, occhiali, maschera dental).

5. **Reazioni avverse:**

Nessuna nota.

6. Sequenza operativa

A. Contenuto

Prima dell'uso, si prega di controllare l'esatto contenuto del nuovo apparecchio:

- un localizzatore d'apice **ProPex® II**
- un caricabatterie
- un cavo di misurazione
- 2 clip labiali
- 2 morsetti di connessione
- 2 pinzette di connessione.
- 1 manuale d'uso

B. Ricarica della batteria

ProPex® II viene fornito con una batteria ricaricabile.

Sullo schermo di **ProPex® II** è presente un indicatore che mostra il livello di carica della batteria. Quando questo lampeggia, la batteria ha bisogno di essere ricaricata. Comunque, l'unità funzionerà ancora per diversi trattamenti prima che la batteria si scarichi completamente.

Procedura per ricaricare la batteria:

1. Scollegare il cavo di misurazione
2. Collegare il cavo di ricarica all'apparecchio **ProPex® II**
3. Collegare il caricabatterie alla rete (corrente elettrica)

Durante la carica della batteria, apparirà il relativo indicatore di carica. Quando l'immagine della batteria sullo schermo smetterà di lampeggiare e diventerà di colore verde, la carica sarà completa.



Bassa



Media



Carica

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

Attenzione: non si può usare **ProPex® II** quando è in carica.

C. **Sostituzione della batteria ricaricabile**

L'alloggio della batteria è situato sul fondo di **ProPex® II** e il suo coperchio è fissato mediante una vite.

1. Allentare la vite e rimuovere il coperchio dell'alloggio della batteria.
2. Rimuovere la batteria e scollegarne il cavo dal connettore jack.
3. Inserire il nuovo cavo batteria nel connettore jack .
4. Inserire la batteria nel suo alloggio.
5. Riposizionare il coperchio dell'alloggio e fissarlo con la vite.

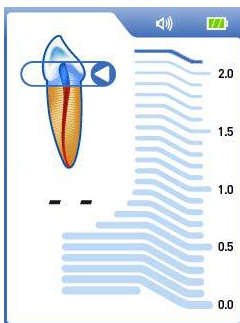


Avvertenza: Utilizzare solo batterie originali reperibili presso il vostro fornitore!

D. Avvio

1. Scollegare il caricabatterie dall'apparecchio, in caso sia collegato.
2. Collegare il cavo di misurazione e accendere l'unità, dopo una breve immagine di presentazione, appare lo schermo principale e il cursore inizierà a lampeggiare sull'immagine del dente.
(In caso si accenda l'unità senza cavo di misurazione, appare lo schermo principale senza il cursore sull'immagine del dente).
3. Applicare la clip labiale al paziente.
4. Inserire lo strumento nel canale (per assicurare una misurazione accurata, la dimensione dello strumento dovrebbe essere selezionata in base al diametro del canale) .
5. Collegare il morsetto allo strumento.


Il cursore sul dente smetterà di lampeggiare (accompagnato da un doppio segnale acustico).

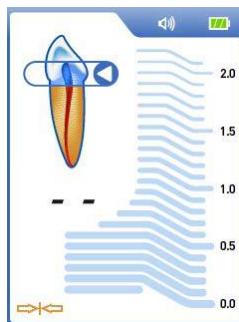


In caso di connessione errata, il cursore lampeggia e non viene emesso nessun segnale acustico. Controllare i collegamenti, pulire la connessione del morsetto, inumidire il canale, se necessario, e ripetere la misurazione.

Prima di iniziare la misurazione non sono necessarie altre regolazioni.

Nota: Per controllare i cavi, in **ProPex® II** è presente una modalità di verifica della connessione:

- Collegare la parte metallica del morsetto di connessione alla clip labiale.
- Nella'ngolo inferiore sinistro del display ovrebbe apparire l'icona  del test di connessione che indica la connessione corretta
- Se non appare alcuna icona, si devono sostituire il morsetto di connessione o il cavo di misurazione.

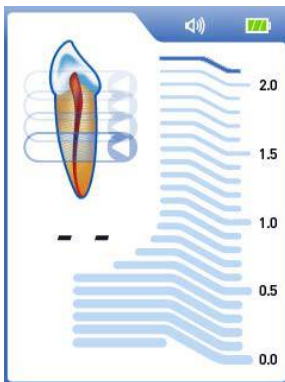


E. Ricerca dell'apice

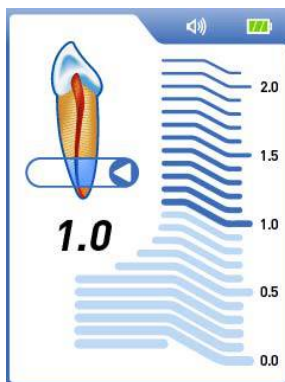
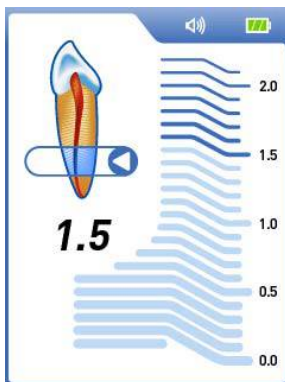
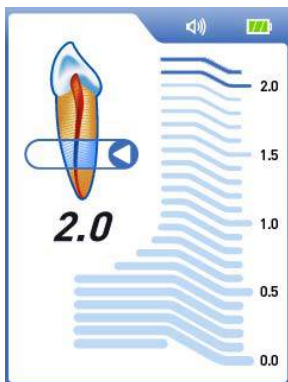
1) Terzo medio e terzo coronale

Introdurre lentamente lo strumento nel canale.

Il cursore sull'icona del dente indica la progressione dello strumento all'interno del canale.



L'ulteriore progressione dello strumento nel canale si evince sia dall'icona del dente che dal valore numerico sulla scala grafica. **ProPex® II** segnala in modo acustico la progressione dello strumento attraverso una serie di segnali acustici progressivi.

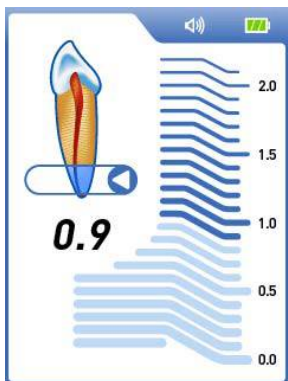


2) Terzo apicale

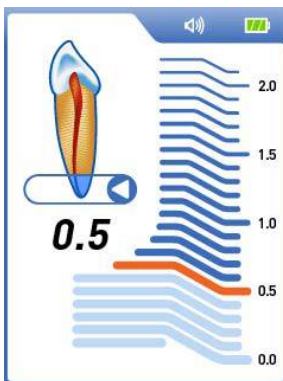
Il terzo apicale è suddiviso in 10 segmenti graduati da 0.9 a 0.0 (apice) come informazione visiva della progressione dello strumento.

Una volta raggiunto l'apice, il cursore mostra "APEX" (apice) e viene emesso un suono continuo.

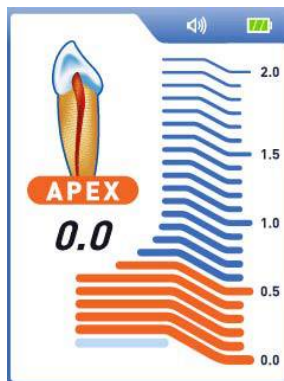
Parte iniziale del terzo apicale



Parte centrale del terzo apicale



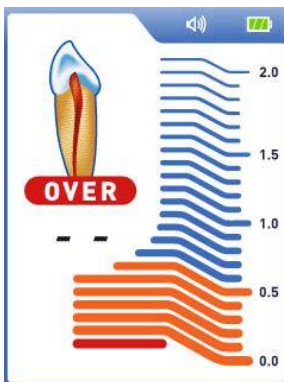
Posizione dell'apice



Una volta raggiunto l'apice, sottrarre 0.5 mm al fine di determinare correttamente la lunghezza di lavoro.

3) Sovrastrumentazione


Una linea rossa e un segnale di avvertenza indicano che lo strumento ha oltrepassato l'apice. Il cursore sull'icona del dente mostra "OVER".



F. Regolazione del suono


ProPex® II è dotato di un segnale acustico che permette di monitorare l'avanzamento dello strumento all'interno del canale.

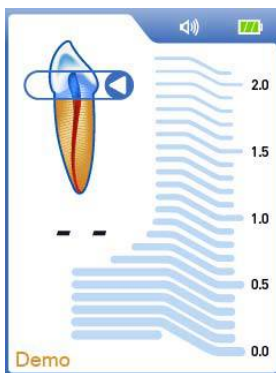
Questa funzione, insieme al display digitale, consente di lavorare "ad occhi chiusi" mentre viene ancora monitorato l'avanzamento dello strumento.




Potete regolare il volume ad uno dei quattro livelli: muto, basso, normale ed alto, con pressioni successive sul tasto del volume  .

G. Modo Demo

È possibile attivare la modalità dimostrativa "Demo" per facilitare l'apprendimento dell'utilizzo dell'unità e per mostrarne il funzionamento.


1. Se collegati, scollegare il cavo di misurazione o il caricabatteria dall'unità e spegnere l'unità.
2. Per attivare il modo Demo, tenere premuto il pulsante  (On/Off) per circa 2 secondi finché si avverte un secondo segnale acustico e l'indicazione "Demo" appare nell'angolo inferiore sinistro del display.



3. Durante il ciclo Demo, la sequenza operativa dell'unità viene visualizzata sullo schermo. Premere il tasto  per interrompere la simulazione; premere nuovamente il tasto  per riprendere.
4. Una volta terminato il ciclo Demo, viene ripetuto automaticamente finché non viene interrotto dall'operatore.
5. Per uscire dal modo Demo, premere il tasto  e tenerlo premuto per circa 2 secondi finché si avverte un segnale acustico.

Nota: Se il cavo di misurazione è collegato a **ProPex® II** durante il ciclo Demo, il dispositivo torna automaticamente al modo operativo normale.

H. Spegnimento automatico

ProPex® II si spegne automaticamente dopo 5 minuti di inattività. È comunque consigliabile spegnere manualmente l'apparecchio dopo l'utilizzo semplicemente premendo il tasto  (On/Off).

I. Manutenzione di ProPex® II

L'apparecchio non contiene parti richiedenti interventi di manutenzione da parte dell'utente. La manutenzione e la riparazione dovrebbero essere eseguite solo da personale di assistenza tecnica qualificato.

Dopo ogni utilizzo, è necessario pulire e disinfettare tutti i pezzi che possono essere venuti a contatto con agenti infettivi utilizzando dei panni imbevuti di una soluzione detergente e disinfettante (soluzione battericida, fungicida e senza aldeide). L'uso di agenti chimici può danneggiare l'apparecchio.

Manutenzione degli accessori:

- la clip labiale, il morsetto e la pinzetta devono essere sterilizzati in autoclave a 134°C dopo ogni trattamento

Vedete di seguito la procedura dettagliata.

Il cavo di misurazione non può essere autoclavato.

J. Garanzia

ProPex® II è garantito per 24 mesi dalla data di acquisto. Gli accessori (cavetti, batterie etc.) hanno una garanzia di 6 mesi dalla data di acquisto.

La garanzia è valida per un utilizzo normale. Eventuali modifiche non autorizzate o danni accidentali implicano l'annullamento della garanzia.

K. **Caratteristiche tecniche**

ProPex® II è conforme alle direttive standard di sicurezza CEI 60601-1 e ai requisiti imposti dal marchio di conformità CE.



Il localizzatore apicale **ProPex® II** appartiene alle seguenti categorie di dispositivi medici:

- Apparecchio con alimentazione interna (batteria ricaricabile 2.4 V NiMH).
- Apparecchio tipo BF.
- Non adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno od ossido di azoto.
- Funzionamento continuo.
- Non protetto dall'ingresso di liquidi.
- Condizioni ambientali durante il trasporto: temperatura: da -20°C a +60°C; (0 a 140°F) umidità relativa: dal 10 al 90%, non condensante.

Caratteristiche tecniche

Dimensioni:	130 x 80 x 63 mm
Peso:	360 gr.
Tipo di schermo:	TFT Color Graphic
Dimensioni dello schermo:	3.5 "
Alimentazione:	Batteria ricaricabile 2.4V NiMH
Caricabatteria esterno:	In entrata: 120 V / 50-60 Hz o 230V / 50-60 Hz In uscita: 6V DC

L. **Simboli standard**

Sull'etichetta dell'apparecchio appaiono i seguenti simboli standard:



Dispositivo di classe II



Tipo BF



Attenzione :
leggere il libretto di istruzioni



Corrente continua



RICICLAGGIO: ATTENZIONE NON GETTARE ! Questo prodotto e tutti i suoi componenti devono essere assolutamente riciclati dal vostro fornitore

Procedimento di pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli accessori di ProPex® II

Premessa

La clip labiale, il morsetto e la pinzetta devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di essere utilizzato per evitare qualsiasi tipo di contaminazione in conformità alla norma ISO 17664. Queste indicazioni sono valide sia per il primo utilizzo che per i successivi.

Raccomandazioni generali

- L'operatore è responsabile della sterilità del prodotto per il primo e per i successivi utilizzi dello stesso, così come dell'uso di strumenti sporchi o danneggiati.
- Per la sicurezza personale, indossare dispositivi di protezione (guanti, occhiali, maschera dental).
- Usare solo soluzioni disinfettanti la cui efficacia sia stata approvata (elenco DGHM, marcatura CE, approvazione FDA).

Procedura per clip labiale, morsetto e pinzetta

	Operazione	Modalità operativa	Avvertenze	
1.	Pre-disinfezione o Decontaminazione	- Immergere immediatamente dopo l'uso tutti gli strumenti in una soluzione disinfettante se possibile combinata con enzimi proteolitici.	- Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni fornite dal produttore (una concentrazione eccessiva può provocare corrosione o altri difetti agli strumenti). - La soluzione disinfettante non deve contenere aldeide (per evitare che le impurità ematiche si fissino sugli strumenti). - Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con gli strumenti (vedere le Raccomandazioni generali). - In caso di impurità visibili sugli strumenti, si raccomanda una pulizia preliminare con una spazzolina morbida.	X
2.	Risciacquo	- Sciacquare manualmente e accuratamente gli accessori con acqua corrente.		X
3.	Pulizia manuale	- pulire manualmente gli accessori con una spazzola adeguata imbevuta di soluzione pre-disinfettante.	- durante il processo di pulizia deve essere attivato il meccanismo del morsetto (premere più volte il pulsante) - bisogna verificare che non siano visibili ulteriori impurità sugli accessori	X
4.	Risciacquo	Vedere punto # 2		X
5.	Disinfezione	- Immergere gli accessori nella soluzione disinfettante (battericida, fungicida, virucida, tuberculocida e non contenente aldeide) e vedere le istruzioni d'uso del produttore	- Seguire attentamente le istruzioni e fare attenzione alla concentrazione della soluzione e ai tempi suggeriti dal produttore.	X
6.	Risciacquo finale	- Vedere punto # 2 - Dopo il risciacquo, gli accessori devono essere asciugati		X
7.	Ispezione	- Controllare gli strumenti ed eliminare quelli con evidenti difetti.	- Gli strumenti sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati.	X

8.	Imbustamento	- Imbustare gli strumenti in "Buste di sterilizzazione".	- Controllare il periodo di validità della busta indicata dal produttore per determinarne la durata. - Usare buste resistenti a temperature fino a 141°C (286°F) e conformi alla norma ISO 11607.	X
9.	Sterilizzazione	- Sterilizzare a vapore a: 134°C (237°F) per 18 minuti	- Gli accessori (clip, morsetto, pinzetta) devono essere sterilizzati secondo quanto indicato sull'etichetta della confezione. - Usare autoclavi con vuoto frazionato o gravitazionale (soluzione meno preferita) secondo le norme EN 13060, EN 285. - Applicare una procedura di sterilizzazione validata secondo la norma ISO 17665-1 - Rispettare la procedura di manutenzione dell'autoclave indicata dal produttore. - Seguire solo le procedure di sterilizzazione indicate.	X
10.	Stoccaggio	- Conservare gli strumenti nelle buste di sterilizzazione in ambiente pulito e asciutto.	- La sterilità non può essere garantita in caso di busta aperta, danneggiata o umida (controllare la busta prima di usare gli strumenti).	X