Dentsply Sirona

ProPex® II

localizador apical

Manual do Usuário

Exclusivamente para uso dentário

BR

PÁGINA INTENCIONALMENTE EM BRANCO

Índice

Introdução 5

1 Indicações de uso 6

2 Contraindicações 6

3 Advertências 7

4 Precauções 8

5 Reações adversas 10

6 Instruções passo a passo 10

6.1 Conteúdo 10

6.2 Recarga da bateria 10

6.3 Substituição da bateria recarregável 12

6.4 Introdução 13

6.5 Procura do ápice 15

6.5.1 Zona coronária e média 15

6.5.2 Zona apical 16

6.5.3 Sobreinstrumentação 17

6.5.4 Conclusão das medições 17

6.6 Ajuste do som 18

6.7 Modo de demonstração 18

6.8 Desligamento automático 19

6.9 Manutenção do **ProPex ® II** 20

7 Limpeza, desinfecção e esterilização 21

7.1 Informações gerais 21

7.2 Recomendações gerais 22

7.3 Procedimento para o clip para lábio, gancho e garfo 23

8 Características técnicas 27

9 Código de erro do localizador apical ProPex ® II 29

10 Resolução de problemas 29

11 Garantia 31

12 Eliminação do produto 31

13 Identificação de símbolos 32

Anexo 1 34

Anexo 2 41

Instruções de uso eletrônicas
Para idiomas adicionais, acesse nosso site: dentsplysirona.com

As modificações técnicas de nossos produtos não estão sujeitas a notificação prévia. As fotos de nossos dispositivos não são contratuais.

Introdução

Parabéns pela compra do **ProPex ® II**.

O **ProPex ® II** é um dispositivo destinado a detectar o forame apical menor com base na análise das propriedades elétricas de diferentes tecidos dentro do sistema do canal radicular. Para obter o desempenho e a segurança ideais, leia este Manual do Usuário cuidadosamente antes de usar o dispositivo. Certifique-se de que entende e segue as precauções clínicas - bem como as advertências, precauções e contraindicações gerais - antes de começar a determinar um comprimento de trabalho.

Guarde este Manual do Usuário para futuras consultas.

1 INDICAÇÕES DE USO

O **ProPex ® II** é um dispositivo eletrônico usado para indicar o local do ápice e o comprimento de trabalho. Este produto deve ser usado apenas em ambientes hospitalares, clínicas ou consultórios dentários por profissionais qualificados.

2 CONTRAINDICAÇÕES

O **ProPex ® II** não é recomendado para uso:

- em pacientes portadores de marcapasso ou outros dispositivos elétricos implantados, ou que tenham sido aconselhados por seus médicos a não usar pequenos aparelhos elétricos como barbeadores, secadores de cabelo, etc.;
- em pacientes alérgicos a metais;
- em crianças.

3 ADVERTÊNCIAS

- A indicação de escala na tela do **ProPex ® II** não representa uma distância ou um comprimento distinto em mm ou outras unidades lineares. Ela indica simplesmente o avanço da lima na direção do ápice.
- Os seguintes fatores relacionados com o paciente podem impedir leituras precisas:
  - canais radiculares bloqueados;
  - dentes com ápices grandes;
  - perfuração ou fratura da raiz;
  - coroas ou pontes metálicas, se entrarem em contato com a lima ou o clip para lábio.
- É provável que ocorram leituras imprecisas ou incorretas devido ao ambiente nos seguintes casos:
  - presença de transmissores de radiofrequência portáteis ou móveis nas proximidades;
  - visualizadores de raios x e outros dispositivos de iluminação que usam inversores podem causar funcionamento anormal do localizador apical. Tais dispositivos devem ser desligados durante o uso do **ProPex ® II**.
- A interferência eletromagnética pode causar o funcionamento inadequado do dispositivo. Nesses casos, o comportamento do dispositivo pode ficar anormal ou aleatório. O uso de qualquer dispositivo que emita radiação eletromagnética como telefones celulares, controles remotos, transceptores, etc., deve ser proibido nas proximidades do **ProPex ® II**.
- Advertências gerais de segurança:
  - para evitar a transferência de agentes infecciosos é altamente recomendado o uso de um sistema de dique de borracha durante o procedimento endodôntico;
  - certifique-se de que o clip para lábio, gancho ou garfo não entra em contato com uma fonte de alimentação elétrica como uma tomada. Isso pode provocar um choque elétrico grave;
  - não use o **ProPex ® II** na presença de substâncias inflamáveis.
- Use apenas o conjunto de bateria original de seu fornecedor.
- Use apenas o carregador original.

4 PRECAUÇÕES

Nota importante

O uso exclusivo de localizadores apicais sem efetuar uma radiografia antes e depois do procedimento não é uma prática recomendada, uma vez que estes aparelhos poderão não funcionar devidamente em todas as condições.

É obrigatório confirmar radiograficamente o comprimento de trabalho estabelecido com o localizador apical.

É importante seguir as precauções abaixo e prestar muita atenção a qualquer condição ou situação que possa influenciar a condutividade elétrica durante o procedimento.

- É provável que ocorram leituras imprecisas ou incorretas nos casos a seguir, todos relacionados ao procedimento:
  - canal parcialmente bloqueado;
  - tamanho da lima de medição com diferença significativa do diâmetro do canal. Em condições ideais, a lima selecionada deve ser a mais grossa capaz de alcançar o ápice;
  - presença de líquidos e/ou restos de tecido na cavidade de acesso. A cavidade de acesso deve ser seca com um pedaço de algodão, antes do uso do dispositivo, para impedir fuga de corrente;
  - contato da lima ou do clip para lábio com estruturas dentárias metálicas. Tenha cuidado especial com pacientes que possuam pontes ou coroas metálicas;
  - contato da lima com outro instrumento;
  - canal muito seco, por exemplo na presença de restauração. Nesse caso o canal deve ser umedecido com uma solução de irrigação ou com o Glyde™ File Prep;
  - contato entre a lima e a gengiva (pode causar uma indicação falsa de que o ápice foi alcançado);
  - uso de um raspador ultrassônico com o contraelétrodo fixado no paciente (o ruído elétrico do raspador pode interferir na localização do ápice);
  - uso do localizador apical em conjunto com um bisturi elétrico;
  - uso de um clip para lábio, gancho ou garfo danificado.

- Para a localização do ápice, concentrações de NaOCl superiores a 5% podem resultar em menor precisão.
- Como precaução de segurança, para evitar sobreinstrumentação, recomenda-se proceder da seguinte forma: coloque a lima sobre uma régua endodôntica no ponto em que o **ProPex ® II** indica 'APEX'. Subtraia no mínimo 0,5 mm do comprimento medido da lima.
- Respeite também as seguintes precauções:
  - para sua própria segurança, não deixe de usar equipamentos de proteção individual (luvas, óculos, máscara);
  - se o gráfico de barras apresentar movimentos grandes e repentinos na parte coronal do canal, continue avançando a lima lentamente na direção do ápice até que o sinal volte ao normal;
  - essa unidade **ProPex ® II** não deve ser conectada ou usada em conjunto com qualquer outro aparelho ou sistema. Ela não deve ser usada como um componente integrante de qualquer outro aparelho ou sistema. O uso de peças ou acessórios sobressalentes não fornecidos pelo fabricante ou pelo fornecedor original pode afetar negativamente o desempenho da compatibilidade eletromagnética do **ProPex ® II**;
  - o dispositivo deve ser usado apenas com os acessórios originais do fabricante;
  - desconecte o dispositivo antes de trocar a bateria;
  - nunca use baterias com vazamento, deformadas, descoloradas ou anormais de alguma outra forma;
  - em caso de vazamento da bateria, seque seus terminais cuidadosamente e retire todo o líquido vazado. Em seguida troque a bateria por uma nova;
  - descarte as baterias antigas de acordo com os códigos e regulamentos de sua região;
  - os acessórios, inclusive clips para lábio, ganchos ou garfos, devem estar limpos e sem resíduos de desinfetantes químicos ou outras soluções medicinais tais como hipoclorito de sódio ou formalina;
  - não exponha o **ProPex ® II** a nenhum líquido;
  - O **ProPex ® II** deve ser armazenado em condições normais de temperatura (< 60 °C) e umidade.

5 REAÇÕES ADVERSAS

Se o localizador apical fornecer uma indicação incorreta e não houver nenhum dado radiográfico (consulte “Nota importante” na seção “Precauções” do capítulo 4), podem ocorrer as seguintes reações adversas:

- tratamento incompleto do canal radicular;
- perfuração do ápice.

6 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

6.1 Conteúdo

Verifique o conteúdo do equipamento antes do uso:

- um localizador apical **ProPex ® II**;
- um carregador;
- um cabo de medição;
- dois clips para lábio;
- dois ganchos de conexão;
- dois garfos de conexão;
- um manual do usuário.

6.2 Recarga da bateria

O **ProPex ® II** é fornecido com uma bateria recarregável.

No **ProPex ® II** um indicador de tela mostra o nível da carga da bateria. Quando ele estiver piscando, a bateria precisa ser recarregada. Entretanto, ele ainda funciona por vários tratamentos até que a bateria desligue.

Procedimento para recarregar a bateria:

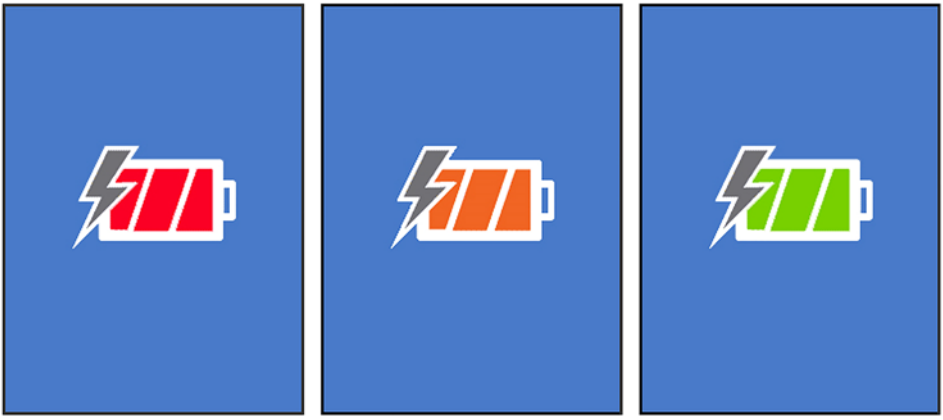
(1) Conclua as medições e desconecte o cabo de medição do paciente.

(2) Desconecte o cabo de medição do dispositivo.

(3) Conecte o cabo do carregador ao **ProPex ® II**.

(4) Conecte o carregador na rede elétrica. Durante o carregamento, o carregador e o dispositivo devem estar fora do ambiente do paciente (a pelo menos 1,5 m do paciente).

A tela de carregamento aparece durante o carregamento da bateria. Quando a imagem da bateria na tela parar de piscar e ficar verde, o carregamento estará completo.



Baixa | Média | Completa

Duração do carregamento:
Cerca de 12 horas (24 horas após longos períodos sem uso).

O **ProPex ® II** não pode ser usado durante o carregamento.

6.3 Substituição da bateria recarregável

O compartimento da bateria localiza-se na parte inferior do **ProPex ® II** e sua tampa é fixada por um parafuso.

(1) Solte o parafuso e remova a tampa do compartimento da bateria.

(2) Remova a bateria e desconecte o cabo da bateria do conector.

(3) Insira o novo cabo da bateria no conector.

(4) Insira a bateria no compartimento da bateria.

(5) Feche o compartimento da bateria e fixe-o com o parafuso.

Use apenas o conjunto de bateria original de seu fornecedor!

6.4 Introdução

(1) Desconecte o carregador do dispositivo se estiver conectado.

(2) Antes de conectar o cabo de medição com o clip para lábio acoplado e o gancho de conexão no paciente, acople o cabo de medição no receptáculo do dispositivo e ligue o dispositivo - após uma breve apresentação do logotipo, a tela principal é exibida e o cursor sobre a imagem do dente começa a piscar.

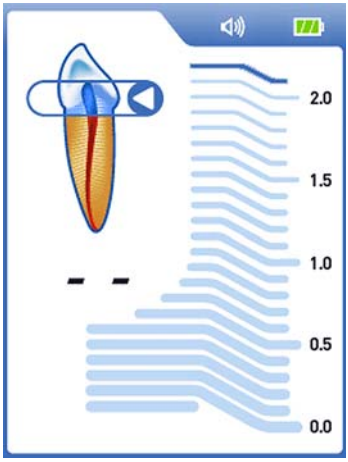
(Durante a ligação do dispositivo com o cabo de medição – a tela principal é exibida sem o cursor sobre a imagem do dente).

(3) Fixe o clip para lábio no paciente.

(4) Insira cuidadosamente a lima no canal - (para garantir medições precisas o tamanho da lima deve ser ajustado ao diâmetro do canal).

(5) Conecte o gancho na lima.

O cursor sobre o dente parará de piscar (e será emitido um bipe duplo).

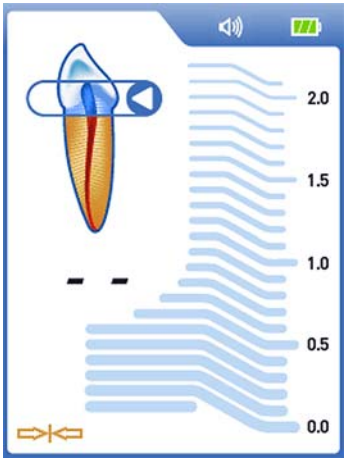


Um cursor intermitente e nenhum sinal sonoro indicam falha na conexão. Desconecte o cabo de medição do paciente e verifique as conexões, limpe a conexão do gancho, umedeça o canal se necessário e comece novamente.

Não é necessário nenhum outro ajuste antes de se iniciar a medição.

Há uma função de teste de conexão no **ProPex ® II** para verificar os cabos:
- Conecte a parte metálica do gancho de conexão no clip para lábio.
- O ícone “Teste de conexão” deve aparecer no canto inferior esquerdo da tela, indicando a conexão adequada.
- Se não aparecer nenhum ícone, o gancho de conexão ou o cabo de medição deve ser substituído.

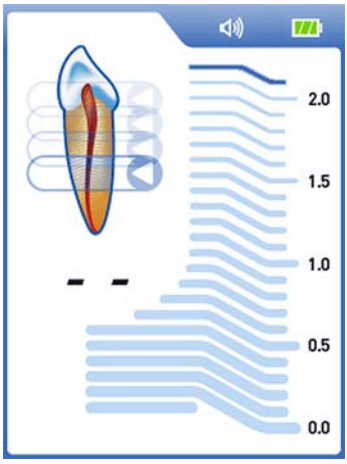
O cabo de medição com o clip para lábio fixado e o gancho de conexão constituem partes aplicadas do dispositivo.



6.5 Procura do ápice

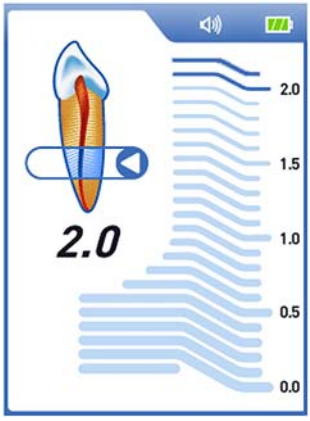
6.5.1 Zona coronária e média

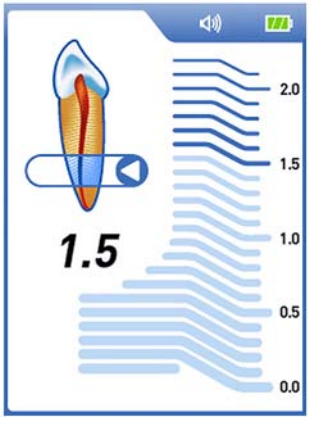
Introduza lentamente a lima no canal e avance-a com giros lentos no sentido horário. O cursor sobre o ícone do dente indica o avanço da lima dentro do canal.

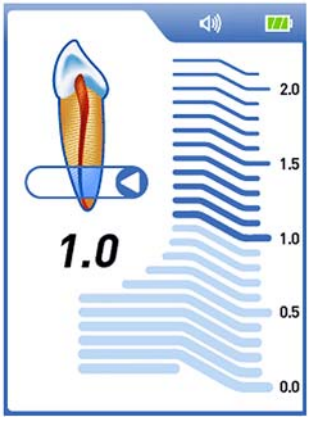


O avanço da lima no canal é exibido pelo cursor sobre o ícone do dente e pelo valor numérico na escala gráfica. O **ProPex ® II** emite informações sonoras do avanço da lima por meio de uma série de bipes a uma taxa progressiva. Se o gráfico de barras fizer movimentos grandes e bruscos na parte superior do canal, continue levemente na direção do ápice para que o sinal volte ao normal.

A indicação de escala na tela do **ProPex ® II** não representa uma distância ou um comprimento distinto em mm ou outras unidades lineares. Ela indica simplesmente o avanço da lima na direção do ápice.





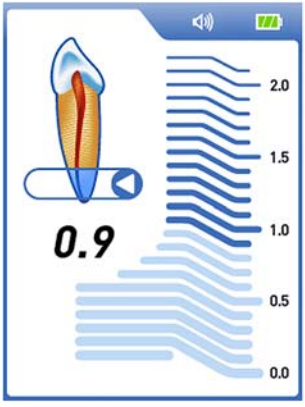


6.5.2 Zona apical

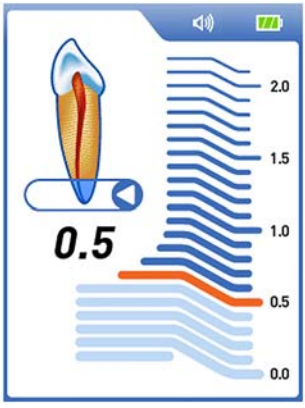
A zona apical é dividida em 10 segmentos graduados de 0,9 a 0,0 (ápice) como informação visual do avanço da lima.

Quando o ápice é alcançado, o cursor mostra “APEX” (ÁPICE) e é emitido um tom constante.

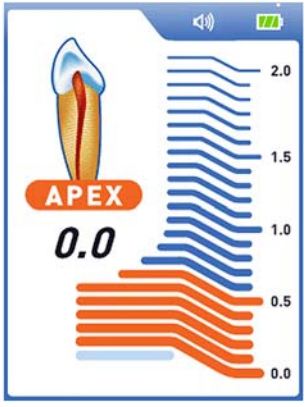
Início da zona apical



Meio da zona apical

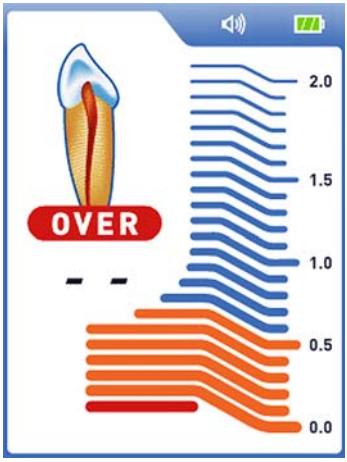


Posição apical



6.5.3 Sobreinstrumentação

Um segmento vermelho e um sinal de advertência indicam que a lima passou do ápice. O cursor sobre o ícone do dente mostra “OVER” (ULTRAPASSADO).



6.5.4 Conclusão das medições

Antes de desconectar o cabo de medição do receptáculo do dispositivo, desconecte o clip para lábio e o gancho de conexão do paciente.

Desloque o batente da lima até o ponto de referência selecionado no dente.

Remova delicadamente a lima do canal e meça o comprimento apical entre o batente e a ponta da lima.

Como precaução de segurança, para evitar sobreinstrumentação, recomenda-se proceder da seguinte forma:

- interrompa o avanço da lima no canal no ponto em que o **ProPex ® II** indicar ‘APEX’ (‘ÁPICE’);
- Coloque a lima sobre uma régua endodôntica e meça o comprimento apical;
- subtraia no mínimo 0,5 mm do comprimento medido da lima.

6.6 Ajuste do som

O **ProPex ® II** é equipado com um indicador sônico que permite o monitoramento da progressão da lima dentro do canal.

Essa função, em conjunto com a exibição do avanço, permite trabalhar “às cegas” monitorando mesmo assim o avanço da lima.

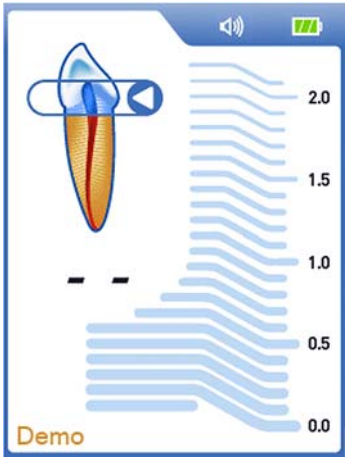
O volume pode ser ajustado para um de quatro níveis: sem áudio, baixo, normal e alto, por pressionamentos sucessivos na tecla de volume 🔊.

6.7 Modo de demonstração

O modo de demonstração integrado está disponível para que o usuário se familiarize com o dispositivo e para demonstrar o funcionamento deste.

(1) Desconecte o cabo de medição ou o carregador do dispositivo se estiver conectado e desligue o dispositivo.

(2) Para iniciar o modo de demonstração, pressione e segure o botão ⏻ (liga/desliga) por 2 segundos até que o segundo bipe soe e a indicação “Demo” (Demonstração) apareça no canto inferior esquerdo da tela.



(3) Durante o ciclo de demonstração o dispositivo que aciona a sequência é exibido na tela. Pressione o botão ⏻ para pausar a simulação; pressione o botão ⏻ novamente para retomar.

(4) Quando o ciclo de demonstração estiver concluído, ele será repetido automaticamente até ser interrompido pelo operador.

(5) Para sair do modo de demonstração, pressione o botão ⏻ e segure-o por cerca de 2 segundos até soar um bipe.

Se o cabo de medição estiver conectado ao **ProPex ® II** durante o ciclo de demonstração, o dispositivo muda automaticamente para o modo de operação normal.

6.8 Desligamento automático

O **ProPex ® II** se desliga automaticamente após 5 minutos sem uso. Aconselhamos, entretanto, o desligamento manual do equipamento após a medição simplesmente pressionando-se a tecla ⏻ (liga/desliga).

6.9 Manutenção do ProPex ® II

- O dispositivo não contém peças que possam passar por manutenção pelo usuário. Os serviços de manutenção e reparo só devem ser prestados por técnicos de assistência treinados na fábrica.
- Após cada uso, todos os objetos que entraram em contato com agentes infecciosos devem ser limpos usando-se toalhas impregnadas com uma solução detergente e desinfetante (uma solução bactericida, fungicida e sem aldeídos). O uso de agentes químicos pode causar danos ao equipamento. Recomendamos usar apenas uma solução desinfetante de eficiência comprovada (lista VAH/DGHM, marcação CE, aprovação pela FDA).
- Outras recomendações:
  - não exponha o **ProPex ® II** a nenhum líquido. Em especial, evite derramamentos com soluções químicas usadas para tratamento. Esses produtos químicos podem causar danos, deformar ou descolorir o dispositivo. Seja especialmente cauteloso para evitar o derramamento de cresol formalina (CF) e hipoclorito de sódio pois eles são bastante agressivos. Limpe qualquer derramamento químico imediatamente (alguns produtos químicos podem causar descoloração e causar manchas mesmo que sejam limpos imediatamente);
  - manipule o dispositivo cuidadosamente; não deixe cair, bata ou exponha a unidade a qualquer tipo de impacto ou choque. O manuseio brusco pode causar danos significativos;
  - não deixe cair nada sobre o plugue do cabo de medição nem o bata após ele ser inserido no conector;
  - O **ProPex ® II** deve ser armazenado em condições normais de temperatura (< 60 °C) e umidade.
- Procedimento de reprocessamento:
  - o clip para lábio, o gancho e o garfo devem ser esterilizados entre tratamentos colocando-os em autoclave a 134 °C;
  - o cabo para medição não pode ser tratado em autoclave.

Consulte a seção **7 Limpeza, desinfecção e esterilização** para informar-se sobre o procedimento detalhado.

7 LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

7.1 Informações gerais

O cabo de medição e a superfície do equipamento devem ser limpos com um papel toalha ou pano macio ou toalhete embebido em uma solução de limpeza e desinfecção livre de aldeídos (bactericida e fungicida).

O clip para lábio, o gancho e o garfo devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada uso para evitar qualquer contaminação. Isso deve ser feito tanto no primeiro uso, como nos usos subsequentes. A limpeza e a desinfecção minuciosas são a única forma de garantir que estes acessórios são esterilizados com eficiência. Ao fazer isso, siga as instruções indicadas nesse capítulo.

Quando usar qualquer outro equipamento disponível em seu consultório, certifique-se de que cumpre as instruções de uso relativas a este equipamento. Como parte de sua responsabilidade de garantir a esterilização dos acessórios, certifique-se sempre de que só são aplicados métodos de limpeza, desinfecção e esterilização validados, de que o equipamento (esterilizador) passa por manutenção e inspeção regularmente e de que os parâmetros validados são sempre respeitados.

Além disso, certifique-se de que cumpre sempre as normas e regulamentos aplicáveis relativos à higiene em seu consultório ou clínica. Isto aplica-se, particularmente, às diretivas relativas a inativação de príons eficiente.

Rejeitamos qualquer responsabilidade no caso de estas instruções não serem cumpridas ou de serem usados processos não validados para preparar os acessórios para reutilização.

7.2 Recomendações gerais

- O usuário é responsável pela esterilidade do produto antes do primeiro ciclo e de cada uso subsequente, bem como pelo uso de instrumentos danificados ou sujos.
- Para sua própria segurança, use equipamentos de proteção individual (luvas, óculos e máscara).
- Use somente uma solução desinfetante de eficiência comprovada (lista VAH/DGHM, marcação CE, aprovação pela FDA).

O processo de limpeza, desinfecção e esterilização se aplica apenas ao clip para lábio, ao gancho e ao garfo. Desde que sejam tratados com o devido cuidado e não sejam danificados ou contaminados, estes acessórios podem ser reutilizados várias vezes.

Certifique-se de que são usadas embalagens esterilizadas e não danificadas.

7.3 Procedimento para o clip para lábio, gancho e garfo

Nº	Operação	Procedimento	Aviso
1.	Pré-desinfecção ou descontaminação	1. Resíduos de polpa e dentina devem ser imediatamente removidos dos acessórios. 2. Depois de usar os acessórios no paciente, coloque-os diretamente em um recipiente que contenha uma solução de limpeza e desinfecção adequada (por exemplo, soluções detergentes enzimáticas CIDEZYME®, ENZOL®, Johnson & Johnson Medical, 0,8% entre 1 minuto e 2 horas), para limpeza, pré-desinfecção e depósito provisório. 3. Lave os acessórios sob água corrente esterilizada e desionizada ou em solução desinfetante, no mínimo três vezes e durante um minuto de cada vez, para eliminar todos os vestígios visíveis de contaminação e resíduos.	1. Não deixe os resíduos secarem. Limpe no prazo máximo de 2 horas. Para impurezas visíveis, observadas nos instrumentos, recomendamos que faça uma pré-limpeza, escovando-os manualmente com um material suave. Use apenas escovas macias e limpas para remover manualmente contaminação e resíduos ou um pano macio ou toalhete que seja usado apenas para este fim. Não use escovas metálicas ou palha de aço. Confirme que não resta qualquer contaminação ou resíduo visível e, se necessário, repita o processo de pré-limpeza. 2. Certifique-se de que os produtos estão totalmente imersos. 3. A solução desinfetante deve ser isenta de aldeídos (para evitar a fixação de impurezas do sangue), adequada à desinfecção de acessórios e compatível com os acessórios. Observe que o desinfetante usado para pré-tratamento se destina apenas a proteção pessoal e não substitui a necessidade da desinfecção depois de concluída a limpeza. É imperativo que o pré-tratamento seja sempre efetuado.
2.	Enxágue	Enxágue abundantemente (durante, pelo menos, 1 minuto).	Use água limpa. Se uma solução pré-desinfetante contiver um inibidor de corrosão, recomendamos que enxágue os instrumentos imediatamente antes de proceder à limpeza.

Nº	Operação	Procedimento	Aviso
3.	Limpeza manual	1. Coloque os acessórios pré-limpos no banho de limpeza, durante o tempo de contato preconizado (por exemplo, soluções detergentes enzimáticas CIDEZYME®, ENZOL®, Johnson & Johnson Medical, 0,8% durante 1 minuto); certifique-se de que os produtos estão totalmente imersos (se necessário, use uma escova macia para escová-los cuidadosamente). 2. Remova os acessórios do banho de limpeza e enxágue-os bem, no mínimo três vezes e durante um minuto de cada vez, com água esterilizada e desionizada. 3. Em seguida, coloque os acessórios em um banho ultrassônico com um agente de limpeza (por exemplo, soluções detergentes enzimáticas CIDEZYME®, ENZOL®, Johnson & Johnson Medical, 0,8% durante 20 minutos).	Ao escolher agentes de limpeza e desinfetantes, certifique-se de que: - são adequados à limpeza ou desinfecção de instrumentos; - você usa um desinfetante de eficiência comprovada (por exemplo, certificação VAH/DGHM ou FDA ou marca CE) e que o desinfetante é compatível com o agente de limpeza; - os produtos químicos usados são compatíveis com os acessórios. Produtos combinados de limpeza/desinfecção só devem ser usados se os instrumentos estiverem apenas levemente contaminados (sem contaminação/resíduos visíveis). Respeite as concentrações e os tempos de contato especificados pelos fabricantes de agentes de limpeza e desinfetantes, assim como suas instruções relativas à intensidade do enxágue subsequente. Use apenas soluções recém-preparadas, água esterilizada ou com baixos valores de micróbios (< 10 cfu/ml) e de endotoxinas (< 0,25 EU/ml, por exemplo, água purificada (PW/HPW)) e, para secar, ar filtrado e sem óleo. Certifique-se de que os acessórios não estão em contato direto entre eles. O mecanismo do gancho deve ser ativado durante o processo de limpeza, o processo de enxágue e a limpeza de banho ultrassônico (pressione várias vezes o botão) para que as peças internas sejam limpas com mais eficiência. Certifique-se de que os produtos estão totalmente imersos (se necessário, use uma escova macia para escová-los cuidadosamente). Nenhuma impureza visível deve ser observada nos acessórios

Nº	Operação	Procedimento	Aviso
4.	Desinfecção	1. Depois de os acessórios serem limpos e inspecionados, coloque-os no banho de desinfecção durante o tempo de contato preconizado (p. ex., Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100% durante 20 minutos); os acessórios devem estar suficientemente imersos na solução. 2. Retire os acessórios do banho de desinfecção e enxágue-os bem, no mínimo cinco vezes e durante um minuto de cada vez, com água. 3. Seque os acessórios através de sopragem.	O mecanismo do gancho deve ser ativado várias vezes durante a desinfecção e o enxágue para que as peças internas sejam desinfetadas com mais eficiência. Para secar, use ar comprimido filtrado e sem óleo e depois deixe que os acessórios sequem mais em um local limpo por pelo menos 20 minutos. Quando os acessórios estiverem secos, inspecione-os e acondicione-os o mais breve possível.
5.	Enxágue	Enxágue abundantemente (durante, pelo menos, 1 minuto).	Use água de qualidade de acordo com os regulamentos locais. Caso a solução desinfetante contenha um inibidor de corrosão, recomendamos que enxágue os instrumentos imediatamente antes de proceder à autoclavagem. Seque-os com um pano de não tecido de uso único, em máquina de secar ou com ar comprimido filtrado.
6.	Inspeção	Inspecione os dispositivos e separe aqueles que apresentem defeitos.	Os defeitos incluem: - deformação do plástico; - corrosão; - descoloração do plástico. Os instrumentos sujos devem ser limpos e desinfetados novamente. Não é necessária manutenção. Não use lubrificante de instrumentos.

Nº	Operação	Procedimento	Aviso
7.	Embalagem	Embale os dispositivos em “bolsas de esterilização”.	Verifique o prazo de validade da bolsa fornecido pelo fabricante para determinar sua vida útil. Use embalagens resistentes a uma temperatura de até 141 °C (286 °F) e em conformidade com a norma EN ISO 11607.
8.	Esterilização	Esterilização por vapor a: 134 °C (237 °F) durante 3 min.	Os acessórios (clip para lábio, gancho e garfo) devem ser esterilizados de acordo com as instruções do rótulo da embalagem. Use autoclaves de vácuo fracionado ou gravidade (menos preferido) (de acordo com a EN 13060, EN 285). Use o procedimento de esterilização validado de acordo com a ISO 17665-1. Respeite o procedimento de manutenção da autoclave fornecido pelo fabricante. Use apenas os procedimentos de esterilização indicados.
9.	Armazenamento	Mantenha os dispositivos armazenados em embalagens de esterilização, em ambiente limpo e seco.	A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada (verifique a embalagem antes de usar os instrumentos).

8 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

O **ProPex ® II** cumpre a norma de segurança IEC 60601-1 e os requisitos da Marcação de Conformidade CE.

CE
0086

O localizador apical eletrônico **ProPex ® II** pertence à seguinte categoria de dispositivos médicos:

Especificação	Descrição
Fabricante	Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Suíça endo@dentsplysirona.com
Modelo	Localizador apical **ProPex ® II**
Dimensões (Comprimento x Altura x Largura)	130 x 80 x 63 mm
Peso	360 g
Tipo de tela	TFT gráfica colorida
Dimensões da tela	3,5”
Alimentação	Bateria recarregável: 2,4 V NiMH
Carregador fonte de alimentação (entrada)	120 V ou 230 V
Carregador fonte de alimentação (saída)	6 VCC
Frequência	50 - 60 Hz
Tipo de proteção contra choques elétricos	Equipamento com alimentação interna
Parte aplicada	BF

Especificação	Descrição
Nível de segurança na presença de misturas de gases anestésicos inflamáveis ou de oxigênio	Não é adequado para uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nitroso
Modo de operação	Operação contínua
Entrada de líquidos	Não protegido
Condições ambientais	• Uso: em espaços fechados • Temperatura ambiente: 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F) • Umidade relativa: 10% - 90%, sem condensação • Altitude de operação: 106 kPa a 70 kPa
Condições de transporte e armazenamento	• Temperatura ambiente: -20 °C - +60 °C (-4 °F - 140 °F) • Umidade relativa: 10% - 90%, sem condensação • Altitude de operação: 106 kPa a 19 kPa
Tabelas CEM	Consulte **Anexo 1** (página 34) e/ou **Anexo 2** (página 41)

9 CÓDIGO DE ERRO DO LOCALIZADOR APICAL PROPEX ® II

Nenhum.

10 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Analise a lista de verificação abaixo caso você encontre algum problema no seu **ProPex ® II**. Se o problema persistir após as soluções propostas, entre em contato com seu distribuidor.

Os seguintes fatores relacionados com o paciente podem impedir leituras precisas:
- canais radiculares bloqueados;
- dentes com ápices grandes;
- perfuração ou fratura da raiz;
- coroas ou pontes metálicas, se entrarem em contato com a lima ou o clip para lábio.

Nº	Problema	Possível causa	Solução
1.	Sinal de bipe triplo durante o carregamento da bateria.	A bateria não está conectada.	Abra o compartimento da bateria e conecte-a conforme descrito no Manual do Usuário.
		A bateria não é do tipo recarregável.	Troque a bateria por uma do tipo recarregável conforme descrito no Manual do Usuário.
		Bateria ruim.	Troque a bateria por uma nova.
2.	O dispositivo não liga ao se pressionar o botão “LIGA/DESLIGA”.	A bateria está descarregada.	Carregue a bateria.
		Falha do botão.	Tente pressionar o botão “LIGA/DESLIGA” várias vezes.
		Falha eletrônica.	Entre em contato com seu distribuidor.
3.	Quando o carregador está conectado, a tela de carregamento da bateria não aparece.	Conexão ruim do carregador.	Desconecte o carregador do dispositivo e conecte novamente.
		Falha do carregador.	Troque o carregador.
		Falha eletrônica.	Entre em contato com seu distribuidor.
4.	O dispositivo desliga durante o procedimento.	A bateria está fraca.	Carregue a bateria.

Nº	Problema	Possível causa	Solução
5.	Sem som durante o procedimento.	O controle do som está ajustado no nível “Sem áudio”.	Ajuste o nível de som conforme descrito no Manual do Usuário.
6.	A indicação da posição da lima não está constante durante o procedimento.	Não há bom contato entre o clip para lábio e a mucosa oral.	Garanta um bom contato entre a mucosa e o clip para lábio (coloque o clip para lábio no ângulo labial oposto ao dente a ser tratado).
		O gancho de conexão está sujo.	Limpe o gancho de conexão (com etanol).
		Cáries profundas proporcionam uma via condutiva fora do canal.	Bloqueie a via condutiva externa.
		Perfuração.	Remova a lima, feche a perfuração e repita o procedimento de detecção do ápice, inserindo cuidadosamente a lima no canal.
		Grande canal lateral.	Tente continuar o procedimento avançando a lima delicadamente.
7.	O dispositivo não mostra o avanço da lima dentro do canal.	Contato elétrico ruim.	Execute o teste de conexão do cabo conforme descrito no Manual do Usuário.
		O gancho de conexão não está conectado adequadamente à lima.	Coloque o gancho de conexão na parte metálica da lima, abaixo do punho plástico.
		O canal radicular está obliterado.	Verifique a imagem de raios X comparativa para obter indicações.
		Em caso de retratamento: resíduos de material de obturação antigo podem bloquear o canal radicular.	Remova os resíduos de material de obturação antigo, antes do uso.
		O canal radicular pode estar bloqueado por resíduos de medicação (p. ex., hidróxido de cálcio).	Remova completamente os resíduos antes do uso.
		O canal radicular está extremamente seco.	Aplique solução NaCl no canal radicular. Seque a cavidade de acesso com um pedaço de algodão / sopro de ar.
		A lima selecionada é muito pequena para um canal radicular grande.	Se não houver contato parietal, use uma lima ISO de tamanho superior. Importante: limas de tamanho exato proporcionam resultados precisos.
		Falha eletrônica.	Entre em contato com seu distribuidor.

Nº	Problema	Possível causa	Solução
8.	A reação da tela é excessivamente sensível: ápice/ultrapassado é ativado antes de ser atingido.	Curto-circuito devido a excesso de líquido (solução de irrigação, saliva, sangue) na câmara pulpar.	Seque a cavidade de acesso com um pedaço de algodão / sopro de ar. Em caso de sangramento excessivo, aguarde até que pare.
		Um contato direto da lima com a gengiva ou proliferações gengivais, por exemplo, uma coroa metálica fraturada.	Para isolamento: - obturação de preparação adequada; - use um dique de borracha.
		Um contato direto da lima com restaurações de metal (coroa, pinos parapulpares, obturação de amálgama).	Isole a lima, colocando 2-3 batentes de silicone nela ou insira a lima em um pequeno tubo de polivinila antes do uso.

11 GARANTIA

O **ProPex ® II** tem garantia de 24 meses a partir da data da compra. Os acessórios (cabos, bateria, etc.) têm garantia de 6 meses a partir da data da compra.

A garantia é válida para condições normais de uso. Qualquer modificação ou dano acidental causará a anulação da garantia.

12 ELIMINAÇÃO DO PRODUTO

POR FAVOR NÃO JOGUE NO LIXO!

Este produto e todos os seus componentes devem ser reciclados. Contate seu revendedor.

13 IDENTIFICAÇÃO DE SÍMBOLOS

Na etiqueta do dispositivo aparecem os símbolos padrão conforme segue:

Símbolo	Identificação
SN	Número de série
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
⎓	Corrente contínua (conexão da alimentação)
	Fabricante
	Data de fabricação
	Equipamento Classe II
	Parte aplicada tipo BF
	Instruções de uso eletrônicas
	Consulte o manual de instruções/guia
	Reciclagem: POR FAVOR, NÃO JOGUE NO LIXO! Este produto e todos os seus componentes devem ser totalmente reciclados através do seu distribuidor
	Limite de temperatura

Símbolo	Identificação
	Limitação de umidade
	Limitação de pressão atmosférica
	Embalagens abertas não são substituídas
	Não pode ser vendido separadamente
	Este produto atende os requisitos padrão de segurança do UL
	Informações adicionais, explicações sobre funcionamento e desempenho
	INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Padronização e Qualidade Industrial)
	Marcação GOST
0086	Marcação CE
134 °C	Esterilizável em esterilizador a vapor (autoclave), à temperatura especificada
	Não esterilizar
	Acessório
P	Plástico
CSt	Aço carbono

Anexo 1

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA
CEM de acordo com IEC 60601-1-2 ed.3

As mudanças ou modificações feitas nesse produto que não forem expressamente aprovadas pelo fabricante podem gerar aumento de emissões ou diminuir o desempenho da imunidade do produto ou podem causar problemas relativos à CEM nesse ou em outros equipamentos. Este produto foi projetado e testado para seguir os regulamentos aplicáveis em relação à compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de CEM indicadas da seguinte forma.

O uso de telefones portáteis ou outros equipamentos que emitem radiofrequência (RF) próximo do produto pode causar funcionamento inesperado ou adverso.

O produto não deve ser usado próximo a ou empilhado com outros equipamentos. Se o uso adjacente ou empilhado for necessário, o produto deve ser testado para confirmar que funciona normalmente na configuração em que está sendo usado.

Cabos e acessórios em conformidade

O uso de cabos ou acessórios não originais pode aumentar as emissões ou diminuir o desempenho da imunidade do produto.

A tabela abaixo lista os cabos e acessórios para os quais o fabricante afirma a conformidade com a compatibilidade eletromagnética:

Descrição	Detalhes
Cabo de medição	Apenas original.
Acessórios:	
Clip para lábio	Apenas original.
Gancho de conexão	Apenas original.
Garfo de conexão	Apenas original.
Carregador	Apenas carregador original: Entrada: 120 V / 50 - 60 Hz ou 230 V / 50 - 60 Hz Saída: 6 VCC.

<table>
<tr><th colspan="3">Diretriz e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">O produto destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do produto deve garantir que seja usado nesse tipo de ambiente.</td></tr>
<tr><th>Teste de emissões</th><th>Conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético - diretriz</th></tr>
<tr><td>Emissões de RF
CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>O produto usa energia de RF apenas para suas funções internas. Consequentemente, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que provoquem interferências em equipamentos eletrônicos próximos.</td></tr>
<tr><td>Emissões de RF
CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">O produto é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os conectados diretamente à rede pública de abastecimento de baixa tensão, que abastece edifícios com fins domésticos.</td></tr>
<tr><td>Emissões harmônicas
IEC 61000-3-2</td><td>Não aplicável</td></tr>
<tr><td>Flutuações de tensão/emissões de cintilação
IEC 61000-3-3</td><td>Não aplicável</td></tr>
</table>

Diretriz e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O produto destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do produto deve garantir que seja usado nesse tipo de ambiente.			
Testes de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de 30%, no mínimo.
Campos magnéticos de frequência de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de rede devem estar em níveis característicos de uma localização em ambiente comercial ou hospitalar.
NOTA: U_T é a tensão de rede CA anterior à aplicação do nível de teste.			

Diretriz e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética para equipamentos não de suporte à vida			
O produto destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do produto deve garantir que seja usado nesse tipo de ambiente.			
Testes de imunidade	Teste de nível IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância inferior, em relação a qualquer parte do produto, incluindo cabos, à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 0{,}35\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma análise de local eletromagnético [a], devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências [b]. É possível que ocorram interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicado o intervalo de frequências superior. NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.
a Forças fixas de transmissores fixos, como estações de base para telefones rádio (celular/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma análise do ambiente eletromagnético. Se a força de campo medida no local em que o produto é usado ultrapassar o nível de conformidade RF aplicável, indicado acima, o produto deve ser observado, para confirmar que funciona normalmente. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou o reposicionamento do dispositivo. b No intervalo de frequências 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis e equipamentos não de suporte de vida			
O produto destina-se ao uso em ambiente eletromagnético em que as perturbações por RF radiada são controladas. O cliente ou o usuário do produto podem ajudar a evitar a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis (transmissores) e o produto, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicações.			
Potência nominal de saída máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz d = 0,35 √P	80 MHz a 800 MHz d = 0,35 √P	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
Para transmissores com potência nominal de saída máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o intervalo de frequência superior. NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência superior. NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.			

Anexo 2

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA
CEM de acordo com IEC 60601-1-2 ed.4

O **ProPex ® II** destina-se ao uso em instalações médicas profissionais ou ambientes eletromagnéticos médicos domésticos especificados neste capítulo.

O cliente ou o usuário do **ProPex ® II** deve garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente.

As mudanças ou modificações feitas nesse **ProPex ® II** que não forem expressamente aprovadas pelo fabricante podem gerar aumento de emissões ou diminuir o desempenho da imunidade do **ProPex ® II** e podem causar problemas relativos à CEM nesse ou em outros equipamentos. Este **ProPex ® II** foi projetado e testado para seguir os regulamentos aplicáveis em relação à compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de CEM indicadas da seguinte forma.

O uso de telefones portáteis ou outros equipamentos que emitem radiofrequência (RF) próximo ao **ProPex ® II** pode causar funcionamento inesperado ou adverso.

O **ProPex ® II** não deve ser usado próximo a ou empilhado com outros equipamentos. Se o uso próximo ou empilhado for necessário, o **ProPex ® II** deve ser testado para confirmar que funciona normalmente na configuração em que está sendo usado.

Cabos e acessórios em conformidade

O uso de cabos ou acessórios não originais pode aumentar as emissões ou diminuir o desempenho da imunidade do **ProPex ® II**.

A tabela abaixo lista os cabos e acessórios para os quais o fabricante afirma a conformidade com a compatibilidade eletromagnética:

Descrição	Detalhes
Cabo de medição	Apenas original.
Acessórios:	
Clip para lábio	Apenas original.
Gancho de conexão	Apenas original.
Garfo de conexão	Apenas original.
Carregador	Apenas carregador original: Entrada: 120 V / 50 - 60 Hz ou 230 V / 50 - 60 Hz Saída: 6 VCC.

Os níveis de radiação recomendados de equipamentos de comunicação sem fio por RF especificados neste parágrafo devem estar em conformidade com

<table>
<tr><th colspan="3">Diretriz e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">O ProPex ® II destina-se ao uso em instalações médicas profissionais ou ambientes eletromagnéticos médicos domésticos especificados a seguir. O cliente ou o usuário do ProPex ® II deve certificar-se que ele seja usado nesse ambiente.</td></tr>
<tr><th>Teste de emissões</th><th>Conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético - diretriz</th></tr>
<tr><td>Emissões de RF
CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>O ProPex ® II usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno.
Consequentemente, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que provoquem interferências em equipamentos eletrônicos próximos.</td></tr>
<tr><td>Emissões de RF
CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">O ProPex ® II é adequado para uso em instalações médicas profissionais ou instalações domésticas.</td></tr>
<tr><td>Emissões harmônicas
IEC 61000-3-2</td><td>Não aplicável</td></tr>
<tr><td>Flutuações de tensão/emissões de cintilação
IEC 61000-3-3</td><td>Não aplicável</td></tr>
</table>

Diretriz e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O **ProPex ® II** destina-se ao uso em ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou o usuário do **ProPex ® II** deve garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 15 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de 30%, no mínimo.
Disparos/ transitórios elétricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação Não aplicável	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de uma rede de alimentação pública de baixa tensão que abastece prédios usados para fins domésticos, comerciais ou ambiente clínico e hospitalar
Sobretensões IEC 61000-4-5	± 1 kV Linha a linha ± 2 kV Linha a terra	± 1 kV Linha a linha ± 2 kV Linha a terra	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de uma rede de alimentação pública de baixa tensão que abastece prédios usados para fins domésticos, comerciais ou ambiente clínico e hospitalar

Quedas de tensão Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 ciclo 0% U_T; 1 ciclo e 70% U_T; 25/30 ciclos 0% U_T; 250/300 ciclos	0% U_T; 0,5 ciclo 0% U_T; 1 ciclo e 70% U_T; 25/30 ciclos 0% U_T; 250/300 ciclos	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de uma rede de alimentação pública de baixa tensão que abastece prédios usados para fins domésticos, comerciais ou ambiente clínico e hospitalar. Se o usuário do **ProPex ® II** precisar carregar a bateria durante interrupções da rede elétrica recomendamos que o carregador **ProPex ® II** seja alimentado por meio de uma fonte de alimentação independente (nobreak, etc.).
Campos magnéticos de frequência de rede nominal	30 A/m 50 ou 60 Hz	30 A/m 50 ou 60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de rede devem estar em níveis característicos de uma rede de alimentação pública de baixa tensão convencional, que abastece prédios usados para fins domésticos, comerciais ou ambiente clínico e hospitalar.
NOTA: U_T é a tensão de rede CA anterior à aplicação do nível de teste.			

Diretriz e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O **ProPex ® II** destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do **ProPex ® II** deve certificar-se que seja usado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Teste de nível IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
Perturbações conduzidas e induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM de 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM de 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância inferior, em relação a qualquer componente do **ProPex ® II**, incluindo cabos, à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1{,}17 \sqrt{P}$ $d = 1{,}17 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e em que d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma análise de local eletromagnético[a], devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências[b]. É possível que ocorram interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicado o intervalo de frequências superior. NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.
a As forças de campo de transmissores fixos, como estações de base para radiotelefones (celular/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma análise do ambiente eletromagnético. Se a força de campo medida no local em que o **ProPex ® II** é usado ultrapassar o nível de conformidade RF aplicável, indicado acima, o **ProPex ® II** deve ser inspecionado, para confirmar que funciona normalmente. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou o reposicionamento do **ProPex ® II**. b No intervalo de frequências 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Especificações de imunidade de porta de invólucro a equipamento de comunicações sem fio por RF			
O **ProPex ® II** destina-se ao uso em ambiente eletromagnético em que as perturbações por RF radiada são controladas. O cliente ou usuário do **ProPex ® II** pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo os níveis de radiação dos equipamentos de comunicação sem fio por RF (emissores) dentro dos limites de conformidade especificados a seguir.			
Níveis de radiação recomendados dos equipamentos de comunicação sem fio por RF			
Faixa de frequência	EC 60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade	Distância mínima de separação
380 - 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0,3 m
430 - 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
704 - 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m
800 - 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
1 700 - 1 990 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
2 400 - 2 570 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
5 100 - 5 800 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE 0086

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

ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão dessas Instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.
Para obter, sem custos, essas Instruções de uso no formato impresso, solicite ao nosso SAC através do 0800 771 2226 (Somente no Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com

B BR PIIL DFU WEB / Rev.07 / 02-2018 (Old ZF 190292.BR)