

Felicidades por su compra del
localizador de ápice táctil RAYPEX® 6.



es

Si tiene dudas o problemas relacionados con este manual, no dude en ponerse en contacto con VDW GmbH. Se recomienda conservar el manual para cualquier consulta futura.

VDW GmbH se reserva el derecho de modificar, en cualquier momento y sin previo aviso, la información y los datos contenidos en estas instrucciones de uso.

En caso de solicitud, las presentes instrucciones de uso están disponibles en otros idiomas.

Aunque este folleto ha sido elaborado con el mayor cuidado y todos nuestros esfuerzos, no es posible descartar la presencia de algún error.

Las sugerencias de mejoras siempre son bienvenidas. Si desea realizar alguna sugerencia, póngase en contacto directamente con VDW GmbH.

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Alemania

Teléfono +49 89 62734-0
Fax +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com

Índice

1	Identificación de los símbolos	110	8	Mantenimiento, limpieza y esterilización	127
1.1	Símbolos utilizados en estas instrucciones de uso	110	8.1	Indicaciones generales de mantenimiento	127
1.2	Símbolos utilizados en el embalaje, el dispositivo y las piezas	110	8.2	Limpieza, desinfección y esterilización	128
2	Indicaciones de uso	111	8.2.1	Tratamiento previo	128
3	Contraindicaciones	111	8.2.2	Limpieza y desinfección manual	129
4	Advertencias	111	8.2.3	Inspección / Mantenimiento	129
5	Precauciones generales	112	8.2.4	Embalaje	129
6	Efectos adversos	112	8.2.5	Esterilización	130
7	Instrucciones paso a paso	112	8.2.6	Almacenamiento	130
7.1	Componentes estándar	112	8.2.7	Resistencia del material	130
7.2	Instalación	113	9	Conformidad	130
7.2.1	Cargador de batería	113	10	Fabricante	130
7.2.2	Batería recargable	113	11	Garantía	131
7.3	Descripción de la interfaz de usuario	114	12	Exclusión de responsabilidad	131
7.4	Funcionamiento	115	13	Datos técnicos	132
7.4.1	Conexión del dispositivo	115	ANEXO		
7.4.2	Inicio de la determinación de la longitud	116	Compatibilidad electromagnética (CEM) en inglés	134	
7.4.3	Localización del ápice	117			
7.4.4	Selección de nivel de sonido	119			
7.4.5	Apagado automático	119			
7.5	Sugerencias para una exitosa determinación de la longitud	120			
7.6	Configuración del dispositivo	121			
7.6.1	Parámetros del menú de Ajustes	122			
7.6.2	Línea apical DR'S CHOICE	122			
7.6.3	Modo CHECK	124			
7.6.4	Modo DEMO	126			

1 Identificación de los símbolos

1.1 Símbolos utilizados en estas instrucciones de uso

 ADVERTENCIA	Si no se siguen las instrucciones correctamente, la utilización puede generar riesgos para el producto o el usuario/paciente.	 OBSERVACIÓN	Información adicional, explicación sobre el manejo y las prestaciones.
---	--	---	---

1.2 Símbolos utilizados en el embalaje, el dispositivo y las piezas

 SN	Número de serie	 i	Consulte el folleto / manual de instrucciones
 Fabricante	Fabricante	 Eliminación especial de equipos eléctricos y electrónicos como residuos (Directiva 2002/96/CEE)	Eliminación especial de equipos eléctricos y electrónicos como residuos (Directiva 2002/96/CEE)
 Producto de clase II	Producto de clase II	 Corriente continua (conexión del suministro eléctrico)	Corriente continua (conexión del suministro eléctrico)
 Parte aplicada tipo BF	Parte aplicada tipo BF	 Precaución	Precaución
 Certificación Gost, que indica que el producto se ajusta a las normas de seguridad rusas (GOST-R)	Certificación Gost, que indica que el producto se ajusta a las normas de seguridad rusas (GOST-R)	 0123	Marcado CE
 REF	Número de catálogo (número de nuevo pedido)	 Frágil	Frágil
 ¡Mantenga seco!	¡Mantenga seco!	 Contenido (número)	Contenido (número)

2 Indicaciones de uso

¡SOLO PARA USO DENTAL!

RAYPEX® 6 es un dispositivo controlado por micro-procesador que se utiliza para determinar la longitud del conducto radicular.

3 Contraindicaciones

Está contraindicado el uso del RAYPEX® 6 en aquellos pacientes (o por parte de aquellos operadores) que poseen dispositivos electrónicos implantados (marcapasos, etc.).

4 Advertencias

En este capítulo se incluye una descripción de las reacciones adversas graves y los potenciales riesgos de seguridad para el producto o el usuario/paciente.

Lea las siguientes advertencias antes del uso.



ADVERTENCIAS

- *El dispositivo solo debe ser utilizado por dentistas cualificados que actúen de acuerdo con las normas locales.*
- *El dispositivo solo debe ser utilizado en lugares adecuados. Se debe evitar su uso al aire libre.*
- *Asegúrese de que los cables no obstaculicen el libre paso de la gente.*
- *No exponga el dispositivo a fuentes directas o indirectas de calor. Almacene y utilice el dispositivo en un entorno seguro.*
- *No utilice el dispositivo en presencia de mezclas anestésicas inflamables.*
- *El dispositivo no debe ser sumergido en líquidos.*
- *Utilice únicamente accesorios originales.*

- *El cargador de batería al que se conecta el dispositivo debe ajustarse a las normas vigentes.*

- *No use el dispositivo si éste muestra signos de daños o defectos.*

- *No realice modificaciones o reparaciones en el dispositivo si no cuenta con una autorización previa proporcionada por VDW GmbH. Si se produce algún fallo, póngase en contacto con el agente local y evite que el dispositivo sea reparado por una persona no autorizada.*

- *No conecte el dispositivo a otros aparatos o sistemas, ni lo use en combinación con ellos.*

- *No use el dispositivo como componente integrante de otro aparato o sistema. VDW GmbH no será responsable por los accidentes, daños de equipos, lesiones físicas u otras consecuencias derivadas del incumplimiento de esta prohibición.*

- *En caso de dudas, póngase en contacto con su agente local o con el servicio posventa de VDW GmbH en Munich, Alemania.*

- *El dispositivo cumple la norma de compatibilidad electromagnética (IEC 60601-1-2). De todos modos, verifique que no exista ningún riesgo adicional generado por posibles interferencias electromagnéticas.*

5 Precauciones generales

Lea atentamente antes del uso estas medidas precautorias de seguridad. Las medidas de precaución permitirán utilizar el producto de forma segura y evitarán que usted u otras personas sufran lesiones.

Es esencial conservar este manual para las futuras consultas. El manual debe acompañar siempre al sistema, en cualquier caso de venta o transferencia, a fin de que el nuevo propietario conozca las medidas de precaución y la información de advertencia.

El fabricante declina toda responsabilidad en los casos siguientes:

- Uso del dispositivo para aplicaciones diferentes a las especificadas en las instrucciones de uso.
- Modificaciones o reparaciones realizadas por personas no autorizadas por el fabricante.
- Uso de componentes no originales o componentes diferentes a los especificados en el capítulo COMPONENTES ESTÁNDAR (7.1.).

6 Efectos adversos

No se conocen efectos adversos.

7 Instrucciones paso a paso

! ADVERTENCIA

El dispositivo solo debe ser utilizado por dentistas cualificados que actúen de acuerdo con las normas locales.

Consulte el capítulo ADVERTENCIAS (4) para verificar cuáles son los cuidados especiales que deben tenerse en cuenta antes de comenzar a usar el dispositivo.

Al abrir el embalaje y antes de la instalación, controle que el dispositivo esté completo y no presente daños. Si hay daños ocasionados durante el envío o piezas faltantes, informe al respecto a su distribuidor en un plazo de 24 horas a partir de la recepción del dispositivo.

Condiciones ambientales requeridas para el funcionamiento

- Uso: en recintos cerrados
- Temperatura ambiente: +10 °C a +40 °C
- Humedad relativa del aire: 10 % a 90 %

! ADVERTENCIA

No instale el dispositivo en lugares húmedos o en lugares donde pueda entrar en contacto permanente con líquidos de algún tipo.



Fig. 1 Colocación incorrecta del dispositivo

7.1 Componentes estándar

- 1 localizador de ápice RAYPEX® 6
- 1 cargador
- 1 probador del funcionamiento
- 1 juego de accesorios con: 1 cable de medición, 2 clips labiales, 2 clips para limas, 1 sonda táctil
- Manual de instrucciones de uso

🔑 OBSERVACIÓN

Ninguno de los accesorios se suministra desinfectado o esterilizado!

7.2 Instalación

7.2.1 Cargador de batería

- Seleccione el adaptador para cargador que se ajuste a su toma de corriente (Fig. 2).



Fig. 2 Adaptadores para cargador

- Deslice el adaptador hacia abajo en las ranuras, hasta que encaje en el lugar con un clic.



ADVERTENCIAS

- ¡Antes del primer uso, la batería debe cargarse durante 6 horas!
- Utilice únicamente el cargador original.

7.2.2 Batería recargable

RAYPEX® 6 se alimenta con una batería recargable de níquel e hidruro metálico (NiMH). Durante el funcionamiento, el estado de la batería aparece indicado en la pantalla principal:

Símbolo de la batería

Blanco: indica un nivel de carga que va desde una batería completamente cargada hasta aproximadamente el 20% de la capacidad.

Rojo parpadeante: Cuando el nivel de la batería cae por debajo del 20%, el indicador se pone rojo y comienza a parpadear. La batería debe ser recargada (Fig. 3).

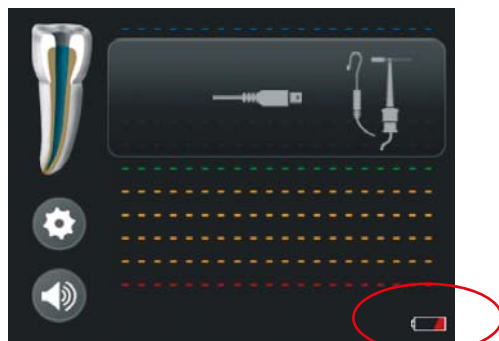


Fig. 3: El símbolo de la batería parpadea en color rojo.



OBSERVACIÓN

Aunque el símbolo de la batería parpadee en color rojo, el dispositivo en cuestión seguirá funcionando y podrá ser utilizado para varios tratamientos antes de que se apague.

Pantalla de carga

Durante la carga de la batería, su estado aparece indicado en la pantalla de carga:



Rojo: cargando, bajo nivel de batería



Amarillo: cargando, nivel medio de batería



Verde: carga finalizada, batería completamente cargada

Para cargar la batería, realice los siguientes pasos:

- Quite el cable de medición del RAYPEX® 6.
- Conecte el cargador de batería al respectivo conector del dispositivo y enchúfelo en la toma de corriente.
- Si la batería está completamente descargada (por ejemplo, cuando no ha sido utilizada durante un período de tiempo prolongado), debe ser recargada durante 6 horas.
- En el caso de una batería baja, 4 horas de recarga son suficientes.

**ADVERTENCIAS**

Tras finalizar la carga de la batería, por favor ejecutar los pasos indicados en el orden indicado:

- *Antes de retirar el cargador de la toma de corriente, desconéctelo del dispositivo.*
- *El dispositivo no puede ser utilizado mientras se realiza la carga.*

Reemplazo de la batería

El compartimiento de la batería se encuentra en la parte trasera del RAYPEX® 6, y su cubierta está sujeta por dos tornillos.

- Suelte los tornillos y extraiga la cubierta del compartimiento de la batería.
- Extraiga la batería del compartimiento y desconecte el enchufe del cable de la batería del respectivo conector del RAYPEX® 6.
- Inserte el enchufe del cable de la nueva batería en el respectivo conector.
- Inserte la batería en el compartimiento.
- Cierre el compartimiento de la batería y fije la cubierta con los tornillos.

**ADVERTENCIAS**

- *¡Antes de reemplazar la batería, desconecte el cargador del dispositivo!*
- *La batería usada debe ser desechada de acuerdo con las normas locales.*

7.3 Descripción de la interfaz de usuario

El RAYPEX® 6 tiene un panel frontal de inclinación ajustable con una amplia pantalla táctil TFT.

La pantalla principal muestra los siguientes iconos y símbolos:

	Icono de ajustes
	Icono de sonido
	Símbolos de conector de cable de medición y clip labial / clip para limas
	Imagen de todo el conducto
	Imagen de zoom apical

RAYPEX® 6: Vista general

Vista frontal



Fig. 4: Vista frontal del RAYPEX® 6

Vista trasera

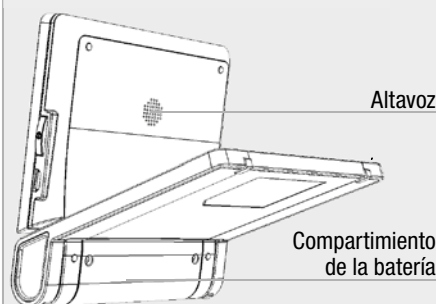


Fig. 5: Vista trasera del RAYPEX® 6

7.4 Funcionamiento

🔑 Indicación importante para una determinación exitosa

- Use siempre un dique de goma para aislar el área de trabajo.
- Use siempre guantes durante el procedimiento de medición.
- Antes de la medición, se debe secar la cavidad de acceso con una torunda de algodón para evitar una medición incorrecta.
- Seleccione el tamaño de la lima de medición que se ajuste al diámetro del conducto radicular.

7.4.1 Conexión del dispositivo

- Accione la tecla de encendido/apagado para encender el dispositivo. Después de la melodía de bienvenida y la pantalla de bienvenida, aparece la pantalla principal.
- En la ventana enmarcada aparecen los símbolos de "encienda e inicie", que indican cómo conectar el dispositivo.

🔌 indica que el cable de medición está desconectado (Fig. 6).

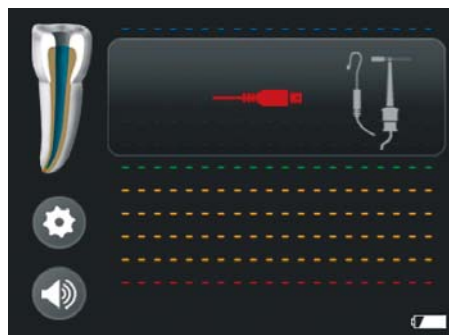


Fig. 6: El cable de medición está desconectado

- Enchufe el cable de medición a la toma situada en el lado derecho del RAYPEX® 6.

El símbolo del conector pasará del color rojo al gris y los símbolos de los dos electrodos se pondrán amarillos.

 indica un circuito de medición abierto (Fig. 7).

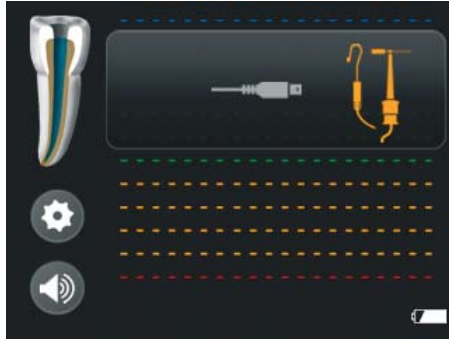


Fig. 7: El circuito de medición está abierto

- Para cerrar el circuito de medición y comenzar a determinar la longitud, consulte el capítulo 7.4.2.

Prueba de conexión de cables (opcional)

Se recomienda controlar los cables de vez en cuando.

- Conecte el contacto del clip para limas al clip labial.

El símbolo del conector y los símbolos del clip labial / clip para limas se pondrán verdes para indicar una conexión correcta (Fig. 8).

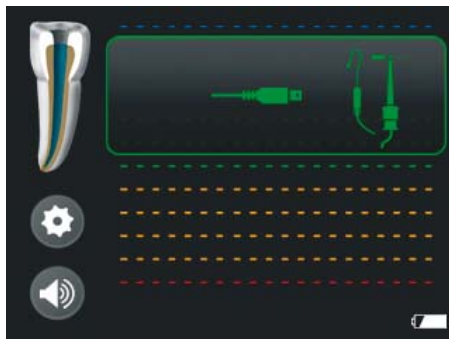


Fig. 8: Prueba de conexión de cables

7.4.2 Inicio de la determinación de la longitud

- Conecte el clip para limas y el clip labial al cable de medición.
- Coloque el clip labial en el labio del paciente (en el lado opuesto al diente que debe ser tratado).
- Inserte la lima en el conducto radicular y sujete el clip correspondiente a la lima; fije el clip para limas en la parte metálica, directamente debajo del mango plástico.



OBSERVACIÓN

Sonda táctil (incluida en el juego de accesorios) para una medición adecuada en la región molar. El manejo resulta bastante sencillo, ya que no es necesario fijar el clip a la lima de medición; solamente hay que tocar la parte metálica de la lima de medición con el extremo abierto de la sonda.

Dos pitidos iniciales indican el circuito de medición cerrado y el comienzo de la determinación de la longitud. El movimiento de la lima dentro del conducto se visualiza en la imagen completa, situada en la parte izquierda de la pantalla (Fig. 9).

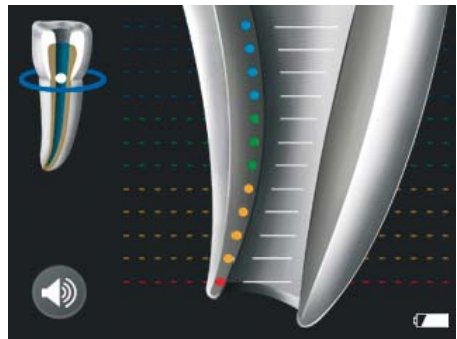


Fig. 9: Comienzo de la determinación de la longitud

🔑 OBSERVACIONES

La ausencia de los dos pitidos iniciales y la imposibilidad de avance de la lima indican que la conexión es defectuosa:

- *Verifique que los cables estén conectados correctamente.*
- *Limpe el contacto en la sonda táctil / el clip para limas.*
- *Irrigue el conducto, si es necesario, y vuelva a comenzar.*

⚠️ ADVERTENCIAS

- *Si no se emiten los dos pitidos iniciales, se recomienda no continuar con la medición.*
- *Diríjase al menú de Ajustes y seleccione el modo CHECK para controlar el rendimiento del dispositivo.*

Zona apical

La vista con zoom del avance de la lima aparece en la imagen ampliada de la parte apical del conducto: el zoom apical (Fig. 11).

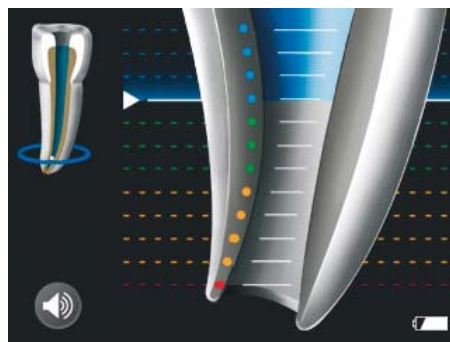


Fig. 11: Zona apical (azul)

En la zona apical, la línea de indicación marca la posición exacta y cambia en consecuencia de azul a verde y luego a amarillo (Fig. 12, Fig. 13).

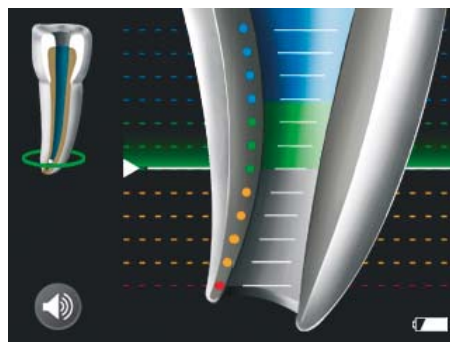


Fig. 12: Zona apical (verde)

7.4.3 Localización del ápice

Zona coronal y media

Introduzca lentamente la lima de medición en el conducto.

El movimiento de la lima a lo largo de la zona coronal/media y hacia la zona apical aparece representado en la imagen de todo el conducto por la elipse, que se mueve continuamente hacia abajo (Fig. 10).

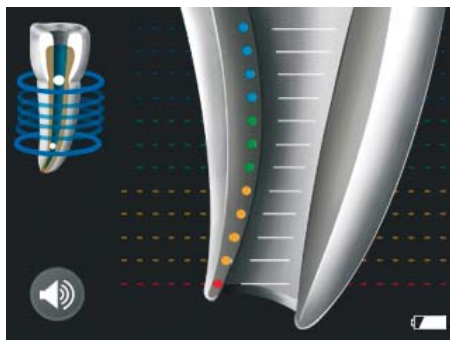


Fig. 10: Zona coronal/media

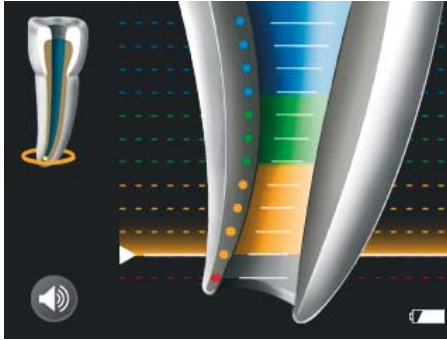


Fig. 13: Zona apical (amarillo)

El movimiento de la lima en el zoom apical es acompañado por señales de audio, que sirven como elemento adicional para indicar la posición de la punta de la lima. A medida que la lima se aproxima al ápice, el intervalo entre los pitidos se acorta.

Cuando la punta de la lima alcanza el foramen apical, la línea de indicación aparece marcada en color rojo y se emite un sonido constante (Fig. 14).

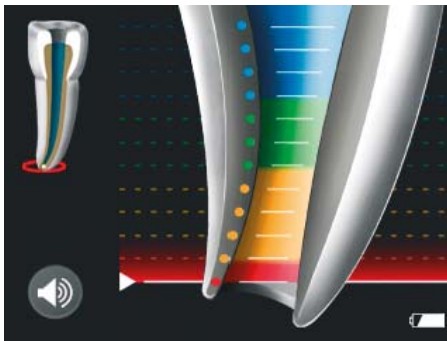


Fig. 14: Foramen apical, barra roja

OBSERVACIÓN



La línea de indicación apical muestra la posición de la punta de la lima dentro del conducto:

- **zona azul:**
zona de advertencia, muy cercana a la zona apical
- **zona verde a amarilla:**
zona apical
- **barra roja:**
foramen apical

Sobreinstrumentación

Una vez que la punta de la lima ha pasado el foramen apical, aparece el punto rojo de advertencia debajo de la imagen de zoom apical y se emiten breves pitidos de advertencia (Fig. 15).

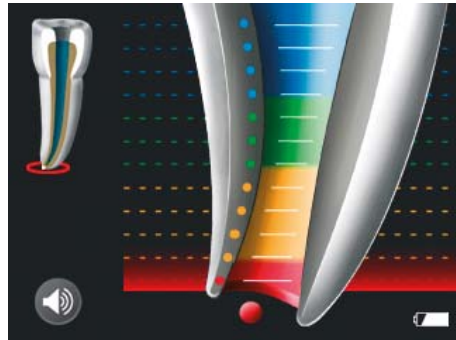


Fig. 15: Punto rojo de advertencia al haber pasado el foramen apical



ADVERTENCIA

Al igual que en todos los dispositivos electrónicos de este tipo utilizados para la determinación de la longitud, las barras mostradas en el zoom apical no representan la distancia en milímetros.

Interrupción de la medición

Durante la determinación de la longitud, el clip para limas puede desconectarse de la lima y volver a conectarse en cualquier momento (por ejemplo, cuando se cambia la lima a un tamaño mayor o cuando se debe determinar la longitud de otro conducto). El dispositivo detecta automáticamente que se inicia un nuevo ciclo de determinación de la longitud y lo indica con dos breves pitidos.

🔑 OBSERVACIÓN

Una vez apagado el RAYPEX® 6, el volumen seleccionado se guarda en la memoria y se activa automáticamente al encender el dispositivo.

7.4.4 Selección de nivel de sonido

Para ajustar el volumen del RAYPEX® 6, toque el icono de sonido en la pantalla (Fig. 16).

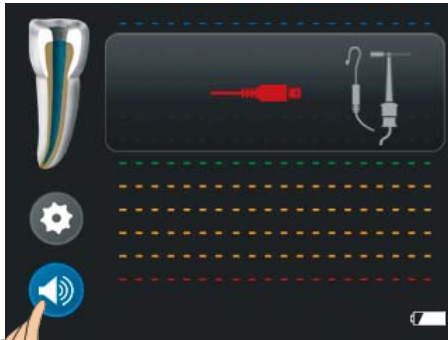


Fig. 16: Toque el icono de sonido

Ajuste el volumen que desee (Fig.17).

El volumen ajustado indica la intensidad del sonido para los pitidos de advertencia y la melodía que se emite tras accionar la tecla de encendido/apagado.

7.4.5 Apagado automático

El RAYPEX® 6 se apaga automáticamente después de 5 minutos sin uso.

🔑 OBSERVACIÓN

Para prolongar la vida útil de la batería, se recomienda apagar el dispositivo después de cada medición.

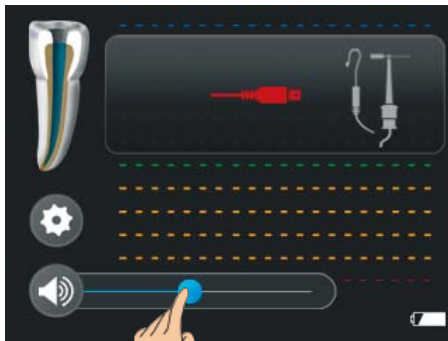


Fig. 17: Seleccione el volumen

7.5 Sugerencias para una exitosa determinación de la longitud

Revise la lista incluida a continuación para poder detectar resultados inverosímiles y adoptar las acciones adecuadas:

Un movimiento demasiado rápido o incluso un salto hasta el ápice se debe a las siguientes razones:

Síntoma	Solución
Exceso de líquido en la cámara pulpar o el conducto radicular (solución de enjuague, sangre o saliva), que genera una conducción defectuosa y mediciones incorrectas	Seque la cavidad de acceso con una torunda de algodón o mediante inyección de aire. Espere hasta que se pueda detener el exceso de sangrado.
Excrecencia de encía, que puede producir un contacto directo con la lima de medición, provocando un cortocircuito y mediciones incorrectas	Aísle la cavidad de acceso mediante: • un trabajo adecuado de relleno y preparación • la colocación de un dique de goma • la electrocauterización
La lima de medición que está en contacto con restauraciones metálicas (corona, perno parapulpar, empaste de amalgama) puede provocar un cortocircuito y mediciones incorrectas.	Amplíe cuidadosamente la cavidad de acceso y aísle con composite fluido. Ensanche cuidadosamente la apertura en la parte superior de la corona.

Un movimiento demasiado lento o muy retardado se debe a las siguientes razones:

Síntoma	Solución
Conducto radicular obliterado , que obstaculiza la conducción e impide que el dispositivo funcione normalmente	• Verifique la radiografía comparativa para obtener información al respecto. • Realice una cateterización con una lima ISO 06/08 hasta la longitud de trabajo.
Retratamiento: Bloqueo por viejo material residual de relleno del conducto, que obstaculiza la conducción e impide que el dispositivo funcione normalmente	• Efectúe una radiografía para volver a verificar el estado e intente eliminar por completo el material de relleno del conducto antes de realizar la medición.
Bloqueo por restos de sustancias de un medicamento (por ejemplo, hidróxido de calcio), que obstaculiza la conducción e impide que el dispositivo funcione normalmente	Elimine por completo los restos antes de realizar la medición.
Conducto radicular extremadamente seco , que obstaculiza la conducción e impide que el dispositivo funcione normalmente	Lave el conducto radicular con una solución de irrigación como NaCl o NaOCl y seque la cavidad de acceso con una torunda de algodón o mediante inyección de aire.



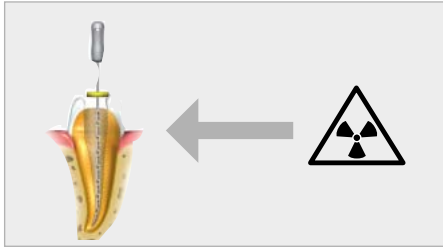
ADVERTENCIA

En algunos casos, no es posible determinar con precisión la posición de la lima.

Síntoma con condición especial: foramen apical excepcionalmente grande por lesión o formación incompleta	Puede generar una medición más corta que la longitud real.
Fractura o perforación radicular	Esto puede provocar mediciones incorrectas.

Comparación entre la determinación electrónica de la longitud y la radiografía:

La radiografía representa una proyección bidimensional del sistema tridimensional del conducto radicular. En algunos casos, la longitud radiográfica y la longitud electrónica no coinciden.



En el caso de una curvatura lateral del conducto, la radiografía puede mostrar una longitud de trabajo más corta que la que aparece con el RAYPEX® 6.

La longitud electrónica determinada con el RAYPEX® 6 suele ser más precisa que la longitud radiográfica.

7.6 Configuración del dispositivo

Para acceder al menú de Ajustes, toque el respectivo icono (Fig. 18).

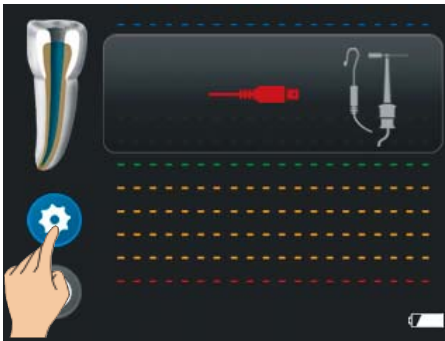


Fig. 18: Toque el icono de ajustes

Para seleccionar los parámetros de ajuste, utilice la barra de desplazamiento (Fig. 19). (Para ver los 6 parámetros, consulte el capítulo 7.6.1.)

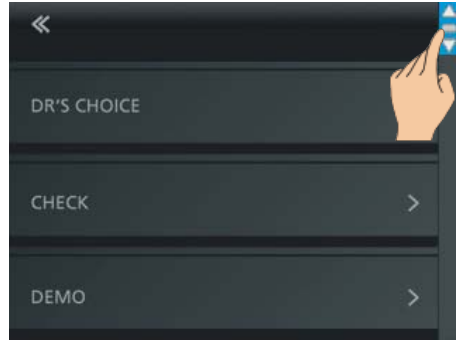


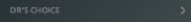
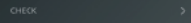
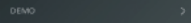
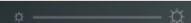
Fig. 19: Desplazamiento entre los ajustes

Para salir del menú de Ajustes, toque el icono de la flecha hacia atrás o el icono de "inicio" del RAYPEX® 6 (Fig. 20).



Fig. 20: Salida del menú de Ajustes

7.6.1 Parámetros del menú de Ajustes

	DR'S CHOICE: Para ajustar la línea apical Dr's Choice opcional en el zoom apical.
	Modo CHECK: Para controlar el funcionamiento del localizador de ápice y los cables.
	Modo DEMO: Para fines de demostración.
	Brillo de la pantalla: Para ajustar el brillo.
	Fondo de la pantalla: Para seleccionar entre color oscuro o blanco de forma inversa.
	Tipo de sonido: Para seleccionar entre 2 sonidos diferentes.

7.6.2 Línea apical DR'S CHOICE

Esta función permite marcar una posición individual de referencia predeterminada a la distancia requerida del ápice. Esta línea apical variable puede ajustarse entre la primera barra verde y la última barra amarilla.

Cuando se encuentra activada la línea apical DR'S CHOICE, el dispositivo indica claramente, de manera visual y acústica, que la punta de la lima ha alcanzado la posición predeterminada.

Para activar la línea apical DR'S CHOICE o para modificar la posición de la línea apical, realice los siguientes pasos:

- Diríjase al menú de Ajustes y seleccione DR'S CHOICE (Fig. 21).

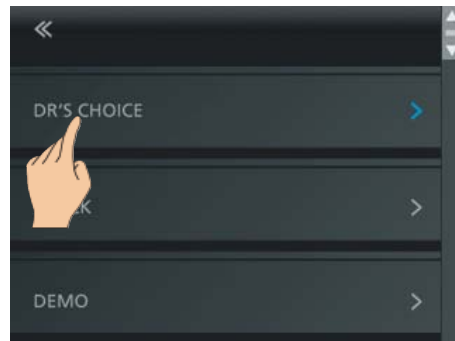


Fig. 21: Seleccione DR'S CHOICE

- Coloque su dedo sobre el punto azul y arrástrelo hasta la posición deseada en la zona apical (Fig. 22).

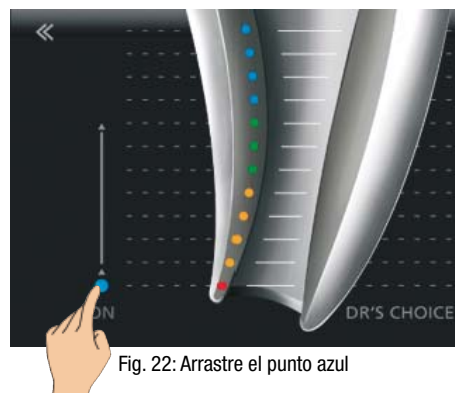


Fig. 22: Arrastre el punto azul

- Así se puede ajustar esta línea apical variable en la posición deseada (por ejemplo, en la última barra verde) (Fig. 23).

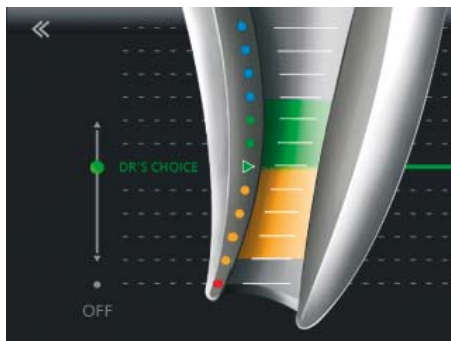


Fig. 23: Ajuste de DR'S CHOICE

- Para cancelar la línea apical DR'S CHOICE, vuelva al menú de Ajustes, seleccione DR'S CHOICE y toque OFF (Fig. 25).

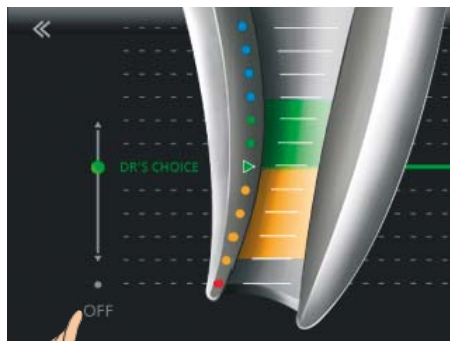


Fig. 25: Toque OFF

Si se encuentra activado el parámetro DR'S CHOICE, la línea apical DR'S CHOICE aparece adicionalmente en la pantalla principal durante las mediciones (Fig. 24).

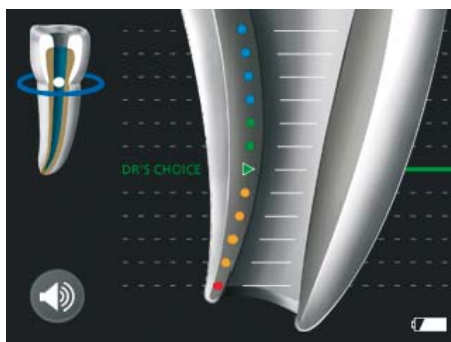


Fig. 24: Pantalla principal con DR'S CHOICE activado

Cuando la punta de la lima alcanza la línea apical DR'S CHOICE y durante el avance posterior de la lima, se emiten pitidos especiales, claramente diferentes de los pitidos normales.

Cuando se alcanza el foramen apical, se oye un sonido continuo con las características habituales. Si se produce una sobreinstrumentación, suena una señal acústica de advertencia.

- Para salir de DR'S CHOICE, toque el icono de la flecha hacia atrás o el icono de "inicio" del RAYPEX® 6 (Fig. 26).

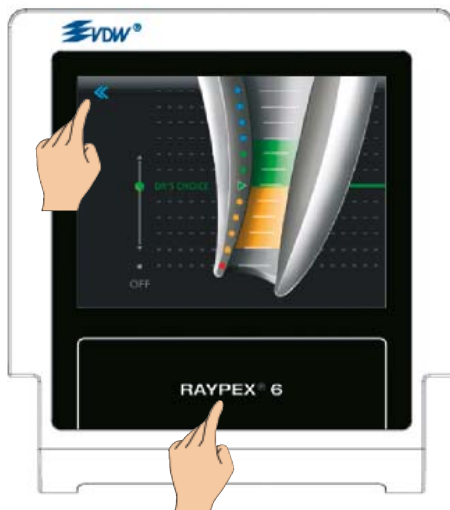


Fig. 26: Salida de DR'S CHOICE

7.6.3 Modo CHECK

Esta función integrada permite verificar automáticamente la operación básica del dispositivo en un primer paso, para luego probar sus accesorios en un segundo paso mediante el uso del probador especial de funcionamiento (Fig. 27).



Fig. 27: Probador del funcionamiento

Para aprovechar la función CHECK, realice los siguientes pasos:

- Desconecte el cable de medición / cargador del dispositivo.
- Diríjase al menú de Ajustes y seleccione la función CHECK (Fig. 28).

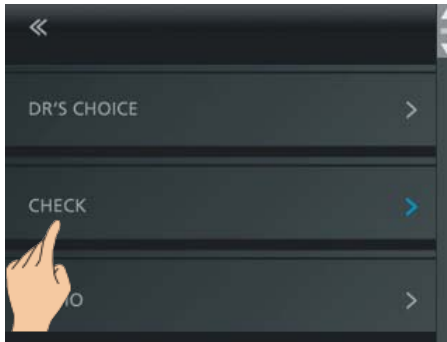


Fig. 28: Seleccione CHECK

Verificación del funcionamiento del dispositivo

- Enchufe el probador de funcionamiento en el dispositivo como se indica en la pantalla (Fig. 29).



Fig. 29: Inserte el probador del funcionamiento

- La verificación de la función CHECK se iniciará automáticamente, y los resultados aparecerán en la pantalla:
- OK (Fig. 30) para indicar que el dispositivo funciona normalmente o
- ERROR (Fig. 31) para indicar algún mal funcionamiento.



Fig. 30: Mensaje de dispositivo OK

⚠ ADVERTENCIA

El mensaje **ERROR** indica que el dispositivo no funciona correctamente.

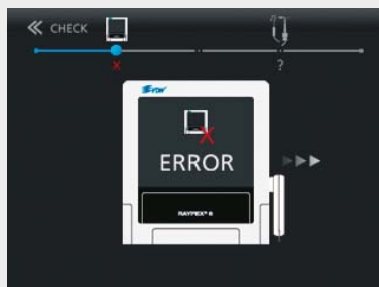


Fig. 31: Mensaje de ERROR de dispositivo

Póngase en contacto con su agente local o directamente con VDW GmbH en Munich, Alemania.

- Desconecte el probador de funcionamiento del dispositivo y prepare la prueba del cable con accesorios.

Verificación del funcionamiento de los cables

🔑 OBSERVACIÓN

Si la verificación del funcionamiento del dispositivo resulta OK, usted deberá continuar con la verificación del funcionamiento de los cables.

- Conecte el cable de medición al dispositivo (Fig. 32).

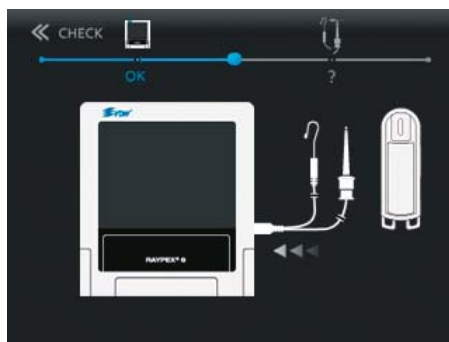


Fig. 32: Conecte el cable de medición

- Inserte el clip para limas y el clip labial (o utilice un segundo clip para limas en lugar del clip labial) en el cable de medición.
- Conecte el clip para limas y el clip labial (o un segundo clip para limas) a las tiras de contacto del probador de funcionamiento, como se indica en la pantalla (Fig. 33).

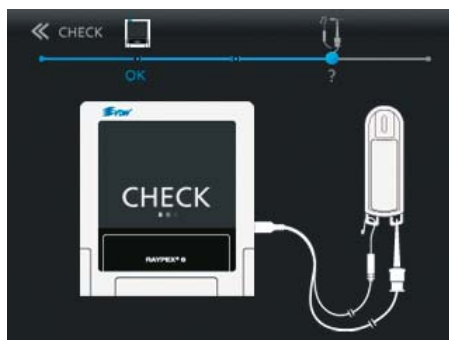


Fig. 33: Conecte el clip para limas y el clip labial al probador de funcionamiento

- La verificación de los cables se iniciará automáticamente, y los resultados –OK (Fig. 34) o ERROR (Fig. 35)– aparecerán en la pantalla.



Fig. 34: Accesorios OK

**ADVERTENCIA**

El mensaje ERROR indica que los accesorios no funcionan correctamente (rotura de cables) o que el área de contacto está sucia.

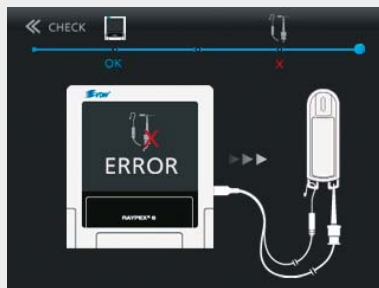


Fig. 35: Mensaje de ERROR de accesorios

Póngase en contacto con su agente local o directamente con VDW GmbH en Munich, Alemania.

- Para salir del modo CHECK, toque el icono de la flecha hacia atrás.
- Desconecte el cable de medición del dispositivo.

7.6.4 Modo DEMO

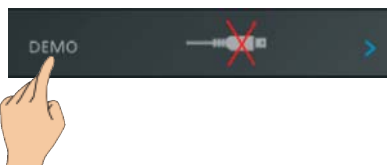
El modo DEMO permite que usted se familiarice con el dispositivo y que demuestre el funcionamiento a sus pacientes.

Para activar el modo DEMO, realice los siguientes pasos:

- Desconecte el cable de medición del dispositivo (si está conectado).

**OBSERVACIÓN**

El modo DEMO no se iniciará si el cable de medición está conectado.



- Diríjase al menú de Ajustes y seleccione la función DEMO (Fig. 36).

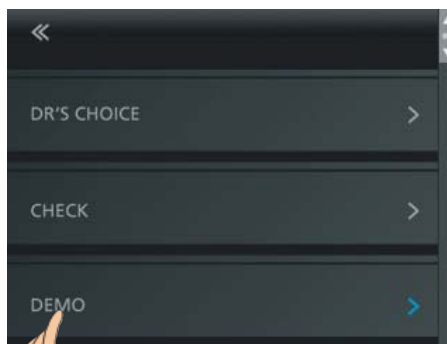


Fig. 36: Seleccione DEMO

- Durante la secuencia de demostración, la palabra "DEMO" aparece en la pantalla para indicar que se realiza una simulación de medición.
- Toque la pantalla para pausar/reanudar la simulación de demostración.
- Para salir del modo DEMO, toque el icono de "inicio" del RAYPEX® 6 (Fig. 37).



Fig. 37: Salida del modo DEMO

🔑 OBSERVACIÓN

Si el cable de medición es conectado mientras se ejecuta el modo DEMO, el RAYPEX® 6 saldrá automáticamente del modo DEMO.

8 Mantenimiento, limpieza y esterilización

8.1 Indicaciones generales de mantenimiento

El RAYPEX® 6 no requiere mantenimiento ni contiene piezas que sean reparables por el usuario.

🔑 OBSERVACIÓN

Si el cable de medición es conectado mientras se ejecuta el modo DEMO, el RAYPEX® 6 saldrá automáticamente del modo DEMO.

El cable de medición y la superficie del dispositivo deben limpiarse con un pañuelo de papel o un paño suave embebido en solución desinfectante y detergente (bactericida y fungicida) libre de aldehídos, por ejemplo:

- Toallitas DENTIRO®, fabricadas por Oro Clean Chemie AG, Suiza
- Toallitas TopActiv, fabricadas por ad-Arztbedarf GmbH, Alemania
- SprayActiv, fabricado por ad-Arztbedarf GmbH, Alemania
- DY-Lingettes, fabricadas por Dentsply, Francia

⚠️ ADVERTENCIAS

- Limpie la superficie del aparato y el cable de medición utilizando un paño limpio ligeramente humedecido con un producto desinfectante no agresivo.
- ¡No utilice ningún líquido o aerosol de manera directa sobre el aparato, especialmente sobre la pantalla táctil!
- No utilice alcohol de concentración alta para la desinfección.

Antes del reprocesamiento, extraiga el clip labial, el clip para limas o la sonda táctil del cable de medición.

Es indispensable limpiar, desinfectar y esterilizar los accesorios (clip labial, clip para limas y sonda táctil) antes de cada uso. Esto también es válido para el primer uso de los accesorios. Para lograr una esterilización efectiva, es esencial realizar previamente una limpieza y desinfección a fondo. Las instrucciones específicas para la limpieza y la esterilización deben ajustarse a lo indicado en el capítulo 8.2. "Limpieza, desinfección y esterilización". Además, es necesario tener en cuenta las instrucciones de funcionamiento de los dispositivos utilizados en la consulta.

Como parte de su responsabilidad de esterilizar los accesorios, verifique que siempre se utilicen métodos validados de limpieza, desinfección y esterilización, que los aparatos (desinfectador, esterilizador) sean sometidos de forma periódica a un control técnico y que los parámetros validados se mantengan con cada ciclo.

Además, respete siempre las normas legales pertinentes y las reglas de higiene válidas para la consulta o el hospital. Esto es particularmente válido para las directrices en relación con la inactivación eficaz de priones.

Por su propia seguridad, utilice siempre guantes de protección, gafas de protección y una mascarilla al manipular accesorios contaminados.



ADVERTENCIAS

- *El cable de medición no puede ser esterilizado en autoclave.*
- *El uso de productos diferentes a los especificados puede provocar daños en el equipo y sus accesorios.*
- *No utilice métodos de esterilización por calor, radiación, formaldehído, óxido de etileno o plasma.*

8.2 Limpieza, desinfección y esterilización (según norma DIN EN ISO 17664)

El procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización solo es válido para los accesorios correspondientes (clip labial, clip para limas y sonda táctil).

8.2.1 Tratamiento previo

Los restos de pulpa y dentina deben ser eliminados inmediatamente de los accesorios (a más tardar dentro de las 2 horas). ¡No deje que se sequen!

Después del uso en los pacientes, coloque los accesorios directamente en un recipiente con una adecuada solución limpiadora y desinfectante (durante 2 horas como máximo) para que sean sometidos a un proceso de limpieza, desinfección previa y almacenamiento provisional. Luego lave los accesorios con agua corriente o con una solución desinfectante para eliminar toda la suciedad visible. Se debe utilizar un desinfectante libre de aldehídos (los aldehídos fijan las manchas de sangre), de probada eficacia conforme a la DGHM/VAH (Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología), la certificación de la FDA o el marcado CE, apto para la desinfección de accesorios y compatible con ellos (ver capítulo "Resistencia del material").

Utilice únicamente cepillos suaves limpios para eliminar de forma manual la suciedad o un paño suave limpio especial para este fin. Evite utilizar cepillos metálicos o lana de acero.

Para limpiar mejor las piezas internas, el clip para limas debe ser presionado y soltado cinco veces durante el proceso de limpieza. Tenga en cuenta que los desinfectantes utilizados para el tratamiento previo solo se destinan a la protección personal y no reemplazan la desinfección que debe realizarse una vez completada la limpieza. El proceso de tratamiento previo debe llevarse a cabo en todos los casos.



ADVERTENCIA

No utilice un procedimiento automatizado ni un baño de ultrasonidos para limpiar o desinfectar los accesorios.

8.2.2 Limpieza y desinfección manual

Al seleccionar los productos de limpieza y desinfección, usted debe verificar que

- sean adecuados para limpiar o desinfectar los instrumentos correspondientes
- se utilice un desinfectante que tenga una probada eficacia conforme a la DGHM/VAH (Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología), la certificación de la FDA o el marcado CE y que sea compatible con el agente de limpieza
- los productos químicos utilizados sean compatibles con los accesorios (ver capítulo "Resistencia del material").

Solo se deben utilizar agentes combinados de limpieza y desinfección si los instrumentos están ligeramente sucios (contaminación no visible).

Es necesario respetar la concentración, el tiempo de contacto para la aplicación y la intensidad del enjuague posterior, de acuerdo con los datos proporcionados por los fabricantes de los respectivos productos de limpieza y desinfección.

Utilice únicamente soluciones recién preparadas, agua estéril o con bajo nivel de contaminación (< 10 UFC/ml) y bajo nivel de endotoxinas (< 0,25 UE/ml); por ejemplo, agua purificada/agua altamente purificada (PW/HPW) y aire filtrado y libre de aceite para el secado.

Proceso paso a paso

Limpieza

- Coloque los accesorios (sometidos a una limpieza previa) en el baño de limpieza durante el tiempo de contacto prescrito; los accesorios deben estar cubiertos de manera suficiente (en caso necesario, cepillado cuidadoso con un cepillo suave). Para limpiar mejor las piezas internas, el clip para limas debe ser presionado y soltado cinco veces durante el proceso de limpieza.
- Retire luego los instrumentos del baño de limpieza y enjuáguelos a fondo con agua al menos tres veces durante 1 minuto; presione y suelte el clip para limas cinco veces.

Desinfección

- Una vez limpiados e inspeccionados, coloque los accesorios en el baño de desinfección durante el tiempo de contacto prescrito; los accesorios deben estar cubiertos de manera suficiente. Para desinfectar mejor las piezas internas, el clip para limas debe ser presionado y soltado cinco veces durante el proceso de desinfección.
- Retire luego los accesorios del baño de desinfección y enjuáguelos a fondo con agua al menos cinco veces durante 1 minuto; presione y suelte el clip para limas cinco veces.
- Una vez que han sido retirados, los accesorios deben ser inspeccionados, secados y embalados lo más rápido posible (ver capítulo Inspección y Embalaje). Asegúrese de que no exista un contacto directo con los accesorios.

8.2.3 Inspección / Mantenimiento

Inspeccione todos los accesorios después de la limpieza o limpieza/desinfección. Los accesorios defectuosos deben ser desechados inmediatamente. Estos defectos incluyen:

- deformación plástica
- corrosión

Los accesorios que siguen estando contaminados deben limpiarse y desinfectarse nuevamente. No se requiere mantenimiento. No se debe usar aceite para instrumentos.

8.2.4 Embalaje

Emble los accesorios en envases de esterilización desechables (envasado desechable individual) de acuerdo con los siguientes requisitos:

- conforme a la norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- aptos para esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de hasta un mínimo de 137°C, suficiente permeabilidad al vapor)

8.2.5 Esterilización

Utilice únicamente los métodos de esterilización mencionados a continuación; no se permite aplicar otros métodos.

- Esterilización por vapor
- Método de vacío/prevacío fraccionado (al menos tres ciclos de vacío) o método de desplazamiento gravitacional¹ (el producto debe estar suficientemente seco)

¹ El método gravitacional, menos efectivo, solo debe ser utilizado si no existe la posibilidad de aplicar el método de vacío fraccionado.

- Esterilizador de vapor según norma DIN EN 13060 o DIN EN 285
- La validación de la esterilización ha sido realizada de acuerdo con la norma DIN EN ISO 17665: Calificación de instalación (IQ), Calificación operacional (OQ) y Calificación de desempeño (PQ) de manera específica para el producto.
- Temperatura máxima de esterilización 134 °C; tolerancia según norma DIN EN ISO 17665
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) al menos 18 minutos a 134 °C

No se permite utilizar el método de esterilización rápida ni esterilizar accesorios que no están envasados.

Asimismo, evite utilizar cualquier esterilización por aire caliente, radiación, formaldehído, óxido de etileno o plasma.

8.2.6 Almacenamiento

Una vez esterilizados, los instrumentos deben almacenarse en el envase de esterilización y mantenerse secos y sin polvo.

8.2.7 Resistencia del material

Al seleccionar los productos de limpieza y desinfección, verifique que no contengan fenol, ácidos fuertes, desinfectantes con fuerte presencia de aldehídos o soluciones anticorrosivas.

El material resiste hasta 137 °C (temperatura máxima de exposición).

9 Conformidad

El dispositivo lleva el marcado CE de acuerdo con la Directiva de Equipos Médicos 93/42/CEE, revisado con la Directiva 2007/47/CE:



0123

Para más detalles, vea la "Declaración de conformidad" en www.vdw-dental.com

Organismo notificado:

TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Munich, Alemania

10 Fabricante

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Alemania

Teléfono: +49- (0) 89-6 27 34-0
Fax: +49- (0) 89-6 27 34-190
Línea de servicio: +49- (0) 89-6 27 34-555

Sitio web: www.vdw-dental.com
Correo electrónico: info@vdw-dental.com

11 Garantía

Además de la garantía aplicable bajo el contrato de venta celebrado con el distribuidor dental, VDW ofrece directamente a sus clientes la siguiente garantía de servicio:

1. VDW garantiza la fabricación correcta del producto, el uso de materiales de alta calidad, la realización de todas las pruebas requeridas y el cumplimiento de todas las leyes pertinentes y todas las normas relacionadas con el producto.

La funcionalidad completa del localizador de ápice RAYPEX® 6 es cubierta por una garantía de 12 meses a partir de la fecha de entrega al cliente (según los documentos de envío, identificados con el número de serie del respectivo producto y emitidos por el vendedor en el momento de la compra).

Para los cables y la batería, se ofrece un período de garantía de 6 meses.

El cliente podrá obtener los servicios de la garantía únicamente dentro del período de cobertura y con la condición de que VDW haya recibido una notificación acerca del defecto, por escrito y dentro de un período de dos meses a partir de la fecha en que se ha detectado el defecto.

2. Si se produce una reclamación de garantía, el Centro de Servicios VDW de Munich (Alemania) realizará las reparaciones o los reemplazos dentro de los 3 días hábiles a partir de la recepción en el establecimiento de VDW en Munich, más el tiempo de transporte requerido para enviar los bienes al cliente.

3. Esta garantía solo cubre la sustitución o la reparación de piezas o componentes individuales que han sido afectados por defectos de fabricación. Si el distribuidor debe enviar personal para que preste asistencia técnica al cliente y/o el cliente incurre en gastos de embalaje, los gastos en cuestión no serán cubiertos por VDW.

La garantía no cubrirá las reclamaciones del cliente que vayan más allá de la reparación, tales como demandas por daños y perjuicios.

Esta garantía no incluye compensaciones por lesiones personales directas o indirectas, ni por daños materiales de ningún tipo.

El cliente no tendrá derecho a reclamar daños generados por el tiempo de inactividad del equipo.

4. La garantía no cubre los daños que, en función de las evidencias proporcionadas por VDW, han sido causados por la negligencia del usuario en relación con las instrucciones de uso, particularmente durante la carga de la batería o el reemplazo de la batería.

La garantía excluye explícitamente cualquier defecto provocado por:

- daños ocurridos al realizar un transporte a VDW con fines de reparación,
- daños ocurridos como consecuencia de fenómenos ambientales (impactos de rayos, fuego, humedad, etc.).

Esta garantía quedará cancelada y anulada automáticamente si el producto es reparado de manera inapropiada o si es modificado o manipulado de otra forma por el usuario, por personas no autorizadas o por personal de terceros.

5. Esta garantía solo es válida si el dispositivo enviado para la reparación incluye la factura con la confirmación de la fecha de entrega del producto.

6. No se verán afectadas las demandas judiciales, por ejemplo, bajo la ley de responsabilidad por el producto o las demandas contra proveedores a los que el cliente ha adquirido el producto, particularmente el distribuidor dental.

12 Exclusión de responsabilidad

VDW, sus representantes y sus distribuidores no serán responsables de los daños causados por el uso clínico de sus productos, independientemente de si ese uso está accidentalmente asociado o no con otros equipos electromédicos (por ejemplo, marcapasos).

VDW, sus representantes y sus distribuidores no serán responsables de los daños causados por el uso inadecuado del dispositivo (no conforme a las instrucciones de uso).

13 Datos técnicos

RAYPEX® 6 pertenece a la siguiente categoría de dispositivos médicos:

EQUIPO ALIMENTADO INTERNAMENTE	Batería recargable de NiMH
PROTECCIÓN CONTRA DESCARGAS ELÉCTRICAS	Tipo BF
NIVEL DE SEGURIDAD EN PRESENCIA DE MEZCLAS ANESTÉSICAS INFLAMABLES U OXÍGENO	No apto para ser utilizado cerca de mezclas anestésicas inflamables con contenido de aire, oxígeno u óxido de nitrógeno
MODO DE FUNCIONAMIENTO	Continuo
PROTECCIÓN CONTRA LA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS	Sin protección contra la penetración de líquidos
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	Rango de temperatura: -20°C a +60°C Humedad relativa: 10% a 90 %, sin condensación
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	Rango de temperatura: +10°C a + 40°C Humedad relativa: 10% a 90 %, sin condensación
DIMENSIONES	<u>Plegado</u> : Anchura: 101 mm, Longitud: 110 mm, Grosor: 27 mm <u>Abierto</u> : Anchura: 101 mm, Longitud: 110 mm, Altura: 97 mm
PESO	350 g
TIPO DE PANTALLA	Pantalla color TFT de 3,5" con panel táctil
PANTALLA / ÁREA ACTIVA	70 mm x 53 mm
CARGADOR DE BATERÍA	Entrada: CA 100-240 V, 50/60 Hz
CARGADOR DE BATERÍA	Salida: 5V CC, 1000 mA