

RAYPEX® 6

RAYPEX® 6



CE
0123

 Manufacturer
VDW GmbH • Bayerwaldstr. 15 • 81737 Munich • Germany
Phone +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

M 5L RAY6 DFU PRT
Rev.3/31.05.2018

RAYPEX® 6 de | en | fr | it | es

Gebrauchsanweisung
Operating Manual
Mode d'emploi
Manuale d'uso
Manual de instrucciones

 VDW®

Endo Easy Efficient®

 VDW®

Endo Easy Efficient®



Inhalt | Contents | Contenu | Indice | Índice

Gebrauchsanweisung	4
Operating Manual	30
Mode d'emploi	56
Manuale d'uso	82
Manual de instrucciones	108
Annex Annex Annexe Allegato Anexo	134

EMC Tabellen (Englisch)

Electromagnetic compatibility (EMC)

Compatibilité électromagnétique (CEM) en anglais

Compatibilità elettromagnetica (CEM) inglese

Compatibilidad electromagnética (CEM) en inglés

Herzlichen Glückwunsch zu Ihrem Kauf
des RAYPEX 6® Apexlokalisators.



Bitte zögern Sie nicht, mit VDW GmbH Kontakt aufzunehmen, falls beim Nachschlagen in diesem Handbuch Zweifel oder Probleme auftauchen. Bewahren Sie dieses Handbuch bitte für die künftige Verwendung auf.

VDW GmbH behält sich das Recht zur jederzeitigen Änderung der in diesem Handbuch enthaltenen Informationen und Daten ohne Vorankündigung vor.

Dieses Handbuch ist auf Anfrage in weiteren Sprachen erhältlich.

Dieses Handbuch wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt, doch auch bei all unseren Bemühungen können Fehler niemals vollständig ausgeschlossen werden.

Verbesserungsvorschläge sind jederzeit willkommen. In diesem Fall wenden Sie sich bitte direkt an VDW GmbH.

VDW GmbH

Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Deutschland

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

Inhalt

1	Identifikation der Symbole	6	8	Wartung, Reinigung und Sterilisation.....	23
1.1	In diesem Handbuch verwendete Symbole.....	6	8.1	Allgemeine Informationen.....	23
1.2	Symbole auf Verpackung, Gerät und Zubehör.....	6	8.2	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	24
2	Indikationen	7	8.2.1	Vorbehandlung	24
3	Kontraindikationen	7	8.2.2	Manuelle Reinigung und Desinfektion.....	25
4	Warnhinweise	7	8.2.3	Inspektion/Wartung	26
5	Allgemeine Vorsichts- maßnahmen	8	8.2.4	Verpackung.....	26
6	Nebenwirkungen.....	8	8.2.5	Sterilisation	26
7	Schritt-für-Schritt-Anweisungen.....	8	8.2.6	Aufbewahrung.....	27
7.1	Standardkomponenten	8	8.2.7	Materialbeständigkeit.....	27
7.2	Installation	9	9	Konformität	27
7.2.1	Ladegerät.....	9	10	Hersteller.....	27
7.2.2	Wiederaufladbare Batterie	9	11	Garantie.....	28
7.3	Beschreibung der Benutzer- schnittstelle.....	10	12	Haftungsausschluss	28
7.4	Betrieb	11	13	Technische Daten	29
7.4.1	Anschluss des Geräts	11	ANNEX		
7.4.2	Starten der Längenbestimmung	12	Electromagnetic Compatibility.....		134
7.4.3	Apexlokalisierung	13			
7.4.4	Lautstärkeauswahl	15			
7.4.5	Automatisches Herunterfahren	15			
7.5	Tipps für erfolgreiche Längen- bestimmung.....	16			
7.6	Gerät einrichten	17			
7.6.1	Funktionen im Menü Einstellungen.....	18			
7.6.3	CHECK Modus	20			
7.6.4	DEMO Modus	22			

1 Identifikation der Symbole

1.1 In diesem Handbuch verwendete Symbole

 WARNHINWEIS	Wenn die Anweisungen nicht korrekt befolgt werden, kann der Betrieb zu Gefahren für das Produkt oder den Anwender/Patienten führen.	 HINWEIS	Zusätzliche Informationen, Erklärung zu Betrieb und Leistung.
---	---	---	---

1.2 Symbole auf Verpackung, Gerät und Zubehör

 SN	Seriennummer		Siehe Benutzerhandbuch
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Gerät der Schutzklasse II		Spezielle Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten (Richtlinie 2002/96/EWG)
	Anwendungsteil des Typs BF		Gleichstrom (Anschluss für Stromversorgung)
 ИМ05	GOST-Symbol, Produkt erfüllt russische Sicherheitsnormen (GOST-R)		Vorsicht
 REF	Katalognummer (Nachbestellnummer)	 0123	CE-Kennzeichnung
	Trocken lagern!		Zerbrechlich!
 60°C (140°F) -20°C (-4°F)	Temperaturgrenze		Inhalt (Mengenangabe)
 1013 hPa	Luftdruckgrenze	 10% - 90%	Luftfeuchtigkeitsgrenze (nicht kondensierend)

2 Indikationen

NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH!

RAYPEX®6 ist ein mikroprozessorgesteuertes Gerät zur Längenbestimmung des Wurzelkanals.

3 Kontraindikationen

Die Verwendung von RAYPEX®6 ist kontraindiziert an Patienten oder durch Anwender, die implantierte elektronische Geräte wie etwa Herzschrittmacher etc. tragen.

4 Warnhinweise

Dieses Kapitel enthält eine Beschreibung von ernstesten Nebenwirkungen und potenziellen Sicherheitsrisiken für das Produkt oder den Anwender/Patienten.

Bitte lesen Sie vor Gebrauch die folgenden Warnhinweise.



WARNHINWEIS

- Das Gerät darf nur von qualifizierten Zahnärzten und in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften verwendet werden.
- Das Gerät darf nur an geeigneten Orten und nicht im Freien verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Kabel den freien Durchgang von Personen nicht behindern.
- Setzen Sie das Gerät keinen direkten oder indirekten Wärmequellen aus. Das Gerät muss in einer sicheren Umgebung betrieben und aufbewahrt werden.

- Das Gerät nicht in Gegenwart entzündlicher Anästhetikamischungen betreiben.

- Nicht in Flüssigkeit eintauchen.

- Verwenden Sie nur Originalzubehörteile.

- Das mit dem Gerät verbundene Ladegerät muss geltenden Normen entsprechen.

- Das Gerät bei Anzeichen von Beschädigungen oder Defekten nicht verwenden.

- Führen Sie keine Reparaturen oder Modifikationen am Gerät ohne vorherige Genehmigung durch die VDW GmbH durch. Bei auftretenden Fehlern kontaktieren Sie Ihren Händler vor Ort, anstatt Reparaturen durch nicht befugte Personen durchführen zu lassen.

- Das Gerät nicht in Kombination mit anderen Geräten oder Systemen verwenden oder mit diesen verbinden.

- Das Gerät nicht als integralen Bestandteil eines anderen Geräts oder Systems verwenden. Die VDW GmbH übernimmt keine Verantwortung für Unfälle, Schäden am Gerät, körperliche Verletzungen oder irgendwelche anderen Probleme, die durch Nichtbeachtung dieser Anweisungen entstehen.

- In Zweifelsfällen kontaktieren Sie Ihren örtlichen Händler oder den Kundendienst der VDW GmbH in München.

- Das Gerät erfüllt die Norm für Elektromagnetische Kompatibilität (IEC 60601-1-2). Stellen Sie trotzdem sicher, dass es nicht zu zusätzlichen Risiken durch irgendwelche möglichen elektromagnetischen Interferenzen kommt.

5 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Lesen Sie diese Vorsichtsmaßnahmen vor Gebrauch sorgfältig durch. Diese Vorsichtsmaßnahmen ermöglichen Ihnen die sichere Verwendung des Produkts und verhindern so Schäden bei Ihnen und anderen Personen.

Es ist von größter Wichtigkeit, dieses Handbuch für künftiges Nachschlagen aufzubewahren. Das Handbuch muss dem System bei allen Verkäufen oder anderen Weitergaben beiliegen, damit der neue Eigentümer die Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise beachten kann.

In folgenden Fällen lehnt der Hersteller jegliche Verantwortung ab:

- Einsatz des Geräts für andere als die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Anwendungen.
- Modifikationen oder Reparaturen, die von nicht vom Hersteller autorisierten Personen durchgeführt werden.
- Verwendung von nicht originalen oder anderen Komponenten als denen, die unter STANDARDKOMPONENTEN angegeben sind (siehe Kap. 7.1).

6 Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

7 Schritt-für-Schritt-Anweisungen



WARNHINWEIS

Das Gerät darf nur von qualifizierten Zahnärzten und in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften verwendet werden

Im Kapitel 4 WARNHINWEISE finden Sie alle speziellen Vorkehrungen, die vor Beginn der Arbeit mit dem Gerät zu treffen sind.

Überprüfen Sie beim Öffnen der Verpackung und vor der Installation das Gerät auf mögliche Schäden und Vollständigkeit. Melden Sie jegliche Transportschäden oder fehlenden Teile innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt des Geräts Ihrem Händler.

Umgebungsbedingungen für den Betrieb

- Einsatz: in geschlossenen Räumen
- Umgebungstemperatur: +10 °C bis +40 °C (50 °F bis 104 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 %
- Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa



WARNHINWEIS

Das Gerät nicht an feuchten oder Orten installieren, an denen es in permanenten Kontakt mit Flüssigkeiten aller Art kommt.

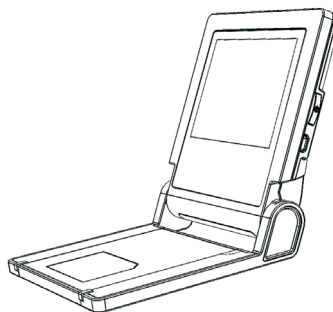


Abb. 1 Falsche Aufstellung des Geräts

7.1 Standardkomponenten

- 1 RAYPEX® 6 Apexlokalisator
- 1 Ladegerät
- 1 Prüfstecker für Betriebsprüfung
- 1 Zubehörset mit: 1 Messkabel, 2 Lippenclips, 2 Feilenclips, 1 Feilenlanzette
- Handbuch



HINWEIS

Keines der Zubehörteile wird desinfiziert oder sterilisiert geliefert!

7.2 Installation

7.2.1 Ladegerät

- Wählen Sie den zu Ihrer Steckdose passenden Steckadapter für das Ladegerät (Abb. 2).



Europa

USA

Australien

GB



Abb. 2 Steckadapter für Ladegerät

- Schieben Sie den Steckadapter nach unten in die Schlitzle, bis er mit einem Klick einrastet.



WARNHINWEIS

- Vor dem ersten Gebrauch muss die Batterie 6 Stunden geladen werden!
- Nur das Original-Ladegerät verwenden.

7.2.2 Wiederaufladbare Batterie

RAYPEX®6 wird von einer wiederaufladbaren Nickel-Metallhydrid-Batterie (NiMH-Akku) versorgt. Während des Betriebs wird der Batterie-Ladezustand auf dem Hauptbildschirm angezeigt:

Batteriesymbol

Weiß: Zeigt den Batterie-Ladezustand von vollständig geladen bis etwa 20 % Restkapazität an.

Rot blinkend: Bei Abfall des Batterie-Ladezustands unter 20% wird die Anzeige rot und beginnt zu blinken. Die Batterie muss wieder aufgeladen werden (Abb. 3).

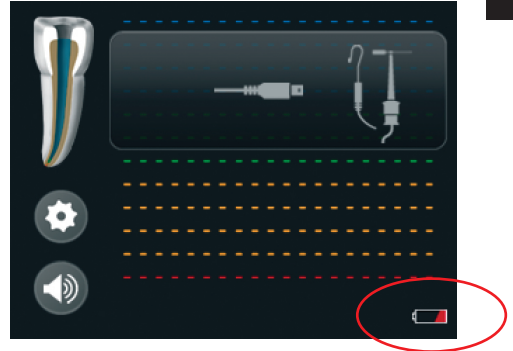


Abb. 3 Batteriesymbol blinkt rot



HINWEIS

Das Gerät funktioniert mit blinkendem rotem Batteriesymbol immer noch und kann noch für mehrere Behandlungen verwendet werden, bevor sich das Gerät ausschaltet.

Ladebildschirm

Während des Ladevorgangs wird der Batterie-Ladezustand auf dem Ladebildschirm angezeigt:



Rot: Wird geladen, niedriger Batterie-Ladezustand



Gelb: Wird geladen, mittlerer Batterie-Ladezustand



Grün: Ladevorgang abgeschlossen, Batterie vollständig geladen

Zum Laden der Batterie befolgen Sie nachstehende Schritte:

- Stellen Sie sicher, dass das Messkabel nicht mit dem Patienten verbunden ist.
- Entfernen Sie das Messkabel von RAYPEX®6.
- Verbinden Sie das Ladegerät mit der Gerätebuchse und der Steckdose.
- Bei vollständiger Batterie-Entladung: 6 Stunden aufladen (z. B. wenn das Gerät über längere Zeit nicht verwendet wurde).
- Bei noch schwacher Restladung: 4 Stunden aufladen.

WARNHINWEIS

Wichtige Reihenfolge nach Beendigung des Ladevorgangs:

- *Erst das Kabel des Ladegeräts vom Gerät trennen. Dann Stecker des Ladegeräts aus der Steckdose ziehen.*
- *Das Gerät kann während des Ladens nicht verwendet werden.*

Batterieaustausch

Das Batteriefach befindet sich auf der Rückseite von RAYPEX® 6 und seine Abdeckung ist mit Schrauben gesichert.

- Lösen Sie die Schrauben und nehmen Sie den Batteriefachdeckel ab.
- Nehmen Sie die Batterie aus dem Batteriefach und trennen Sie den Batteriekabelstecker vom Batterieanschluss des RAYPEX® 6.
- Stecken Sie den Kabelstecker der neuen Batterie in den Batterieanschluss.
- Setzen Sie die Batterie in das Batteriefach.
- Schließen Sie das Batteriefach und sichern Sie den Deckel mit den Schrauben.






WARNHINWEIS

- *Vor dem Austausch der Batterie das Ladegerät vom Gerät trennen!*
- *Die gebrauchte Batterie muss entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.*

7.3 Beschreibung der Benutzerschnittstelle

RAYPEX® 6 besitzt ein klappbares Front-Bedienfeld mit einem großen grafischen TFT-Touchscreen.

Der Hauptbildschirm zeigt die folgenden Symbole/ Bilder:

	Symbol für Einstellungen
	Symbol für Lautstärke
	Symbole für Messkabelstecker und Lippenclip/Feilenclip
	Vollständiges Kanalbild
	Apikaler Zoom

RAYPEX® 6 Übersicht

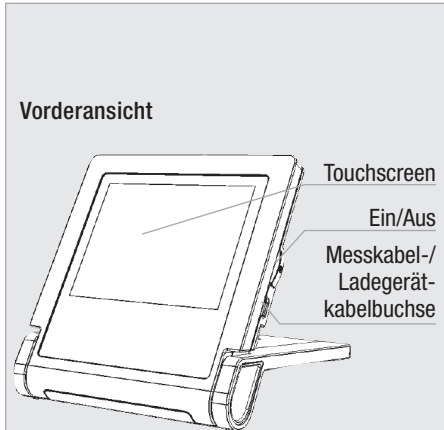


Abb. 4 RAYPEX® 6 Vorderansicht

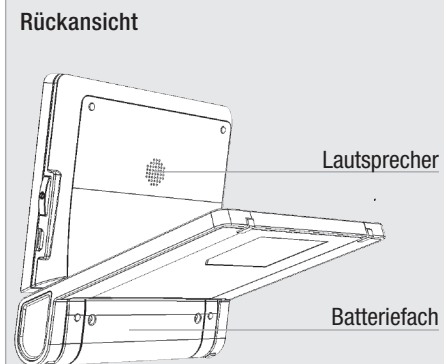


Abb. 5 RAYPEX® 6 Rückansicht

7.4 Betrieb

🔑 Wichtige Ratschläge für erfolgreiche Längenbestimmung

- *Stets Kofferdam zur Isolierung des Arbeitsbereichs verwenden*
- *Während des Messverfahrens stets Handschuhe tragen.*
- *Vor der Messung muss die Zugangskavität mit einem Wattlepellet getrocknet werden, um eine falsche Messung zu vermeiden.*
- *Wählen Sie die Größe der Messfeile passend zum Wurzelkanaldurchmesser.*

7.4.1 Anschluss des Geräts

- Drücken Sie die Taste Ein/Aus, um das Gerät einzuschalten. Nach der Begrüßungsmelodie und dem Begrüßungsbildschirm wird der Hauptbildschirm angezeigt.
- Im eingerahmten Fenster werden Symbole für „Einstecken und Starten“ dargestellt, die angeben, wie das Gerät korrekt angeschlossen wird.

🔌 zeigt an, dass das Messkabel noch nicht eingesteckt ist (Abb. 6).

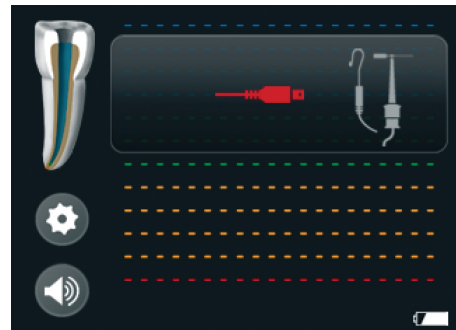


Abb. 6 Messkabel noch nicht eingesteckt

- Stellen Sie sicher, dass das Messkabel nicht mit dem Patienten verbunden ist.
- Stecken Sie das Messkabel in die Buchse auf der rechten Seite des RAYPEX® 6 ein.

Das Steckersymbol wechselt von rot zu grau und die beiden Elektrodensymbole werden gelb.



zeigt noch offenen Messschaltkreis (Abb. 7).

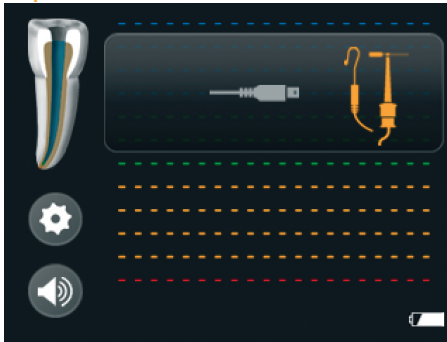


Abb. 7 Offener Messschaltkreis

Zum Schließen des Messschaltkreises bzw. Starten der Längenbestimmung siehe nächstes Kapitel 7.4.2

Optionaler Kabelverbindungstest

Es wird empfohlen, von Zeit zu Zeit die Kabel zu überprüfen:

- Bei eingestecktem Messkabel verbinden Sie den Feilenclipkontakt mit dem Lippenclip.

Das Steckersymbol und die Lippenclip-/Feilenclipsymbole werden grün, was eine korrekte Verbindung anzeigt (Abb. 8).

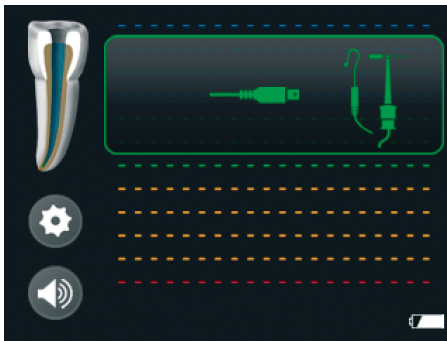


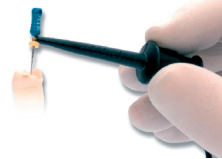
Abb. 8 Kabelverbindungstest

HINWEIS

Messkabel mit angeschlossenem Lippenclip und Feilenclip stellen Anwendungsteile des Geräts dar.

7.4.2 Starten der Längenbestimmung

- Verbinden Sie den Feilenclip und den Lippenclip mit dem Messkabel.
- Stellen Sie vor der Verbindung des Messkabels mit angeschlossenem Lippenclip und Feilenclip mit dem Patienten sicher, dass das Messkabel in die Gerätebuchse eingesteckt ist.
- Hängen Sie den Lippenclip auf der gegenüberliegenden Seite des zu behandelnden Zahns an die Lippe des Patienten.
- Führen Sie die Feile in den Wurzelkanal ein und klemmen Sie den Feilenclip an die Feile (den Feilenclip am Metallteil befestigen – direkt unterhalb des Kunststoffgriffs).



HINWEIS

Feilenlanzette (im Zubehörset enthalten) zur bequemen Messung in der Molarenregion. Sie ist vergleichsweise einfach zu handhaben, da der Feilenclip nicht an der Messfeile fixiert werden muss; einfach den Metallteil der Messfeile mit dem gabelförmigen Ende der Feilenlanzette berühren.

Zwei initiale Pieptöne zeigen den geschlossenen Messschaltkreis und den Beginn der Längenbestimmung an. Die Feilenbewegung im Kanal wird auf dem vollständigen Kanalbild im linken Teil des Bildschirms dargestellt (Abb. 9).

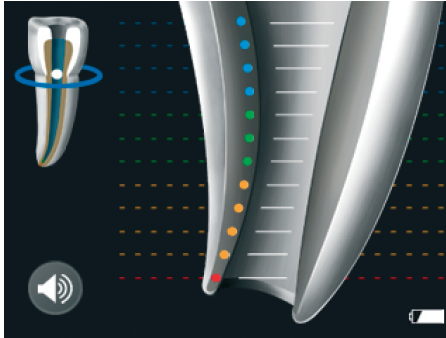


Abb. 9 Beginn der Längenbestimmung

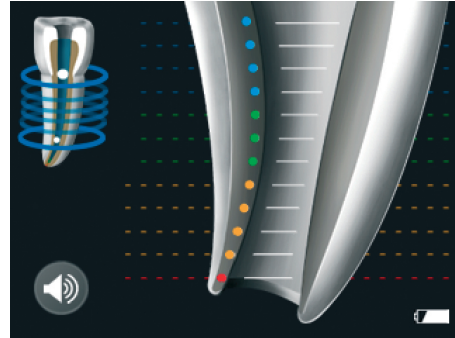


Abb. 10 Koronaler/mittlerer Abschnitt

HINWEISE

Ausbleiben der beiden initialen Pieptöne und fehlender Vorschub der Feile zeigen fehlerhafte Verbindung an:

- Trennen Sie das Messkabel vom Patienten.
- Überprüfen Sie die korrekte Verbindung zwischen dem Messkabel und den Zubehörteilen.
- Den Kontakt von Feilenclip und Feilenlanzette reinigen.
- Den Wurzelkanal bei Bedarf spülen und nochmals beginnen.

! WARNHINWEIS

- Wir empfehlen, die Messung bei Ausbleiben der 2 initialen Pieptöne nicht fortzusetzen.
- Gehen Sie zum Menü Einstellungen und dort zum CHECK Modus, um die Funktion des Geräts zu überprüfen.

Apikaler Kanalabschnitt

Der Feilenvorschub wird auf dem vergrößerten Bild des apikalen Kanalabschnitts – dem apikalen Zoom dargestellt (Abb. 11).

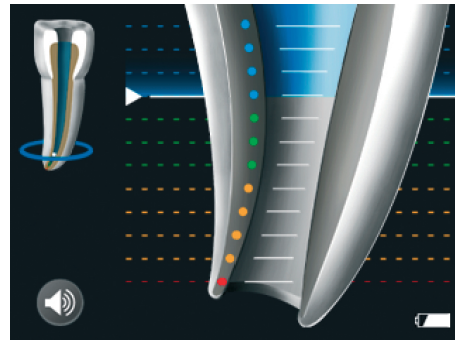


Abb. 11 Apikaler Abschnitt – blau

Im apikalen Abschnitt zeigt die Indikationslinie die exakte Position an und ändert sich entsprechend von blau zu grün und dann zu gelb (Abb. 12, Abb. 13).

7.4.3 Apexlokalisierung

Koronaler und mittlerer Kanalabschnitt

Führen Sie die Messfeile langsam in den Kanal ein. Die Feilenbewegung durch den koronalen und mittleren Abschnitt in Richtung apikale Region wird auf dem vollständigen Kanalbild durch die sich kontinuierlich nach unten bewegende Ellipse dargestellt (Abb. 10).

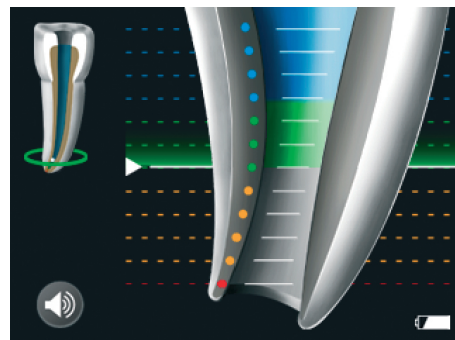


Abb. 12 Apikaler Abschnitt – grün

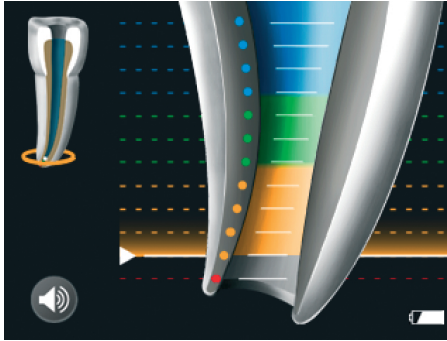


Abb. 13 Apikaler Abschnitt – gelb

Die Feilenbewegung im apikalen Zoom wird von akustischen Signalen begleitet, die als zusätzliche Anzeige der Feilenspitzenposition dienen. Der Intervall zwischen den Pieptönen wird kürzer, je mehr sich die Feile dem Apex nähert.

Wenn die Feilenspitze das apikale Foramen erreicht, wird die Indikationslinie rot markiert und ein konstanter Ton abgegeben (Abb. 14).

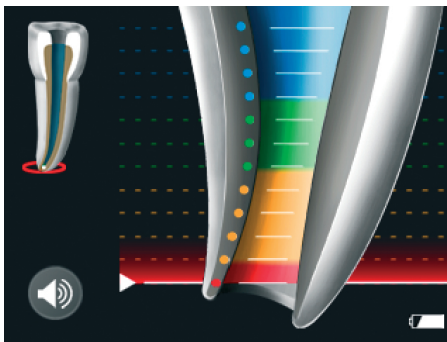


Abb. 14 Apikales Foramen – roter Balken

HINWEIS

Die apikale Indikationslinie zeigt die Feilenspitzenposition im Kanal:

- blauer Abschnitt: Warnzone, sehr nahe an der apikalen Region
- grüne bis gelbe Abschnitte: apikale Region
- roter Balken: apikales Foramen

Überinstrumentierung

Sobald die Feilenspitze das apikale Foramen überschritten hat, erscheint der rote Warnpunkt unten im apikalen Zoom und es werden kurze Warn-Pieptöne abgegeben (Abb. 15).

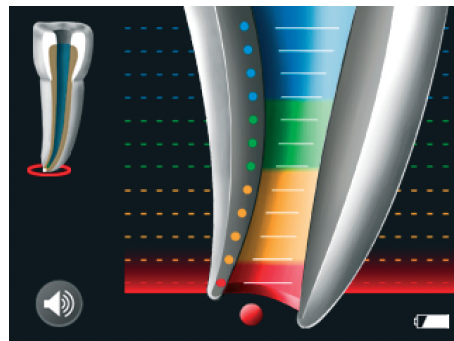


Abb. 15 Apikales Foramen ist passiert – roter Punkt

! WARNHINWEIS

Wie bei allen elektronischen Längenbestimmungsgeräten stellen die im apikalen Zoom gezeigten Balken nicht den Abstand in Millimetern dar.

Unterbrechung der Messung

Während der Längenbestimmung kann der Feilenclip jederzeit von der Feile abgenommen und wieder angebracht werden (z. B. beim Wechsel zu einer Feile mit größerem Durchmesser oder wenn die Länge eines anderen Kanals bestimmt werden soll). Das Gerät erkennt automatisch, dass ein neuer Längenbestimmungszyklus gestartet wird und zeigt dies mit zwei kurzen Pieptönen an.

Abschluss der Messung

- Vor dem Ausstecken des Messkabels aus der Gerätebuchse den Lippenclip und den Feilenclip vom Patienten trennen.
- Den Feilenstopper zum ausgewählten Referenzpunkt am Zahn schieben.
- Die Feile vorsichtig aus dem Kanal entfernen und die apikale Länge zwischen dem Stopper und der Feilenspitze messen.

7.4.4 Lautstärkenauswahl

Zur Einstellung der Lautstärke von RAYPEX® 6 tippen Sie das Lautstärkesymbol auf dem Hauptbildschirm an (Abb. 16).

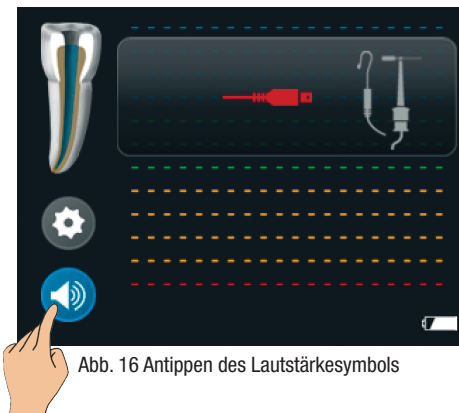


Abb. 16 Antippen des Lautstärkesymbols

Stellen Sie die bevorzugte Lautstärke ein (Abb. 17). Die Lautstärke betrifft die Warn-Pieptöne und die Melodie beim Drücken der Taste EIN/AUS.

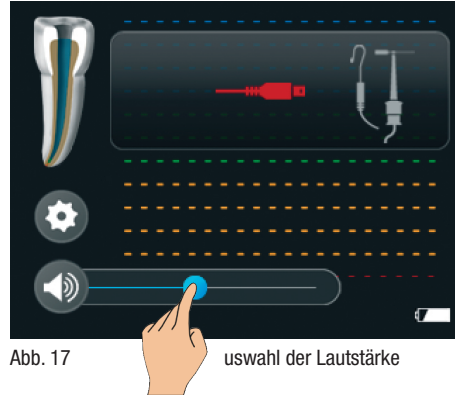


Abb. 17

uswahl der Lautstärke

HINWEIS

Wenn RAYPEX® 6 ausgeschaltet wird, wird die gewählte Lautstärke im Speicher des Geräts gespeichert und automatisch aktiviert, wenn das Gerät wieder eingeschaltet wird.

7.4.5 Automatisches Herunterfahren

RAYPEX® 6 fährt automatisch nach 5 Minuten ohne Verwendung herunter.

HINWEIS

Zur Verlängerung der Batterielebensdauer wird empfohlen, das Gerät nach jeder Messung auszuschalten.

7.5 Tipps für erfolgreiche Längenbestimmung

Bitte beachten Sie die nachstehende Checkliste zum besseren Verständnis nicht plausibler Messergebnisse und zum Ergreifen geeigneter Gegenmaßnahmen:

Zu schnelle Bewegung oder sogar ein Springen zum Apex wird aus folgenden Gründen angezeigt:

Symptom	Lösung
Zu viel Flüssigkeit in der Pulpakammer oder im Wurzelkanal (Spüllösung, Blut oder Speichel), die einen falschen Leitungspfad schafft und falsche Messungen ergibt.	Trocknen der Zugangskavität mit einem Wattepellet / Luftbläser. Warten, bis eine übermäßige Blutung gestoppt werden kann.
Eine Gingivaproliferation kann zu direktem Kontakt mit der Messfeile führen und einen Kurzschluss sowie falsche Messungen verursachen.	Isolierung der Zugangskavität durch: <ul style="list-style-type: none"> • adäquate Präparation der Füllung • Anlegen von offerdam • Elektrokauterisation
Die Messfeile kann bei Kontakt mit metallischen Restaurationen (Krone, parapulpärer Stift, Amalgamfüllung) einen Kurzschluss und falsche Messungen verursachen.	Sorgfältige Vergrößerung der Zugangskavität und Isolierung mit fließfähigem Komposit. Vorsichtige Erweiterung der Öffnung oben an der Krone.

Zu langsame oder extrem verzögerte Bewegung wird aus folgenden Gründen angezeigt:

Symptom	Lösung
Obliterierter Wurzelkanal , der den Leitungspfad verlegt und eine normale Gerätefunktion verhindert.	<ul style="list-style-type: none"> • Vergleichsröntgenbild auf mögliche Hinweise überprüfen. • Mit Feile der ISO-Stärke 06/08 bis auf Arbeitslänge „katheterisieren“.
Revision: Blockade durch alte Wurzelfüllmaterialreste, die den Leitungspfad verlegen und eine normale Gerätefunktion verhindern.	<ul style="list-style-type: none"> • Anfertigung einer Röntgenaufnahme zur noch-maligen Überprüfung und versuchen, das alte Wurzelfüllmaterial vor der Messung vollständig zu entfernen.
Blockade durch Reste medikamentöser Einlagen (z. B. Calciumhydroxid), die den Leitungspfad verlegen und eine normale Gerätefunktion verhindern.	Vollständiges Entfernen der Reste vor der Messung.
Extrem trockener Wurzelkanal , der den Leitungspfad verlegt und eine normale Gerätefunktion verhindert.	Wurzelkanal mit Spüllösung wie etwa NaCl oder NaOCl spülen und die Zugangskavität mit einem Wattepellet/ Luftbläser trocknen.

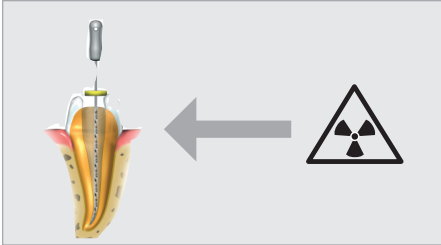
WARNHINWEIS

In einigen Fällen kann keine präzise Bestimmung der Feilenposition erreicht werden.

Symptom spezielle Umstände: Außergewöhnlich großes apikales Foramen aufgrund einer Läsion oder unvollständiger Ausbildung.	Kann zu kürzerer Messung als der tatsächlichen Länge führen.
Wurzelfraktur oder Perforation.	Kann zu falschen Messungen führen.

Vergleich von elektronischer Längenbestimmung versus Radiologie:

Die Röntgenaufnahme stellt eine zweidimensionale Projektion des dreidimensionalen Wurzelkanalsystems dar. Es gibt Fälle, in denen die röntgenologische und die elektronische Länge nicht übereinstimmen.



Bei einer lateralen Kanalkrümmung kann das Röntgenbild eine kürzere Arbeitslänge als mit RAYPEX® 6 zeigen.

Die elektronische, mit RAYPEX® 6 bestimmte Länge ist normalerweise genauer als die röntgenologisch bestimmte Länge.

7.6 Gerät einrichten

Um in das Menü Einstellungen zu gelangen, tippen Sie das Symbol Einstellungen an (Abb. 18).

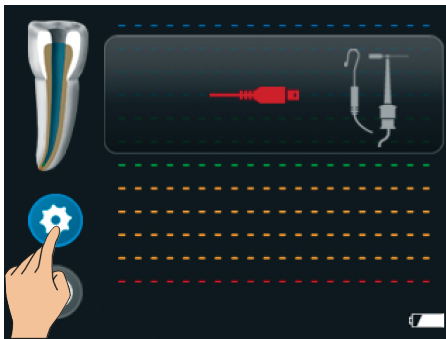


Abb. 18 Antippen des Symbols Einstellungen

Zur Auswahl der Einstellungsfunktionen verwenden Sie den Scrollbalken (Abb. 19) (Siehe 6 Funktionen in Kapitel 7.6.1).

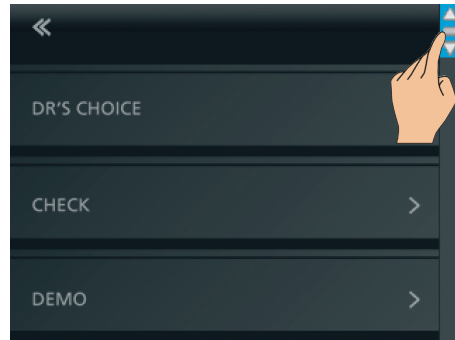


Abb. 19 Scrollen zwischen Einstellungen

Zum Verlassen des Menüs Einstellungen tippen Sie den Zurück-Pfeil oder das RAYPEX® 6 „Home“ Feld an (Abb. 20).

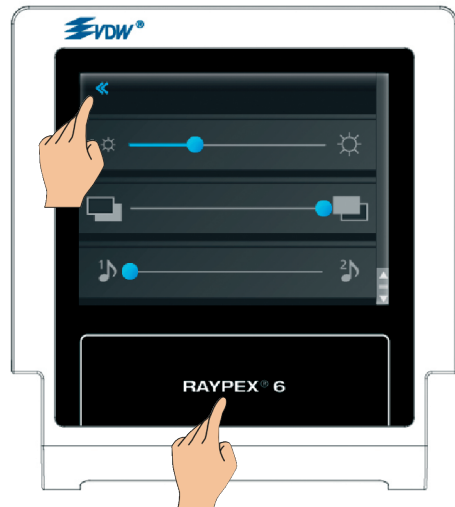
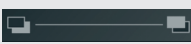


Abb. 20 Verlassen des Menüs Einstellungen

7.6.1 Funktionen im Menü Einstellungen

	DR'S CHOICE: Einstellen einer optionalen „Dr's Choice“ Apikallinie im apikalen Zoom
	CHECK Modus: Funktionsprüfung von Gerät und Kabeln
	DEMO Modus: Simulation für Demo-Zwecke
	Displayhelligkeit: Einstellen der Helligkeit
	Displayhintergrund: Auswahl zwischen schwarzem und hellem Hintergrund
	Tontyp: Auswahl zwischen 2 verschiedenen Tönen

7.6.2 DR'S CHOICE Apikallinie

Diese Funktion ermöglicht die Markierung einer individuellen vorbestimmten Referenzposition im erforderlichen Abstand zum Apex. Diese variable apikale Linie kann zwischen dem ersten grünen und dem letzten gelben Balken eingestellt werden.

Wenn die DR'S CHOICE Apikallinie eingestellt ist, wird ein klares visuelles und akustisches Signal gegeben, dass die Feilenspitze diese vorgewählte Position erreicht hat.

Zur Einstellung der DR'S CHOICE Apikallinie oder Modifikation ihrer Position folgen Sie den nachfolgenden Schritten:

- Gehen Sie zum Menü Einstellungen und wählen Sie DR'S CHOICE (Abb. 21).

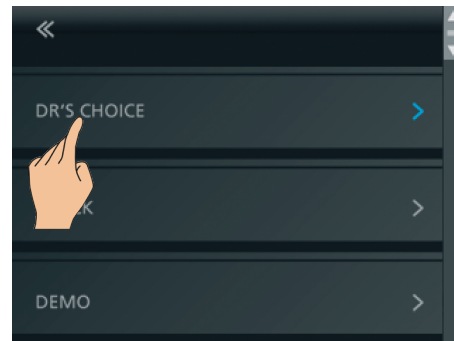


Abb. 21 Auswahl von DR'S CHOICE

- Legen Sie Ihren Finger auf den blauen Punkt und ziehen Sie ihn zur gewünschten Position im apikalen Abschnitt (Abb. 22).

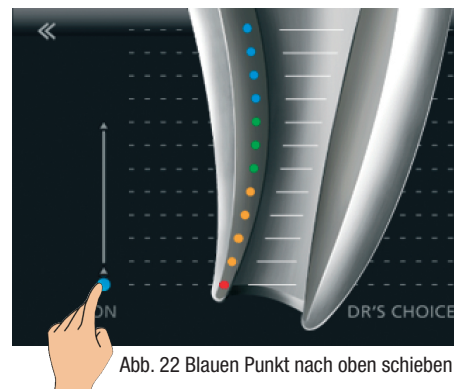


Abb. 22 Blauen Punkt nach oben schieben

- Einstellung dieser variablen Apikallinie an der bevorzugten Position, z. B. am letzten grünen Balken (Abb. 23).

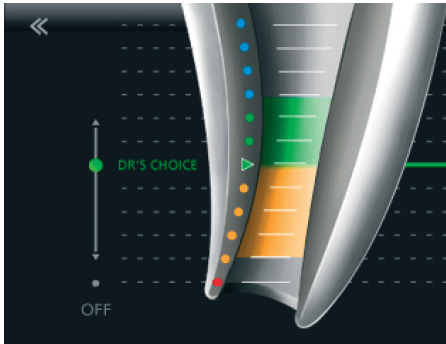


Abb. 23 DR'S CHOICE ist eingestellt

Wenn DR'S CHOICE eingestellt ist, wird die DR'S CHOICE Apikallinie bei Messungen zusätzlich auf dem Hauptbildschirm dargestellt (Abb. 24).

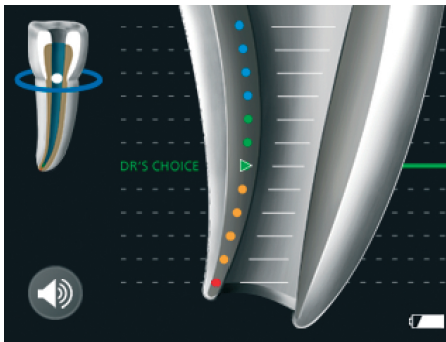


Abb. 24 Hauptbildschirm mit DR'S CHOICE

Sobald die Feilenspitze die eingestellte DR'S CHOICE Apikallinie erreicht hat, sind bei weiterem Vorschub spezielle Pieptöne hörbar (deutlich anders als die normalen Pieptöne).

Bei Erreichen des apikalen Foramens erklingt wie gewohnt ein Dauerton. Bei einer Überinstrumentierung erklingt ein akustisches Warnsignal.

- Um die DR'S CHOICE Apikallinie abzuschalten, kehren Sie zum Menü Einstellungen zurück, wählen die Funktion DR'S CHOICE und tippen auf OFF (Abb. 25).

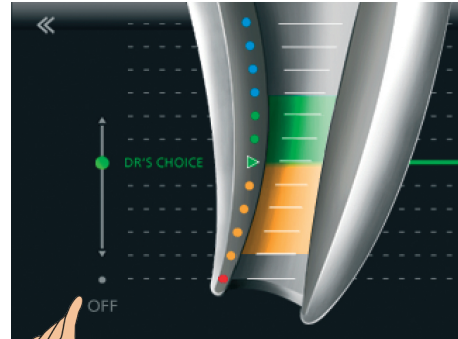


Abb. 25 Antippen von OFF

- Zum Verlassen von DR'S CHOICE tippen Sie den Zurück-Pfeil oder das RAYPEX® 6 „Home“ Feld an (Abb. 26)

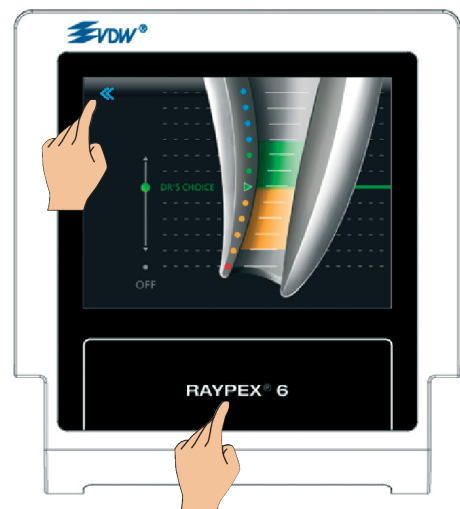


Abb. 26 Verlassen von DR'S CHOICE

7.6.3 CHECK Modus

Diese eingebaute CHECK-Funktion ermöglicht den automatischen Test sowohl der Grundfunktion des Geräts in einem ersten Schritt und den Test seiner Zubehörkomponenten in einem zweiten Schritt mittels des speziellen Prüfsteckers (Abb. 27).



Abb. 27 Prüfstecker

Zur Anwendung der CHECK-Funktion folgen Sie den nachfolgenden Schritten:

- Stellen Sie sicher, dass das Messkabel nicht mit dem Patienten verbunden ist.
- Trennen Sie das Messkabel/Ladegerät vom Gerät.
- Gehen Sie zum Menü Einstellungen und wählen Sie die Funktion CHECK (Abb. 28).

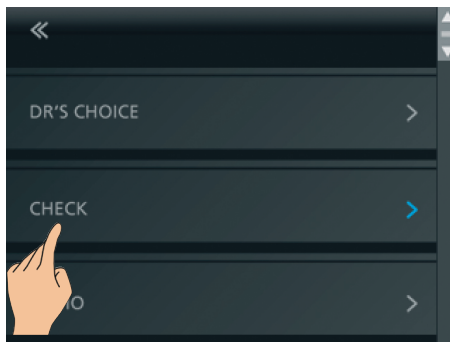


Abb. 28 Auswahl von CHECK

Funktions-CHECK des Geräts

- Stecken Sie den Prüfstecker wie auf dem Bildschirm gezeigt in das Gerät (Abb. 29).

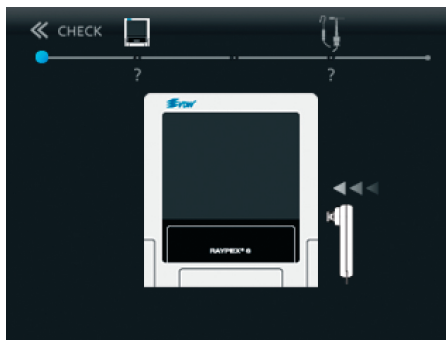


Abb. 29 Einstecken des Prüfsteckers

- Der CHECK des Geräts startet automatisch, und das Prüfergebnis wird auf dem Bildschirm angezeigt
- entweder OK (Abb. 30) bei einwandfreier Funktion des Geräts oder
- ERROR (Abb. 31) zur Anzeige einer Fehlfunktion.



Abb. 30 Gerät OK

**WARNHINWEIS**

Nachricht **ERROR** zeigt an, dass das Gerät nicht korrekt funktioniert.



Abb. 31 Gerät ERROR

Rufen Sie zur Hilfestellung Ihren örtlichen Händler oder direkt VDW GmbH, München, an.

- Entfernen Sie den Prüfstecker vom Gerät und bereiten Sie den Test des Kabels mit Zubehör vor.

Funktions-CHECK der Kabel**HINWEIS**

Wenn die Geräte-Funktionsprüfung mit **OK** abgeschlossen ist, dann müssen Sie mit der Funktionsprüfung der Kabel fortfahren.

- Verbinden Sie das Messkabel mit dem Gerät (Abb. 32).

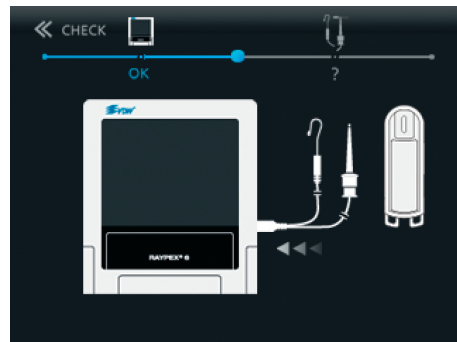


Abb. 32 Anschluss des Messkabels

- Stecken Sie den Feilenclip und Lippenclip (oder anstelle des Lippenclips einen zweiten Feilenclip) in das Messkabel.
- Verbinden Sie den Feilenclip und Lippenclip (oder einen zweiten Feilenclip) mit den Kontaktbügeln am Prüfstecker, wie auf dem Bildschirm dargestellt (Abb. 33).

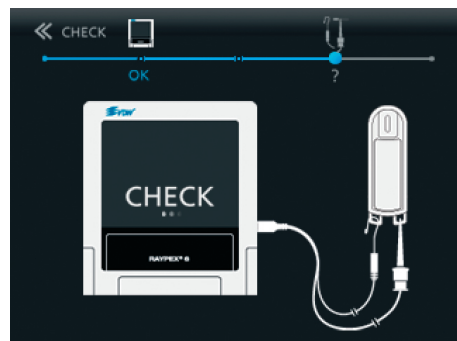


Abb. 33 Anschluss Feilen- + Lippenclip am Prüfstecker

- Der CHECK der Kabel startet automatisch, und die Ergebnisse – entweder OK (Abb. 34) oder ERROR (Abb. 35) – werden auf dem Bildschirm angezeigt.

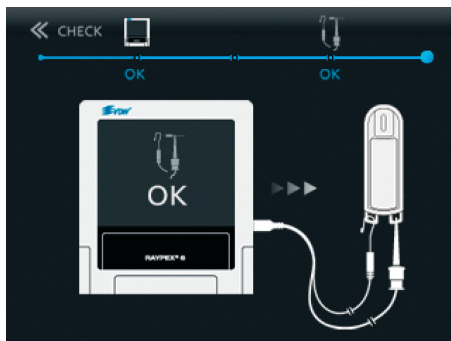


Abb. 34 Zubehör OK

! WARNHINWEIS

Nachricht ERROR zeigt an, dass die Zubehöerteile nicht korrekt funktionieren (Kabelbruch) oder die Kontaktfläche verschmutzt ist.

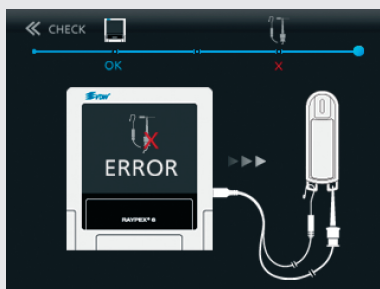


Abb. 35 Zubehör ERROR

Rufen Sie zur Hilfestellung Ihren örtlichen Händler oder direkt VDW GmbH, München, an.

- Zum Beenden des CHECK Modus tippen Sie den Zurück-Pfeil an.
- Trennen Sie das Messkabel vom Gerät.

7.6.4 DEMO Modus

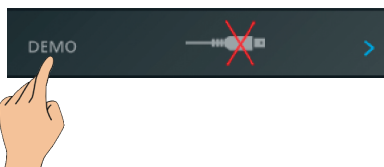
Der DEMO Modus ermöglicht Ihnen, sich mit dem Gerät vertraut zu machen und seine Funktion Ihren Patienten zu demonstrieren.

Zum Aktivieren des DEMO Modus befolgen Sie nachfolgende Schritte:

- Das Messkabel oder Ladegerät, falls angeschlossen, vom Gerät trennen.

HINWEIS

Der DEMO Modus startet nicht, wenn das Messkabel angeschlossen ist.



- Gehen Sie zum Menü Einstellungen und wählen Sie die Funktion DEMO (Abb. 36).

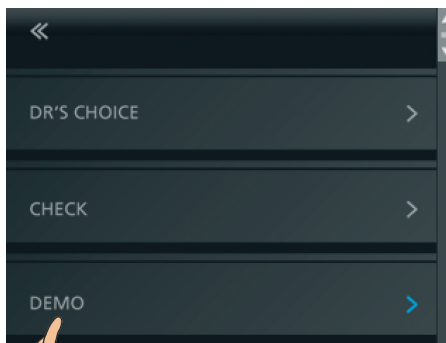


Abb. 36 Auswahl von DEMO

- Während der DEMO-Sequenz erscheint auf dem Bildschirm „DEMO“, was eine simulierte Messung anzeigt.
- Tippen Sie den Bildschirm an, um die Demo-Simulation anzuhalten/fortzusetzen.

- Zum Verlassen des DEMO Modus tippen Sie das RAYPEX® 6 „Home“ Feld an (Abb. 37).

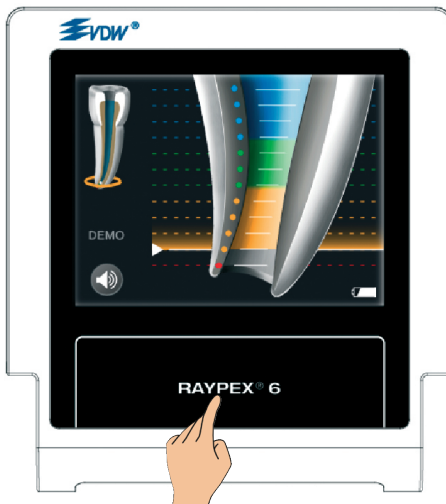


Abb. 37 Verlassen von DEMO

HINWEIS

Wenn das Messkabel bei laufendem DEMO Modus angeschlossen wird, beendet RAYPEX® 6 automatisch den DEMO Modus.

HINWEIS

Service- und Reparaturarbeiten sollten nur von werkseitig geschultem Servicepersonal durchgeführt werden.

Das Messkabel und die Oberfläche des Geräts sollten mit einem Papier- oder weichen Stofftuch gereinigt werden, das mit aldehydfreier Desinfektions- und Reinigungslösung (bakterizid und fungizid) getränkt ist, z. B.

- DENTIRO® Wischtücher, Oro Clean Chemie AG, Schweiz
- TopActiv Wischtücher, ad-Arztbedarf GmbH, Deutschland
- SprayActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Deutschland
- DY Wischtücher, DENTSPLY, Frankreich

! WARNHINWEISE

- Wischen Sie zur Desinfektion die Oberfläche des Geräts und das Messkabel mit einem sauberen Tuch ab, welches nur leicht mit einem nicht aggressiven Desinfektionsmittel getränkt wurde.
- Verwenden Sie keine Flüssigkeiten oder Sprays direkt auf dem Gerät, besonders nicht auf dem Display.
- Verwenden Sie zur Desinfektion keinen hochprozentigen Alkohol.

8 Wartung, Reinigung und Sterilisation

8.1 Allgemeine Informationen

Das RAYPEX® 6 ist wartungsfrei und enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile.

Entfernen Sie vor der Aufbereitung Lippenclip, Feilenclip oder Feilenlanzette vom Messkabel.

Die Zubehörteile Lippenclip, Feilenclip und Feilenlanzette müssen vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt auch für ihre erstmalige Verwendung. Gründliche Reinigung und Desinfektion sind unabdingbare Voraussetzungen für eine effektive Sterilisation dieser Zubehörteile. Die speziellen Anweisungen gemäß Kapitel 8.2 „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“ sind dabei zu befolgen.

Außerdem sind auch die Bedienungsanweisungen anderer in Ihrer Praxis verwendeten Geräte zu befolgen. Stellen Sie in Ihrer Verantwortlichkeit für die Sterilität der Zubehörteile stets sicher, dass nur validierte Methoden für Reinigung/Desinfektion und Sterilisation angewandt werden, dass das Gerät (Sterilisator) regelmäßig gewartet und inspiziert wird und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Beachten Sie darüber hinaus stets die geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Vorschriften in Bezug auf die Hygiene in Ihrer Praxis oder Klinik. Dies gilt insbesondere für die Richtlinien zur effektiven Prionen-Inaktivierung.

Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit bei der Handhabung kontaminierter Zubehörteile stets Handschuhe, Schutzbrille und Mundschutz.



WARNHINWEISE

- *Das Messkabel kann nicht autoklaviert werden.*
- *Die Verwendung von anderen als den oben genannten Substanzen und Materialien kann Schäden an Gerät und Zubehörteilen verursachen.*
- *Keine Sterilisationsmethoden mit Hitze, Strahlung, Formaldehyd, Ethylenoxid oder Plasma verwenden.*

8.2 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

(gemäß DIN EN ISO 17664)

Das Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation gilt nur für die Zubehörteile Lippenclip, Feilenclip und Feilenlanzette. Solange diese Zubehörteile mit der gebotenen Sorgfalt behandelt werden und nicht beschädigt oder kontaminiert sind, können sie mehrere Male verwendet werden.

Wir übernehmen keine Haftung für den Fall, dass diese Anweisungen nicht befolgt oder nicht validierte Prozesse für die Aufbereitung der Zubehörteile zur Wiederverwendung eingesetzt werden.

Stellen Sie sicher, dass eine unbeschädigte sterile Verpackung verwendet wird.

8.2.1 Vorbehandlung

- Pulpa- und Dentinreste müssen sofort von den Zubehörteilen entfernt werden; verwenden Sie bei Bedarf eine Bürste, um die Produkte sorgfältig zu reinigen (maximal 2 Stunden nach Gebrauch). Reste nicht antrocknen lassen. Nach der Verwendung der Zubehörteile am Patienten legen Sie sie zur Reinigung, Vordesinfektion und Zwischenlagerung direkt in eine mit geeigneter Reinigungs- und Desinfektionslösung gefüllte Schale (z. B. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatische Reinigungslösungen, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % für 1 Minute bis zu 2 Stunden). Stellen Sie sicher, dass die Produkte vollständig eingetaucht sind. Dann reinigen Sie die Zubehörteile unter fließendem sterilem, deionisiertem Wasser oder in einer Desinfektionslösung mindestens drei Mal je eine Minute lang, um alle sichtbaren Verschmutzungen und Rückstände zu entfernen. Das Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei (Aldehyd fixiert Blutflecken), auf Wirksamkeit getestet (z. B. VAH/DGHM- oder FDA-Zertifizierung oder CE-Zeichen), geeignet für die Zubehöredesinfektion und kompatibel mit den Zubehörteilen sein (siehe Kapitel 8.2.7 „Materialbeständigkeit“).

- Verwenden Sie nur saubere, weiche Bürsten zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen oder ein sauberes, weiches Tuch, das nur diesem Zweck dient. Verwenden Sie keine Metallbürsten oder Stahlwolle. Achten Sie darauf, dass keine sichtbaren Verunreinigungen oder Rückstände mehr vorhanden sind und wiederholen Sie die Vorreinigung bei Bedarf.

• Zur effektiveren Reinigung der inneren Teile muss der Feilclip während des Reinigungsvorgangs fünf Mal zusammengedrückt und losgelassen werden. Bitte beachten Sie, dass zur Vorbehandlung verwendete Desinfektionsmittel nur dem persönlichen Schutz dienen und nicht die Desinfektion nach Abschluss der Reinigung ersetzen. Die Vorbehandlung sollte auf jeden Fall durchgeführt werden.



WARNHINWEIS

Keine automatisierten Verfahren zur Reinigung oder Desinfektion der Zubehörteile verwenden.

8.2.2 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sollten Sie sicherstellen, dass

- sie für die Reinigung oder Desinfektion von Instrumenten geeignet sind
- ein Desinfektionsmittel mit getesteter Wirksamkeit verwendet wird (z. B. mit VAH/DGHM- oder FDA-Zertifizierung oder CE-Zeichen) und dass es kompatibel mit dem Reinigungsmittel ist
- die verwendeten Chemikalien kompatibel mit den Zubehörteilen sind (siehe Kapitel 8.2.7 „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nur verwendet werden, wenn die Instrumente nur leicht verschmutzt sind (keine sichtbare Verunreinigungen).

Die von den Herstellern der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten sowie die Intensität des Nachspülens müssen eingehalten werden.

Verwenden Sie nur frisch zubereitete Lösungen, steriles oder gering keimhaltiges (< 10 cfu/ml) und gering endotoxinbelastetes Wasser (< 0,25 EU/ml, z. B. gereinigtes Wasser (PW/HPW)) sowie gefilterte und ölfreie Luft zum Trocknen.

Stellen Sie sicher, dass die Zubehörteile keinen direkten Kontakt untereinander haben.

Schritt-für-Schritt-Verfahren Reinigung

• Legen Sie die vorgereinigten Zubehörteile für den vorgeschriebenen Einwirkzeitraum in das Reinigungsbad (z. B. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatische Reinigungslösungen, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % für 1 Minute); die Produkte müssen vollständig eingetaucht sein (falls erforderlich, mit einer weichen Bürste sorgfältig abbürsten). Zur effektiveren Reinigung der inneren Teile muss der Feilclip während des Reinigungsvorgangs fünf Mal zusammengedrückt und losgelassen werden.

• Dann nehmen Sie die Zubehörteile aus dem Reinigungsbad und spülen diese mindestens drei Mal 1 Min. lang gründlich mit sterilem, deionisiertem Wasser ab; den Feilclip dabei fünf Mal zusammendrücken und loslassen.

• Dann legen Sie die Zubehörteile in ein Ultraschallbad mit einem Reinigungsmittel (z. B. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatische Reinigungslösung, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % für 20 Minuten); die Produkte müssen vollständig eingetaucht sein (falls erforderlich, mit einer weichen Bürste sorgfältig abbürsten). Zur effektiveren Reinigung der inneren Teile muss der Feilclip während des Reinigungsvorgangs fünf Mal zusammengedrückt und losgelassen werden.

• Dann nehmen Sie die Zubehörteile aus dem Ultraschallbad und spülen diese mindestens drei Mal 1 Min. lang gründlich mit sterilem, deionisiertem Wasser ab; den Feilclip dabei fünf Mal zusammendrücken und loslassen.

Desinfektion

• Legen Sie die gereinigten und inspizierten Zubehörteile für die vorgeschriebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad (z. B. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100 % für 20 Minuten); die Zubehörteile müssen ausreichend mit Lösung bedeckt sein. Zur effektiveren Reinigung der inneren Teile muss der Feilclip während des Reinigungsvorgangs fünf Mal zusammengedrückt und losgelassen werden.

• Dann nehmen Sie die Zubehörteile aus dem Reinigungsbad und spülen diese mindestens fünf Mal 1 Min. lang gründlich mit sterilem, deionisiertem Wasser ab; den Feilclip dabei fünf Mal zusammendrücken und loslassen.

• Die Zubehörteile durch vollständiges Abblasen mit ölfreier, gefilterter Druckluft abtrocknen und an einem sauberen Ort mindestens 20 Minuten lang weiter trocknen lassen.

Die Zubehörteile nach dem Trocknen so schnell wie möglich inspizieren und verpacken (siehe Kapitel „Inspektion/Wartung“ und „Verpackung“).

8.2.3 Inspektion/Wartung

Überprüfen Sie alle Zubehörteile nach der Reinigung oder Reinigung/Desinfektion. Defekte Zubehörteile sind sofort zu entsorgen. Diese Defekte umfassen:

- Verformung des Kunststoffes
- Korrosion
- Verfärbung des Kunststoffes

Zubehörteile, die immer noch kontaminiert sind, müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden. Eine Wartung ist nicht erforderlich. Kein Instrumentenöl verwenden.

8.2.4 Verpackung

Verpacken Sie die Zubehörteile in Einweg-Sterilisationsverpackungen (Einzel-Einwegverpackungen), die die folgenden Anforderungen erfüllen:

- Übereinstimmung mit DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Geeignet für Dampfsterilisation (temperaturbeständig bis 142 °C (288 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)

8.2.5 Sterilisation

Verwenden Sie nur die unten angegebenen Sterilisationsmethoden; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

- Dampfsterilisation.
- Fraktioniertes Vakuum / Prävakuumverfahren (mindestens drei Vakuumzyklen) oder Gravitätsverschiebungsverfahren mit ausreichender Produkttrocknung. Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, für die ausschließlich der Anwender verantwortlich ist (Beladungskonfiguration, wie viele Gegenstände und wie eng beieinander diese geladen werden, Zustand des Sterilisators etc.) und muss deshalb vom Anwender festgelegt werden. Die Trocknungszeit muss jedoch immer mindestens 20 Minuten betragen.

- Das Gravitätsverfahren ist weniger effektiv und darf nur verwendet werden, wenn das fraktionierte Vakuumverfahren nicht verfügbar ist.

- Dampfsterilisator gemäß DIN EN 13060 oder DIN EN 285, ANSI/AAMI ST 79.

- Die Sterilisationsvalidierung muss in Übereinstimmung mit DIN EN ISO 17665 durchgeführt werden (gültige Installations- und Betriebsqualifikation (IQ und OQ) sowie produktspezifische Leistungsqualifikation (PQ)).

- Maximale Sterilisationstemperatur 135 °C (275 °F) plus Toleranz gemäß ISO DIN EN ISO 17665.

- Sterilisationszeit (Einwirkzeit bei Sterilisationstemperatur) mindestens 3 Minuten bei 134 °C (273 °F).

Schnellsterilisationsverfahren oder Sterilisationsverfahren mit unverpackten Zubehörteilen sind nicht zulässig.

Heißluftsterilisation, Strahlensterilisation und Sterilisation mit Formaldehyd, Ethylenoxid oder Plasma sind ebenfalls nicht zulässig.

WARNHINWEIS

- *Darüber hinaus sind die regionalen Bestimmungen zu befolgen.*

8.2.6 Aufbewahrung

Nach der Sterilisation müssen die Zubehörteile in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei aufbewahrt werden.

- Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist (Verpackung vor der Verwendung der Zubehörteile überprüfen).

8.2.7 Materialbeständigkeit

Stellen Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sicher, dass diese keine der folgenden Substanzen enthalten:

- Phenol
- Starke Säuren (pH < 6) oder starke Basen (pH > 8)
- Aldehyde
- Anti-Korrosions-Substanzen (insbesondere Di- oder Triethanolamin)
- Oxidanzien (Wasserstoffperoxid, Natriumhypochlorit über 5 % Konzentration)
- Lösungsmittel

Das Material ist beständig bis zu Temperaturen von 137 °C/279 °F (maximale Einwirktemperatur).

10 Hersteller

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Deutschland

Telefon: +49- (0) 89-6 27 34-0
Fax: +49- (0) 89-6 27 34-190
Service: +49- (0) 89-6 27 34-555

Website: www.vdw-dental.com
E-Mail: info@vdw-dental.com

9 Konformität

Das Gerät ist CE-gekennzeichnet gemäß MDD 93/42/EWG, revidiert in der Direktive 2007/47/EG.

CE
0123

Einzelheiten siehe Konformitätserklärung unter www.vdw-dental.com

Benannte Stelle:
TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Deutschland

11 Garantie

In Ergänzung zu der geltenden Garantie nach dem Kaufvertrag mit dem Dentalfachhändler bietet VDW GmbH den Kunden direkt die folgende Servicegarantie:

1. VDW garantiert die ordnungsgemäße Herstellung des Produkts, die Verwendung von Materialien höchster Qualität, die Durchführung aller erforderlichen Tests und die Einhaltung aller geltenden Gesetze und Vorschriften in Bezug auf das Produkt.

Die vollständige Funktionsfähigkeit von RAYPEX® 6 wird durch eine 12-monatige Garantie abgedeckt, beginnend mit dem Datum der Lieferung an den Kunden (entsprechend den Versandpapieren mit der jeweiligen Produktseriennummer, ausgestellt vom Verkäufer zum Kaufzeitpunkt).

Für Kabel / Accessoires und Batterie gelten ein Garantiezeitraum von 6 Monaten.

Der Kunde hat nur Anspruch auf Garantiedienstleistungen innerhalb des Garantiezeitraums und unter der Voraussetzung, dass VDW innerhalb eines Zeitraums von zwei Monaten nach Feststellung des Defekts schriftlich über den Defekt informiert wurde.

2. Im Falle eines Garantieanspruchs erledigt das VDW Servicezentrum in München, Deutschland, Reparaturen/Ersatzleistungen innerhalb von 3 Arbeitstagen nach Eingang im VDW-Werk in München, plus erforderliche Transportzeit für die Rücksendung der Ware zum Kunden.

3. Diese Garantie erstreckt sich nur auf den Austausch oder die Reparatur einzelner Komponenten oder Teile mit herstellungsbedingten Defekten. Die Kosten für Personal, das dem Kunden vom Händler zur technischen Hilfeleistung zur Verfügung gestellt wird, und/oder Verpackungskosten des Kunden werden von VDW nicht übernommen. Jegliche Kundenansprüche über den Bereich Reparaturen hinaus, wie etwa wegen eingetretener Schäden, sind nicht abgedeckt.

Diese Garantie enthält keinerlei Entschädigung für direkte oder indirekte persönliche Verletzungen oder Materialschäden jeglicher Art.

Der Kunde hat keinen Schadenersatzanspruch aufgrund von Ausfallzeiten des Geräts.

4. Die Garantie erstreckt sich nicht auf Schäden, für die VDW den Nachweis liefern kann, dass sie durch Nachlässigkeit auf Seiten des Anwenders im Zusammenhang mit der Gebrauchsanweisung verursacht wurden, insbesondere während des Ladens oder Auswechslens der Batterie.

Die Garantie schließt ausdrücklich Defekte aus, die auf Grundlage folgender Sachverhalte entstehen:

- Schäden während des Transports zu VDW zum Zweck der Reparatur,
- Schäden durch Umweltereignisse wie etwa Blitzschlag, Brand und/oder Nässe.

Diese Garantie wird automatisch ungültig und erlischt, wenn das Produkt vom Anwender, von nicht autorisierten Personen oder Personal von Drittunternehmen unsachgemäß repariert, modifiziert oder in irgendeiner Weise manipuliert wurde.

5. Diese Garantie ist nur gültig, wenn dem zur Reparatur eingesandten Gerät die Rechnung mit Bestätigung des Versanddatums des Produkts beiliegt.

6. Gesetzliche Ansprüche wie etwa nach dem Produkthaftungsgesetz oder Ansprüche gegenüber Lieferanten, von denen der Kunde das Produkt erworben hat, insbesondere dem Dentalfachhändler, bleiben unberührt.

12 Haftungsausschluss

VDW, seine Vertreter und Händler haben keine Haftung oder Verantwortung für Schäden, die durch die klinische Anwendung ihrer Produkte verursacht werden, egal ob die Anwendung zufällig mit anderen elektromedizinischen Geräten (z. B. Schrittmachern) verbunden ist oder nicht.

VDW, seine Vertreter und Händler haben keine Haftung oder Verantwortung für Schäden, die durch falsche Anwendung des Geräts, nicht entsprechend der Gebrauchsanweisung, verursacht werden.

13 Technische Daten

Der RAYPEX® 6 elektronische Apex-Lokalisator ist ein programmierbares elektrisches Medizingerät. RAYPEX® 6 gehört zur folgenden Kategorie von Medizingeräten:

INTERN ANGETRIEBENES GERÄT	Wiederaufladbare NiMH-Batterie
SCHUTZ GEGEN STROMSCHLAG	Typ BF
SICHERHEITSTUFE IN GEGENWART VON ENTZÜNDLICHEN ANÄSTHETIKA-MISCHUNGEN ODER SAUERSTOFF	Nicht geeignet für die Verwendung in der Nähe von entzündlichen Anästhetikamischungen, die Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid enthalten
BETRIEBSART	Dauerbetrieb
SCHUTZ GEGEN EINDRINGEN VON FLÜSSIGKEIT	Kein Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten
TRANSPORT- UND AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN	Temperaturbereich: -20 °C bis +60 °C (4 °F bis 140 °F) Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 %, nicht kondensierend Luftdruck: 50 kPa bis 106 kPa
BETRIEBSBEDINGUNGEN	Temperaturbereich: +10 °C bis + 40 °C (50 °F bis 104 °F) Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 %, nicht kondensierend Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa
ABMESSUNGEN	Zusammengeklappt: Breite: 101 mm, Länge: 110 mm, Dicke: 27 mm Offen: Breite: 101 mm, Länge: 110 mm, Höhe: 97 mm
GEWICHT	350 g
DISPLAYTYP	3,5" TFT Farbdisplay mit Berührungs-Bedienfeld (Touchscreen)
DISPLAY / AKTIVE FLÄCHE	70 mm x 53 mm
EXTERNER LADEGERÄT	Eingangsleistung: Wechselstrom 100–240 V, 50/60 Hz
EXTERNER LADEGERÄT	Ausgangsleistung: 5 V Gleichstrom, 1000 mA

Congratulations on your purchase of the
RAYPEX® 6 touch apex locator.

en



Please do not hesitate to contact VDW GmbH for help with any doubt or problem related to this manual. Kindly keep this manual for further reference.

VDW GmbH reserves the right to change the information and data contained in these Directions For Use at anytime and without prior notice.

These Directions For Use are available in other languages upon request.

This booklet has been compiled with the greatest care, but even with all our efforts, mistakes can never be entirely excluded.

Suggestions for improvements are welcome at any time. In this case, kindly contact VDW GmbH directly.

VDW GmbH

Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Germany

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



Contents

1	Identification of Symbols	32	8	Maintenance, cleaning and sterilization.....	49
1.1	Symbols used in these Directions for Use.....	32	8.1	General information.....	49
1.2	Symbols used on Packaging, Device and Parts	32	8.2	Cleaning, Disinfection and Sterilisation ...	50
2	Indications for Use	33	8.2.1	Pre-treatment	50
3	Contraindications	33	8.2.2	Manual cleaning and disinfection	51
4	Warnings	33	8.2.3	Inspection/Maintenance	52
5	General Precautions.....	34	8.2.4	Packaging	52
6	Adverse Reactions	34	8.2.5	Sterilization.....	52
7	Step-by-Step Instructions	34	8.2.6	Storage	53
7.1	Standard Components.....	34	8.2.7	Material resistance.....	53
7.2	Installation	35	9	Conformity.....	53
7.2.1	Charger	35	10	Manufacturer	53
7.2.2	Rechargeable Battery.....	35	11	Warranty.....	54
7.3	Description of User Interface	36	12	Disclaimer	54
7.4	Operation.....	37	13	Technical Data	55
7.4.1	Connecting the Device	37	ANNEX		
7.4.2	Starting Length Determination.....	38	Electromagnetic Compatibility.....		
7.4.3	Apex Localisation	39	134		
7.4.4	Sound Level Selection	41			
7.4.5	Automatic Shutdown	41			
7.5	Tips for Successful Length Determination	42			
7.6	Device Setup	43			
7.6.1	Settings Menu Features.....	44			
7.6.2	Optional DR'S CHOICE Apical Line	44			
7.6.3	CHECK Mode.....	46			
7.6.4	DEMO Mode.....	48			



















1 Identification of Symbols

en

1.1 Symbols used in these Directions for Use

 WARNING	If the instructions are not being followed properly, operation may result in hazards for the product or the user/patient.	 NOTE	Additional information, explanation on operation and performance.
---	---	--	---

1.2 Symbols used on Packaging, Device and Parts

 SN	Serial number		Refer to directions manual/booklet
	Manufacturer		Manufacturing date
	Class II product		Special disposal of waste electrical and electronic equipment (Directive 2002/96/EEC)
	Type BF applied part		Direct current (connection for power supply)
	Gost symbol, product is in conformity with Russian safety standards (GOST-R)		Caution
 REF	Catalogue number (re-order number)		CE marking
	Keep dry!		Fragile
	Temperature limit		Content (quantity)
	Atmospheric pressure limitation		Humidity limitation (Non-Condensing)

2 Indications for Use

FOR DENTAL USE ONLY!

RAYPEX® 6 is a microprocessor controlled device used for root canal length determination.

3 Contraindications

Use of the RAYPEX® 6 is contraindicated on patients or by operators having implanted electronic devices such as pacemaker, etc.

4 Warnings

In this chapter a description of serious adverse reactions and potential safety hazards for the product or the user/patient is included.

Please read the following warnings before use.



WARNINGS

- *The device may be used only by qualified dentists acting in accordance with the national regulations.*
- *The device may be used only in suitable locations and not outdoor.*
- *Make sure that the cords do not hinder the free passage of people.*
- *Do not expose the device to direct or indirect sources of heat. Store and use the device in a safe environment.*

- *Do not use the device in the presence of inflammable anaesthetic mixtures.*
- *Do not immerse in liquid.*
- *Use only original accessories.*
- *The external charger to which the device is connected should comply with standards in force.*
- *Do not use the device if it appears to be damaged or defective.*
- *Do not carry out repairs or modifications to the device without prior authorization by VDW GmbH. If any fault occurs, contact your local supplier rather than have it repaired by an unauthorized person.*
- *Do not connect the device to or use it in combination with any other apparatus or system.*
- *Do not use the device as an integral component of any other apparatus or system. VDW GmbH will not be responsible for accidents, equipment damage, bodily injury or any other trouble which results from ignoring this prohibition.*
- *In case of any doubt, contact your local supplier or the After Sales Service of VDW GmbH in Munich.*
- *The device complies with the Electromagnetic compatibility standard (IEC 60601-1-2). Nevertheless, make sure that any possible electromagnetic interference does not pose any additional risk.*

5 General Precautions

Read these safety precautions thoroughly prior to use. These precautions allow you to use the product safely, preventing harm to you and to others.

It is of the utmost importance that this manual is preserved for future consultation. The manual must accompany the system in all cases of sale or other transfer in order that the new owner can observe the precautions and warnings.

The manufacturer declines any responsibility in the case of:

- Use of the device for applications other than those specified in the directions for use.
- Modifications or repairs performed by persons not authorized by the manufacturer.
- Use of non-original components or components other than those specified in the STANDARD COMPONENTS chapter (7.1.).

6 Adverse Reactions

There are no known adverse reactions.

7 Step-by-Step Instructions

! WARNING

The device may be used only by qualified dentists acting in accordance with the national regulations.

Refer to the WARNINGS chapter (4) to verify any special care to exercise before starting to use the device.

When opening the package and prior to installation, check the device for completeness. Report any damage sustained during shipping or any missing parts to your retailer within 24 hours of receipt of the device.

Ambient Conditions for Operation

- Use: indoor
- Ambient temperature: +10°C to + 40°C (50°F to 104°F)
- Relative humidity: 10% to 90%
- Atmospheric pressure: 70 kPa to 106 kPa

! WARNING

Do not install the device in damp places or in places where it will come into permanent contact with liquids of any kind.

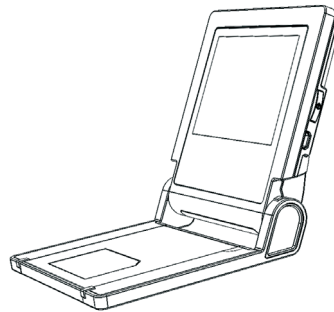


Fig. 1 Incorrect placement of device

7.1 Standard Components

- 1 RAYPEX® 6 apex locator
- 1 Charger
- 1 Tester for operation check
- 1 Accessory set including: 1 measurement cable, 2 lip clips, 2 file clips, 1 touch probe
- Directions For Use

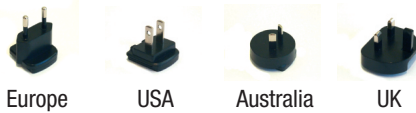
🔑 NOTE

None of the accessories is delivered disinfected or sterilized!

7.2 Installation

7.2.1 Charger

- Select the charger plug adapter which matches your power outlet (Fig. 2).



Europe

USA

Australia

UK



Fig. 2 Plug adapters for charger

- Slide the plug adapter downwards into the slots until it locks in place with a click.

WARNINGS

- *Prior to first use, the battery must be charged for 6 hours!*
- *Use the original charger only.*

7.2.2 Rechargeable Battery

RAYPEX® 6 is powered by a Nickel-Metal Hydride (NiMH) rechargeable battery. Battery status during the operation is shown on the main screen:

Battery Symbol

White: indicates battery level from fully charged to approximately 20% of capacity.

Flashing red: When battery level drops under 20%, the indicator will turn red and start flashing. The battery needs to be recharged (Fig. 3).

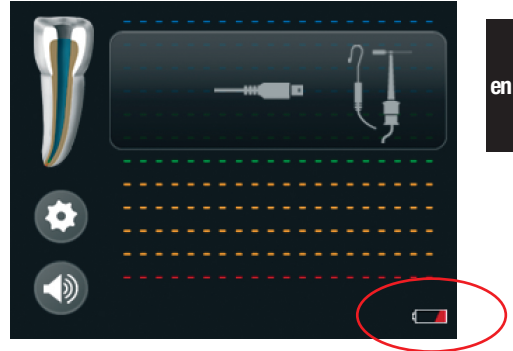


Fig. 3 Battery symbol is flashing red

NOTE

The device with flashing red battery symbol is still functional and may be used for several treatments before the device shuts down.

Charging Screen

Battery status during battery charging is shown on the charging screen:



Red: charging, low battery level



Yellow: charging, medium battery level



Green: charging completed, battery fully charged

To charge the battery, follow the next steps:

- Make sure that the measurement cable is not connected to the patient.
- Remove the measurement cable from RAYPEX® 6.
- Connect the external charger to the device jack and plug it into the power outlet.
- If the battery is fully discharged, e.g. when it has not been used for a long period of time, it must be recharged for 6 hours.
- If the battery is low, 4 hours recharging is sufficient.

WARNINGS

For removing the charger, follow the sequence below:

- Before removing the external charger from the power outlet, disconnect the charger from the device.
- The device cannot be used while charging.

Battery Replacement

The battery compartment is located at the rear of RAYPEX® 6 and its cover is secured by screws.

- Release the screws and remove the battery compartment cover.
- Remove the battery from battery compartment and disconnect the battery cable plug from the battery jack of RAYPEX® 6.
- Insert the cable plug of the new battery into the battery jack.
- Insert the battery into the battery compartment.
- Close the battery compartment and secure the cover with the screws.






WARNINGS

- Before replacing the battery, disconnect the charger from the device!
- The used battery must be disposed of in accordance with the local regulations

7.3 Description of User Interface

RAYPEX® 6 has a tilt adjustable front panel with a large graphic TFT touch screen.

The main screen shows the following icons and symbols:

	Settings icon
	Sound icon
	Measuring cable connector and lip clip/ file clip symbols
	Full canal image
	Apical zoom image

RAYPEX® 6 Overview

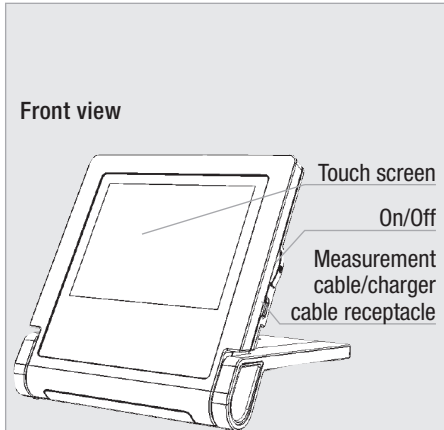


Fig. 4 RAYPEX® 6 front view

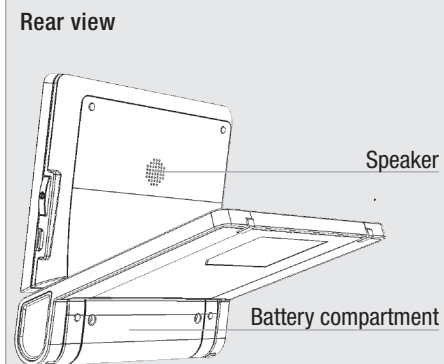



Fig. 5 RAYPEX® 6 rear view

7.4 Operation

- Important Advice for successful determination**
- Always use a rubber dam to isolate the working area
 - Always wear gloves during the measuring procedure.
 - Prior to measurement the access cavity must be dried with a cotton pellet in order to prevent incorrect measurement.
 - Select the size of the measuring file matching the root canal diameter.

7.4.1 Connecting the Device

- Press the On/Off button to switch the device on. After welcome melody and welcome screen, the main screen is displayed.
- In the framed window “plug-and-start” symbols are shown to indicate how to connect the device properly.

 indicates that the measurement cable is disconnected (Fig. 6).

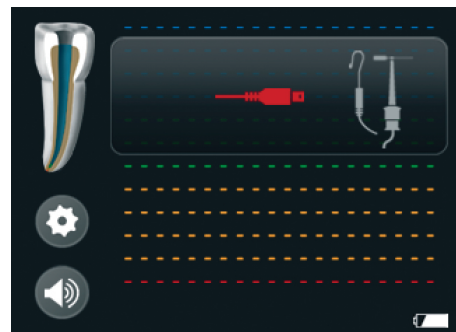


Fig. 6 Measurement cable is disconnected

- Make sure that the measurement cable is not connected to the patient.
- Plug the measurement cable into the receptacle on the right side of RAYPEX® 6.

The connector symbol will turn from red to grey and the two electrode symbols turn yellow.

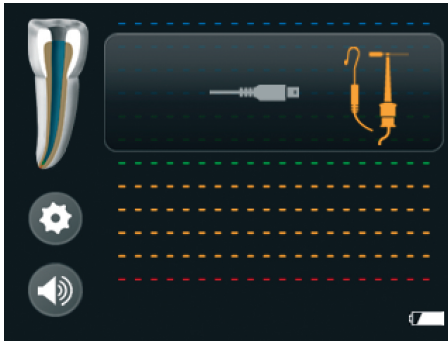
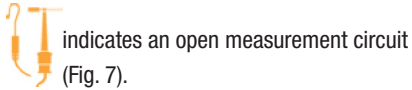


Fig. 7 Measurement circuit is open

To close the measurement circuit and starting the length determination respectively, see next chapter 7.4.2.

Optional cable connection test

From time to time it is recommended to check the cables.

- Connect the file clip contact to the lip clip

The connector symbol and the lip clip/file clip symbols will turn green indicating proper connection (Fig. 8).

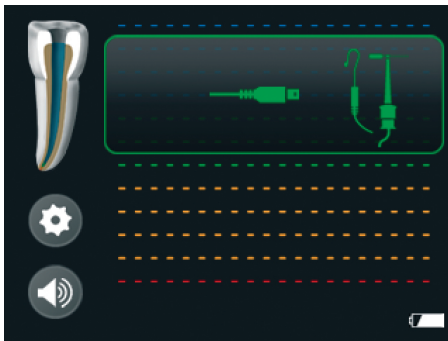


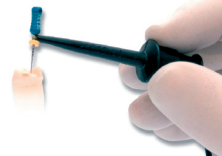
Fig. 8 Cable connection test

NOTE

Measurement cable with attached lip clip and file clip constitute Applied Parts of the device.

7.4.2 Starting Length Determination

- Connect the file clip and the lip clip to the measurement cable.
- Before connecting the measurement cable with attached lip clip and file clip to the patient, make sure that the measurement cable is plugged into device receptacle.
- Place the lip clip on the patient's lip on the opposite side of the tooth to be treated.
- Insert the file into the root canal and clamp the file clip to the file (Attach the file clip on the metal part – directly underneath the plastic handle).



NOTE

Touch probe (included in the accessories set) for convenient measuring in the molar region. It is rather easy to handle as it is not necessary to fix the file clip to the measuring file, simply touch the metal part of the measuring file with the fork shaped end of the probe.

Two initial beeps indicate closed measurement circuit and beginning of length determination. The file movement in the canal is shown on the full canal image in the left part of the screen (Fig. 9).

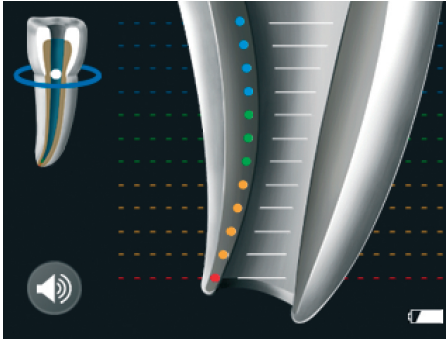


Fig. 9 Beginning of length determination

NOTE

Absence of two initial beeps and no progress of the file indicate faulty connection:

- *Disconnect the measurement cable from the patient.*
- *Check proper connection between the measurement cable and the accessories.*
- *Clean the file clip/touch probe contact.*
- *Irrigate the canal, if necessary, and start again.*

WARNINGS

- *We do not recommend to continue the measurement if the initial 2 beeps are not emitted.*
- *Go to the Settings Menu and select the CHECK Mode to check the performance of the device.*

7.4.3 Apex Localisation

Coronal and Medial Section

Slowly insert the measuring file into the canal.

File movement along the coronal and medial section towards the apical region is represented on the full canal image by the ellipse continuously moving down (Fig. 10).

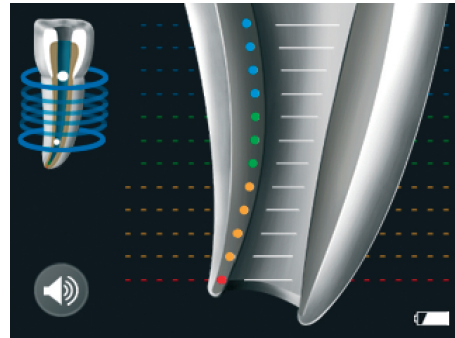


Fig. 10 Coronal / medial section

Apical Section

Zoomed view of the file progression is shown on the enlarged image of the apical part of the canal – the Apical Zoom (Fig. 11).

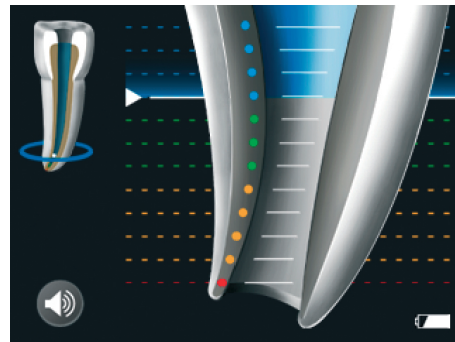


Fig. 11 Apical section - blue

In the apical section the indication line indicates the exact position and changes accordingly from blue to green and then to yellow (Fig. 12, Fig. 13).

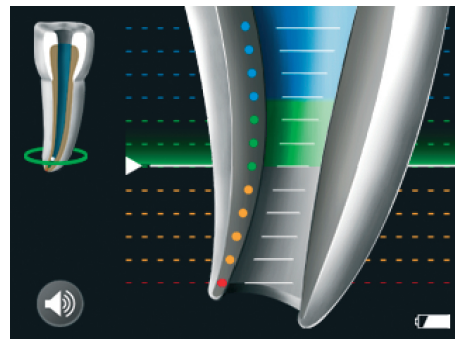


Fig. 12 Apical section - green

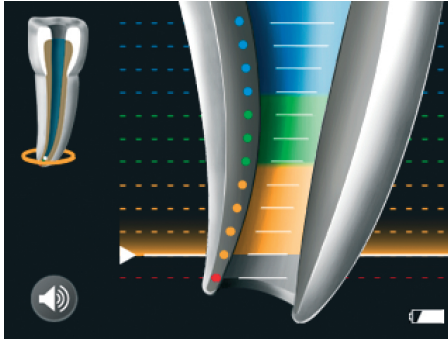


Fig. 13 Apical section - yellow

File movement in the Apical Zoom is accompanied by audio signals, which serve as additional indication of the file tip position. The interval between the beeps becomes shorter the more the file approaches the apex.

When the file tip reaches the apical foramen the indication line is marked red and a constant sound is emitted (Fig. 14).

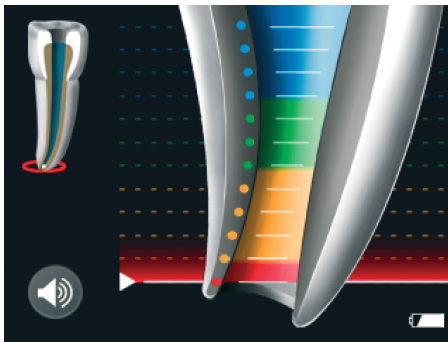


Fig. 14 Apical foramen – red bar

NOTE

The apical indication line shows the file tip position inside the canal:

- blue section: warning zone very close to the apical region
- green to yellow sections: apical region
- red bar: apical foramen

Over instrumentation

Once the file tip has passed the apical foramen, the warning red dot appears beneath the apical zoom image and short warning beeps will sound (Fig. 15).

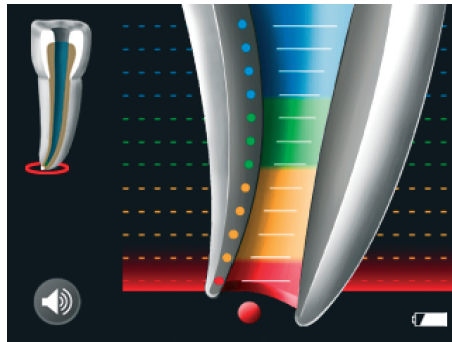


Fig. 15 Apical foramen is passed - red dot

⚠ WARNING

As with all electronic length determination devices, the bars shown in the apical zoom do not represent the distance in millimeters.

Interruption of measurement

During the length determination the file clip may be disconnected from the file and reconnected at any time (e.g. when the file is changed to a larger size or when the length of another canal should be determined). The device detects automatically that a new length determination cycle is initiated and indicates it with two short beeps.

Completion of measurement

- Before unplugging the measurement cable from the device receptacle, disconnect the lip clip and the file clip from the patient.
- Move the file stopper to the selected reference point on the tooth.
- Gently remove the file from the canal and measure the apical length between the stopper and the file tip.

7.4.4 Sound Level Selection

To adjust the sound volume of RAYPEX®6, tap the sound icon on the screen (Fig. 16).

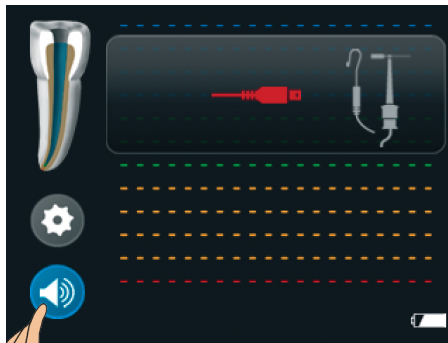


Fig. 16 Tap the sound icon

Adjust the preferred sound volume (Fig.17).

The sound volume refers to the warning beeps and to the ON/OFF button melody.

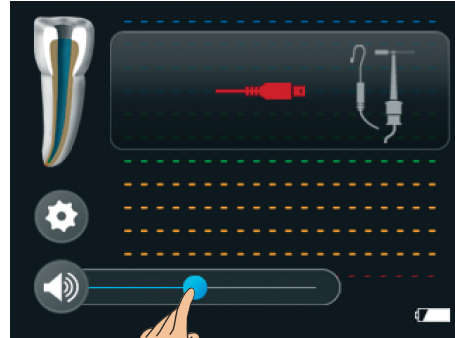


Fig. 17

Select the sound volume

NOTE

When RAYPEX®6 is turned off, the selected sound volume is stored in the device memory and is activated automatically when the device is switched on.

7.4.5 Automatic Shutdown

RAYPEX®6 automatically turns off after 5 minutes when not in use.

NOTE

To prolong the lifetime of the battery, it is recommended to switch the device off after each measurement.

7.5 Tips for Successful Length Determination

en

Please review the below checklist to better understand any implausible measuring results and to take appropriate actions:

Too fast movement or even jumping to the apex is indicated for the following reasons:

Symptom	Solution
Excess liquid in the pulp chamber or root canal (rinsing solution, blood or saliva), creating wrong conductive path and incorrect measurements	Dry the access cavity with a cotton pellet/air-blower. Wait until excess bleeding can be stopped.
Gingival proliferation can lead to direct contact with the measuring file causing a short circuit and incorrect measurements	Isolate the access cavity by: <ul style="list-style-type: none"> • adequate preparation filling • placing a rubber dam • electrocauterizing
The measuring file contacting metallic restorations (crown, parapulpal post, amalgam filling) may cause a short circuit and incorrect measurements	Carefully enlarge the access cavity and isolate with flow composite. Widen carefully the opening at the top of the crown

Too lazy or extremely delayed movement is indicated for the following reasons:

Symptom	Solution
Obliterated root canal Impeding the conductive path and preventing normal device functioning.	<ul style="list-style-type: none"> • Check the comparative x-ray for hints. • Catheterize with ISO 06/ 08 file till the working length.
Retreatment: Blockage by old canal filling material residue, impeding the conductive path and preventing normal device functioning	<ul style="list-style-type: none"> • Take an x-ray to re-check and try to completely remove the old canal filling material prior to measuring
Blockage by remnants of a medicated substance (e.g. calcium hydroxide) impeding the conductive path and preventing normal device functioning	Completely remove the remnants prior to measuring.
Extremely dry root canal impeding the conductive path and preventing normal device functioning	Rinse root canal with irrigating solution such as NaCl or NaOCl and dry the access cavity with a cotton pellet/air-blower.



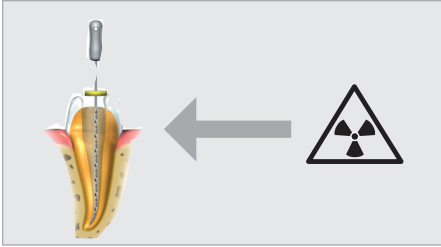
WARNING

In some cases precise determination of file position cannot be obtained.

Special condition symptom: Exceptionally large apical foramen due to lesion or incomplete formation	May lead to shorter measurement than the actual length.
Root fracture or perforation	May lead to incorrect measurements.

Comparison of electronic length determination versus radiography:

X-ray radiography represents two-dimensional projection of three-dimensional root canal system. There are some cases when the radiographic length and the electronic length do not match.



In the case of a lateral canal curvature the x-ray may show a shorter working length than with RAYPEX® 6.

Electronic length determined using RAYPEX® 6 is usually more accurate than the radiographic length.

7.6 Device Setup

To enter the Settings Menu, tap the settings icon (Fig. 18).



Fig. 18 Tap the settings icon

To select the settings features, use the scrolling bar (Fig. 19). (see 6 features in chapter 7.6.1)

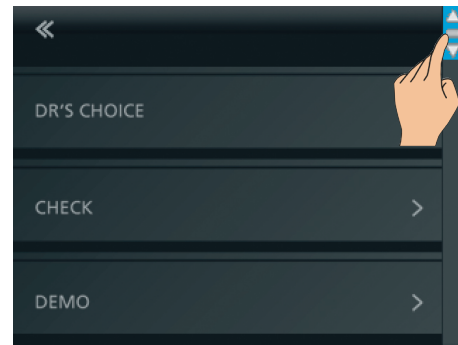


Fig. 19 Scroll between settings

To exit the Settings Menu, tap the back arrow icon or the RAYPEX® 6 “home” icon (Fig. 20)

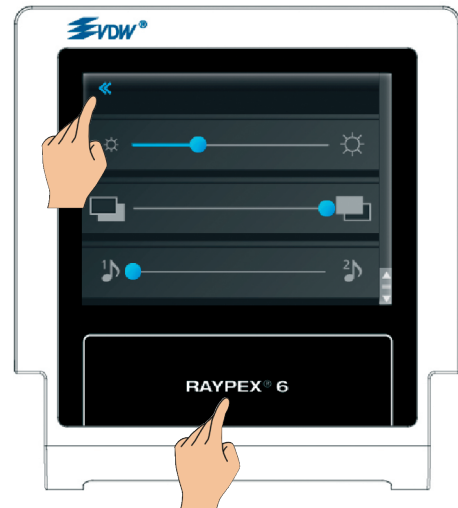
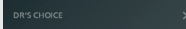


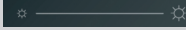

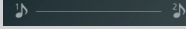


Fig. 20 Exit settings menu

7.6.1 Settings Menu Features

	DR'S CHOICE: set optional Dr's Choice apical line in the Apical Zoom
	CHECK mode: check the operation of both apex locator/cables
	DEMO mode: activate for demo purpose
	Display brightness: adjust the brightness
	Display background: select between dark or inverse white colour
	Sound type: select between 2 different sounds

7.6.2 Optional DR'S CHOICE Apical Line

This feature enables to mark an individual pre-determined reference position at the required distance from the apex. This variable apical line can be set between the first green bar and the last yellow bar.

When DR'S CHOICE apical line is set, clear visual and audio indication is given that the file tip has reached this pre-selected position.

To set the DR'S CHOICE apical line or to modify the apical line position, follow the next steps:

- Enter the Settings Menu and select DR'S CHOICE (Fig. 21).

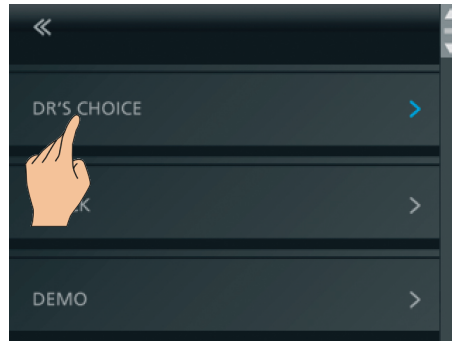


Fig. 21 Select DR'S CHOICE

- Place your finger on the blue dot and drag it to the preferred position in the apical section (Fig. 22).

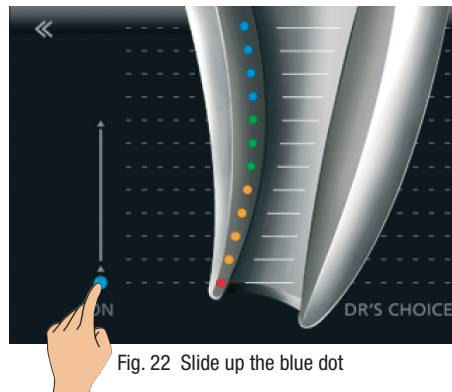


Fig. 22 Slide up the blue dot

- Having set this variable apical line at the preferred position, e.g. at the last green bar (Fig. 23).

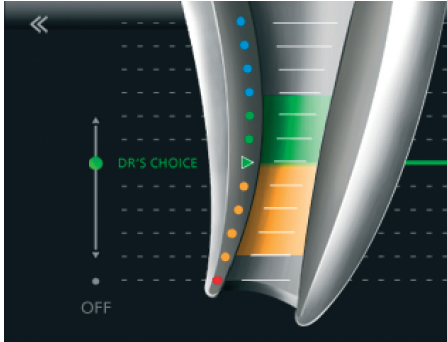


Fig. 23 DR'S CHOICE is set

- To cancel the DR'S CHOICE apical line return to the Settings Menu, select DR'S CHOICE and tap OFF (Fig. 25).

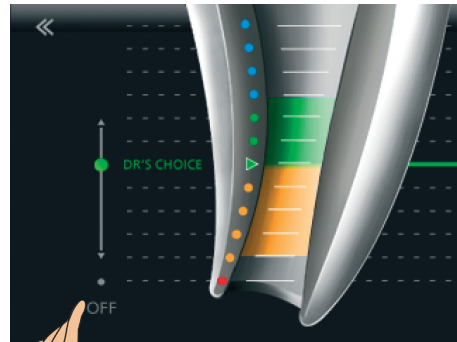


Fig. 25 Tap OFF

If DR'S CHOICE is set, the DR'S CHOICE apical line is additionally shown on the main screen during measurements (Fig. 24).

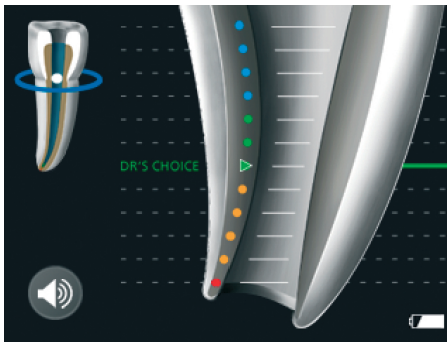


Fig. 24 Main screen with DR'S CHOICE set

When the file tip reaches the DR'S CHOICE apical line and during further advance of the file special beeps sound, clearly distinguished from the regular beeps.

When the apical foramen is reached, a solid tone sounds as usual. If overinstrumentation occurs, an audio warning signal sounds.

- To exit DR'S CHOICE, tap the back arrow icon or the RAYPEX® 6 "home" icon (Fig. 26).

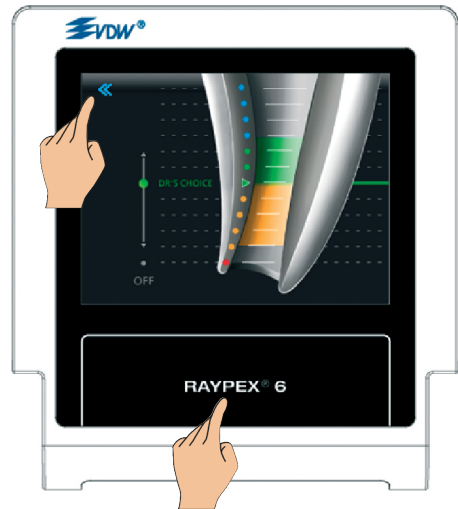


Fig. 26 Exit DR'S CHOICE

7.6.3 CHECK Mode

This built-in CHECK feature enables to test automatically the basic function of the device in a first step, followed by the test of its accessories in a second step using the dedicated tester (Fig. 27).



Fig. 27 Tester

To profit from the CHECK feature, follow the next steps:

- Make sure that the measurement cable is not connected to the patient.
- Disconnect the measuring cable/charger from the device.
- Enter the Settings Menu and select the CHECK feature (Fig. 28).



Fig. 28 Select CHECK

Device Functional CHECK

- Plug the tester in the device as shown on the screen (Fig. 29).



Fig. 29 Insert the tester

- Device CHECK will start automatically and the results will be shown on the screen
- either OK (Fig. 30) to indicate that the device fully operates or
- ERROR (Fig. 31) to indicate any malfunction.



Fig. 30 Device OK message

⚠ WARNING

ERROR message indicates that the device is not functioning properly.



Fig. 31 Device ERROR message

For assistance call your local distributor or VDW GmbH directly.

- Disconnect the tester from the device and prepare the test of the cable with accessories.

Cables Functional CHECK

🔑 NOTE

If the device functional CHECK is OK, then you have to proceed to the cables functional CHECK.

- Connect the measuring cable to the device (Fig. 32).

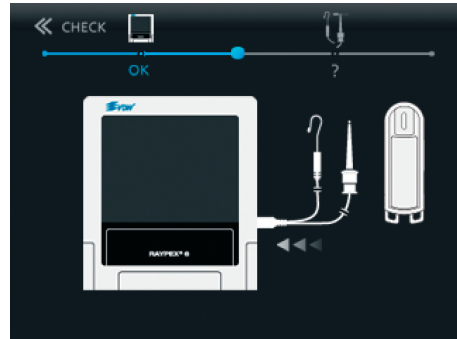


Fig. 32 Connect the measuring cable

- Insert the file clip and lip clip (or use instead of the lip clip a second file clip) in the measuring cable.
- Connect file clip and lip clip (or a second file clip) to the contact strips on the tester as shown on the screen (Fig. 33).

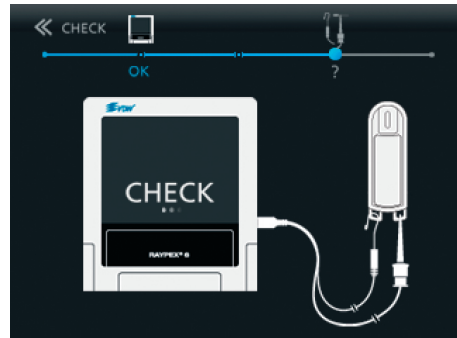


Fig. 33 Connect file clip and lip clip to tester

- Cables CHECK will start automatically and the results – either OK (Fig. 34) or ERROR (Fig. 35) - will be shown on the screen.



Fig. 34 Accessories are OK

! WARNING

ERROR message indicates that the accessories are not functioning properly (cable breakage) or the contact area is dirty.

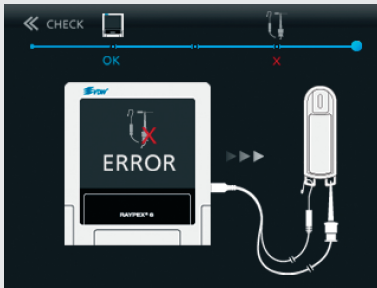


Fig. 35 Accessories ERROR message

For assistance call your local distributor or VDW GmbH directly.

- To exit the CHECK mode, tap the back arrow icon.
- Disconnect the measuring cable from the device.

7.6.4 DEMO Mode

The DEMO mode allows you to get acquainted with the device and to demonstrate its operation to your patients.

To activate the DEMO mode, follow the next steps:

- Disconnect the measuring cable or charger (if connected) from the device.

NOTE

The DEMO mode will not start if the measuring cable is connected.



- Enter the Settings Menu and select the DEMO feature (Fig. 36).

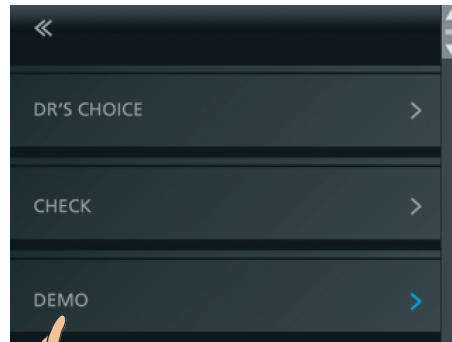


Fig. 36 Select DEMO

- During the DEMO sequence “DEMO” is written on the screen, indicating a measuring simulation.
- Tap the screen to pause/resume the demo simulation.

- To exit the DEMO mode, tap the RAYPEX® 6 “home” icon (Fig. 37).

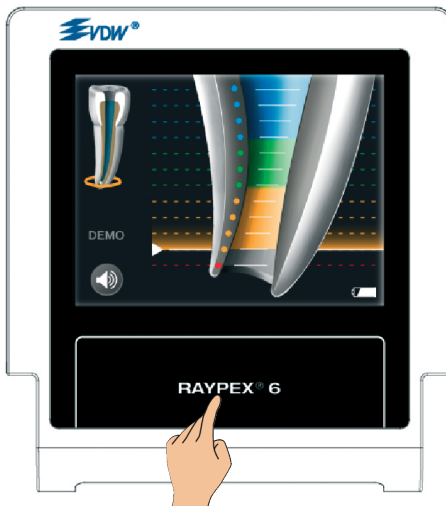


Fig. 37 Exit DEMO mode

NOTE

If the measuring cable is connected during the DEMO mode running, RAYPEX® 6 will automatically exit the DEMO mode.

NOTE

Servicing and repair work should only be carried out by service engineers trained at the factory.

The measuring cable and the surface of the equipment should be cleaned with a paper towel or soft cloth or wipe that has been wetted with aldehyde-free disinfection and cleaning solution (bactericidal and fungicidal), e.g

- DENTIRO® wipes, Oro Clean Chemie AG, Switzerland
- TopActiv wipes, ad-Arztbedarf GmbH, Germany
- SprayActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Germany
- DY wipes, DENTSPLY, France

! WARNINGS

- *To disinfect the equipment and the measuring cable, wipe the surface with a clean cloth or wipe that has been wetted only slightly with a non-aggressive disinfectant.*
- *Do not use any liquids or sprays directly on the equipment, particularly the display.*
- *Do not use strong alcohol to disinfect surfaces.*

8 Maintenance, cleaning and sterilization

8.1 General information

The RAYPEX® 6 is maintenance-free and does not have any components that need to be maintained by the user.

Before preparing them for reuse, remove the lip clip, file clip or touch probe from the measuring cable.

The lip clip, file clip and touch probe must always be cleaned, disinfected and sterilized before they are used. This also applies before they are used for the first time. The only way to ensure that these accessories are effectively sterilized is to thoroughly clean and disinfect them. When doing this, follow the special instructions set out in section 8.2, "Cleaning, disinfection and sterilization".

In addition, when you use any of the other equipment that you have in your practice, make sure you follow the directions for use for this equipment. As part of your responsibility for ensuring that the accessories are sterile, always make sure that only validated cleaning, disinfection and sterilization methods are used, that the equipment (sterilizer) is regularly maintained and inspected, and that the validated parameters are adhered to each time.

In addition, ensure that you always comply with the applicable statutory rules and regulations with regard to hygiene in your practice or clinic. In particular, this applies to the guidelines regarding effective prion inactivation.

For your own safety, when handling contaminated accessories, always wear gloves, protective eyewear and a surgical mask.

WARNINGS

- *The measuring cable cannot be autoclaved.*
- *The use of substances and materials other than those referred to above may damage the equipment and accessories.*
- *Do not employ sterilization methods that use heat, radiation, formaldehyde, ethylene oxide or plasma.*

8.2 Cleaning, Disinfection and Sterilisation

(in accordance with DIN EN ISO 17664)

The cleaning, disinfection and sterilization process applies only to the lip clip, file clip and touch probe. As long as they are treated with due care and are not damaged or contaminated, these accessories can be reused multiple times.

We accept no liability in the event that these instructions are disregarded or processes that have not been validated are used to prepare the accessories for reuse.

Make sure undamaged sterile packaging is used.

8.2.1 Pre-treatment

- Pulp and dentine remnants must be removed immediately from the accessories; if necessary, use a brush to carefully clean the products (no later than 2 hours after use). Do not allow remnants to dry on. After using the accessories on the patient, place them directly into a dish filled with a suitable cleaning and disinfection solution (e.g. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0.8% for between 1 minute and 2 hours) for cleaning, pre-disinfection and interim storage. Make sure that the products are fully immersed. Then wash the accessories under running sterile, deionized water or in a disinfection solution at least three times for one minute each time, in order to remove all visible traces of contamination and remnants. The disinfectant should be aldehyde-free (aldehyde causes blood to stain permanently), tested for efficacy (e.g. VAH/DGHM or FDA certification or CE mark), suitable for disinfecting the accessories, and compatible with the accessories (see section 8.2.7, "Material resistance").

- Only use clean, soft brushes to manually remove contamination and remnants, or a clean, soft cloth or wipe that is only used for this purpose. Do not use metal brushes or wire wool. Check that no visible contamination or remnants remain, and repeat the pre-cleaning process if necessary.

- The file clip must be squeezed together and then released five times during cleaning to allow the inner parts to be cleaned more effectively. Please note that disinfectant used for pre-treatment is only for personal protection and does not obviate the need for disinfection once cleaning has been completed. Pre-treatment should never be omitted.



WARNINGS

Do not use automated processes for cleaning or disinfecting the accessories.

8.2.2 Manual cleaning and disinfection

When choosing cleaning agents and disinfectants, make sure that

- They are suitable for cleaning or disinfecting instruments
- You use a disinfectant with proven efficacy (e.g. with VAH/DGHM or FDA certification or CE mark) and that the disinfectant is compatible with the cleaning agent
- The chemicals used are compatible with the accessories (see section 8.2.7, "Material resistance").

Combined cleaning/disinfection products should only be used if the instruments are only slightly contaminated (no visible contamination/remnants).

Comply with the concentrations and contact times specified by the manufacturers of the cleaning agents and disinfectants, as well as their instructions regarding the intensity of subsequent rinsing.

Use only freshly prepared solutions, water that is sterile or has a low microbe content (< 10 cfu/ml) and a low endotoxin content (< 0.25 EU/ml, e.g. purified water (PW/HPW)), and filtered, oil-free air for drying.

Make sure that the accessories are not in direct contact with one another.

Step-by-step procedure

Cleaning

- Place the pre-cleaned accessories into the cleaning bath for the prescribed contact time (e.g. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0.8% for 1 minute); make sure that the products are fully immersed (if necessary, use a soft brush to carefully brush them down). The file clip must be squeezed together and then released five times during cleaning to allow the inner parts to be cleaned more effectively.

- Then, remove the accessories from the cleaning bath and rinse them off thoroughly at least three times for one minute each time with sterile, deionized water; when you rinse it, squeeze the file clip together and then release it five times.

- Next, place the accessories in an ultrasonic bath with a cleaning agent (e.g. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0.8% for 20 minutes); make sure that the products are fully immersed (if necessary, use a soft brush to carefully brush them down). The file clip must be squeezed together and then released five times during cleaning to allow the inner parts to be cleaned more effectively.

- Then, remove the accessories from the ultrasonic bath and rinse them off thoroughly at least three times for one minute each time with sterile, deionized water; when you rinse it, squeeze the file clip together and then release it five times.

Disinfection

- Once the accessories have been cleaned and inspected, place them into the disinfection bath for the prescribed contact time (e.g. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100% for 20 minutes); the accessories must be sufficiently immersed in the solution. The file clip must be squeezed together and then released five times during disinfection to allow the inner parts to be disinfected more effectively.

- Then, remove the accessories from the disinfection bath and rinse them off thoroughly at least five times for one minute each time with sterile, deionized water; when you rinse it, squeeze the file clip together and then release it five times.
- Dry the accessories by blowing them down fully with oil-free, filtered compressed air and then leaving them to dry further in a clean place for at least 20 minutes.

Once the accessories are dry, inspect and pack them as soon as possible (see the section entitled "Inspection/maintenance" and "Packaging").

8.2.3 Inspection/Maintenance

Inspect all accessories once they have been cleaned or cleaned/disinfected. Dispose of any defective accessories immediately. These defects include:

- Deformation of the plastic
- Corrosion
- Discoloration of the plastic

Accessories that are still contaminated must be cleaned and disinfected again. Maintenance is not required. Do not use instrument lubricant.

8.2.4 Packaging

Pack accessories into single-use sterilization packaging (single-layer packaging) that fulfils the following requirements:

- Complies with DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Suitable for steam sterilization (withstands temperatures of up to 142 °C (288 °F) or more, sufficient vapour permeability)

8.2.5 Sterilization

Use only the sterilization methods listed below; other sterilization methods are not permitted.

- Steam sterilization
- Fractionated vacuum/pre-vacuum method (at least three vacuum cycles) or gravity method with sufficient product drying. The drying time that is actually required depends directly on parameters that are the sole responsibility of the user (loading configuration, how many items are loaded and how closely together they are loaded, condition of the sterilizer, etc.) and must therefore be established by the user. However, the drying time must never be less than 20 minutes.

- The gravity method is less effective and must only be used if it is not possible to use the fractionated vacuum method.

- Steam sterilizer in accordance with DIN EN 13060 or DIN EN 285, ANSI/AAMI ST 79

- The sterilization process must be validated in accordance with DIN EN ISO 17665 (valid installation and operational qualification (IQ and OQ) and product-specific performance qualification (PQ))

- Maximum sterilization temperature 135 °C (275 °F) plus tolerance in accordance with ISO DIN EN ISO 17665

- Sterilization time (exposure time at sterilization temperature) at least 3 minutes at 134 °C (273 °F)

Rapid sterilization and sterilization with unpackaged accessories are not permitted.

Dry heat sterilization, radiation sterilization and sterilization using formaldehyde, ethylene oxide or plasma are also not permitted.

WARNINGS

- *Regional requirements have to be followed additionally.*

8.2.6 Storage

Once they have been sterilized, the accessories must be kept dry and free of dust in their sterilization packaging.

- Sterility cannot be guaranteed if packaging is open or damaged (check the packaging before using the accessories).

8.2.7 Material resistance

When choosing cleaning agents and disinfectants, make sure that they do not contain any of the following substances:

- Phenol
- Strong acids (pH < 6) or strong alkalis (pH > 8)
- Aldehydes
- Anti-corrosive substances (especially di- or triethanolamine)
- Oxidants (hydrogen peroxide, sodium hypochlorite over 5% strength)
- Solvents

The material can withstand temperatures of up to 137 °C/279 °F (maximum exposure temperature).

9 Conformity

The device is CE-marked according to MDD 93/42/EEC, revised by the Directive 2007/47/EC.



For details see the Declaration of Conformity under www.vdw-dental.com

Notified Body:
TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Munich, Germany

10 Manufacturer

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Germany

Phone: +49- (0) 89-6 27 34-0
Fax: +49- (0) 89-6 27 34-190
Service: +49- (0) 89-6 27 34-555

Website: www.vdw-dental.com
Email: info@vdw-dental.com

11 Warranty

In addition to the warranty applicable under the sales contract with the dental dealer, VDW directly offers customers the following service warranty:

1. VDW guarantees proper manufacturing of the product, the use of top quality materials, performance of all required tests and adherence to all applicable pertinent laws and regulations relating to the product.

The full functionality of RAYPEX®6 apex locator is covered by a 12 month warranty, beginning on the date of delivery to the customer (according to the shipping papers with the respective product serial number, issued by the seller at the time of purchase).

Cables and battery are covered by a warranty period of 6 months.

The customer is only entitled to warranty services within the warranty period and under the condition that VDW has been informed of the defect in writing within a two month period from the date of discovery of the defect.

2. In the event of a warranty claim, the VDW Service Center in Munich, Germany will handle any repairs/replacement within 3 business days from receipt at the VDW facility in Munich plus transportation time required to return the goods to the customer.

3. This warranty covers only the exchange or repair of individual components or parts affected by manufacturing defects. The cost for personnel to be dispatched for purposes of technical assistance from the dealer to the customer, and/or packaging expenses of the customer will not be covered by VDW.

Any customer claims beyond the realm of repair, such as claims for damages, will not be covered.

This warranty does not include any compensation for direct or indirect personal injuries or material damage of any kind.

The customer will not be entitled to damages covering for downtime of the equipment.

4. The warranty does not extend to damage for which evidence can be provided by VDW that such damage has been caused by negligence on the part of the user as related to Directions for Use, particularly during battery charging or battery replacement.

The warranty explicitly excludes any defects arising on the basis of:

- damage occurring during transportation to VDW for the purposes of repair,
- damage occurring through environmental events such as lightning strikes, fire and/or humidity.

This warranty shall automatically become cancelled and void if the product has been improperly repaired, modified or manipulated in any manner by the user, by non-authorized persons or by third party personnel.

5. This warranty is valid only if the device sent for repair includes the invoice with confirmation of the product's shipping date.

6. Legal claims, such as under product liability law or claims against suppliers from whom the customer has purchased the product, in particular the dental dealer, remain unaffected.

12 Disclaimer

VDW, its representatives and dealers shall have no liability or responsibility for damages caused by the clinical use of their products, whether the use is accidentally associated with other electro-medical devices (e.g. pacemakers) or not.

VDW, its representatives and dealers shall bear no liability or responsibility for damages caused by improper use of the device, not according to the Directions For Use.

13 Technical Data

RAYPEX® 6 electronic apex locator is a programmable electrical medical device.

RAYPEX® 6 belongs to the following category of medical devices:

INTERNALLY POWERED DEVICE	NiMH rechargeable battery
PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK	Type BF
LEVEL OF SAFETY IN PRESENCE OF INFLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES OR OXYGEN	Not suitable for use in proximity of inflammable anaesthetic mixtures containing air, oxygen or nitrogen oxide
OPERATING MODE	Continuous
PROTECTION AGAINST LIQUID PENETRATION	No protection against ingress of liquids
TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS	Temperature range: -20 °C to +60 °C (4 °F to 140 °F) Relative humidity: 10 % to 90 %, non-condensing Atmospheric pressure: 50 kPa to 106 kPa
OPERATING CONDITIONS	Temperature range: +10 °C to + 40 °C (50 °F to 104 °F) Relative humidity: 10 % to 90 %, non-condensing Atmospheric pressure: 70 kPa to 106 kPa
DIMENSIONS	Folded: Width: 101 mm, Length: 110 mm, Thickness: 27 mm Open: Width: 101 mm, Length: 110 mm, Height: 97 mm
WEIGHT	350 gr.
DISPLAY TYPE	3.5" TFT colour display with touch panel
DISPLAY / ACTIVE AREA	70 mm x 53 mm
EXTERNAL CHARGER	Input: AC 100-240V, 50/60 Hz
EXTERNAL CHARGER	Output: 5V DC, 1000 mA

Félicitations, vous venez d'acquérir le localisateur RAYPEX® 6.



fr

N'hésitez pas à contacter VDW GmbH en cas de doute ou de problème à propos de ce manuel. Conservez ce manuel avec soin.

VDW GmbH se réserve le droit de modifier les informations contenues dans ce manuel d'utilisation sans avertissement préalable.

Ce manuel d'instruction est disponible dans plusieurs langues (sur demande).

Nous avons compilé ce guide avec le plus grand soin, toutefois malgré tous nos efforts, il peut subsister des erreurs.

Toute suggestion ou amélioration est la bienvenue. Dans ce cas, veuillez contacter directement VDW GmbH.

VDW GmbH

Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Allemagne



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

Contenu








1	Identification des symboles	58	8	Maintenance, nettoyage et stérilisation	75
1.1	Symboles utilisés dans ce manuel d'utilisation	58	8.1	Informations générales.....	75
1.2	Symboles utilisés sur l'emballage, sur l'appareil ou sur les pièces.....	58	8.2	Nettoyage, désinfection et stérilisation	76
2	Indications.....	59	8.2.1	Prétraitement	76
3	Contre-indications.....	59	8.2.2	Procédure manuelle de nettoyage et de désinfection.....	77
4	Avertissements	59	8.2.3	Inspection/maintenance	78
5	Précautions générales	60	8.2.4	Packaging	78
6	Effets secondaires.....	60	8.2.5	Stérilisation	78
7	Instructions pas à pas.....	60	8.2.6	Rangement	79
7.1	Composants standards.....	60	8.2.7	Résistance des matériaux	79
7.2	Installation	61	9	Conformité	79
7.2.1	Chargeur.....	61	10	Fabricant.....	79
7.2.2	Batterie rechargeable.....	61	11	Garantie.....	80
7.3	Description de l'interface d'utilisateur ...	62	12	Déni de responsabilité	80
7.4	Fonctionnement	63	13	Données techniques	81
7.4.1	Branchement de l'appareil	63	ANNEX		
7.4.2	Détermination de la longueur	64	Electromagnetic Compatibility.....	134	
7.4.3	Localisation de l'apex.....	65			
7.4.4	Réglage du volume sonore	67			
7.4.5	Arrêt automatique	67			
7.5	Conseils pour réaliser une bonne mesure	67			
7.6	Configuration de l'appareil	69			
7.6.1	Options du menu Réglages.....	70			
7.6.3	Mode CHECK.....	72			
7.6.4	Mode DÉMO	74			

1 Identification des symboles

1.1 Symboles utilisés dans ce manuel d'utilisation

 AVERTISSEMENT	Le fait de ne pas suivre les instructions à la lettre peut être dangereux pour l'appareil ou pour le patient/utilisateur	 REMARQUE	Information supplémentaire, explication du fonctionnement.
---	--	--	--

1.2 Symboles utilisés sur l'emballage, sur l'appareil ou sur les pièces

 SN	Numéro de série		Référence au manuel d'utilisation
	Fabricant		Date de fabrication
	Produit de classe II		Dispositif spécial de traitement de l'équipement électrique et électronique usagé (Directive 2002/96/EEC)
	Type BF protection contre l'électrocution		Courant continu (connexion à la source d'énergie)
	Symbole Gost, le produit est conforme aux normes russes de sécurité (GOST-R)		Attention
	Référence produit (numéro de commande)		Marquage CE
	Gardez à l'abri de l'humidité !		Fragile
	Limite de température		Contenu (quantité)
	Limitation de pression atmosphérique		Limitation d'humidité (sans condensation)

2 Indications

USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT !

RAYPEX® 6 est un appareil qui fonctionne grâce à un microprocesseur et qui permet de déterminer la longueur d'un canal radiculaire.

3 Contre-indications

L'utilisation de RAYPEX® 6 est contre-indiquée chez les patients et les opérateurs ayant un implant électronique tel qu'un pacemaker, etc.

4 Avertissements

Dans ce chapitre, une série d'effets secondaires et de situations potentiellement dangereuses pour le produit ou pour l'utilisateur/patient sont décrits.

Lisez attentivement les avertissements suivants avant la première utilisation.



Avertissements

- L'utilisation de l'appareil est réservée exclusivement aux dentistes qualifiés exerçant dans le cadre des réglementations nationales.
- Cet appareil ne peut être utilisé que dans un endroit approprié (pas à l'extérieur).
- Assurez-vous que les câbles n'entravent pas la libre circulation des personnes.
- N'exposez pas l'appareil à une source de chaleur (directement ou indirectement). Rangez et utilisez l'appareil dans un environnement adéquat.

- N'utilisez pas l'appareil en présence de mélanges anesthésiques inflammables.
- N'immergez pas l'appareil dans un liquide.
- Utilisez uniquement les accessoires d'origine
- Le chargeur auquel l'appareil est connecté doit être conforme aux normes en vigueur.
- N'utilisez pas l'appareil s'il semble être endommagé ou défectueux.
- N'effectuez pas de réparations ou de modifications sur l'appareil sans l'accord préalable de VDW GmbH. En cas de problème, contactez votre fournisseur local plutôt qu'une personne non autorisée.
- Ne connectez pas l'appareil à un autre dispositif et ne l'utilisez pas en combinaison avec un autre dispositif.
- N'utilisez pas l'appareil en tant que partie intégrante d'un autre dispositif. VDW GmbH ne pourra pas être tenu responsable des accidents, des dégâts, des blessures ou autres problèmes si vous ne respectez pas cette interdiction.
- En cas de doute, contactez votre fournisseur local ou le service après vente de VDW GmbH à Munich.
- Cet appareil est conforme aux normes de Compatibilité électromagnétique (IEC 60601-1-2). Néanmoins, vérifiez qu'il n'y ait aucune interférence électromagnétique pouvant engendrer des risques additionnels.

5 Précautions générales

Lisez attentivement ces précautions de sécurité avant la première utilisation. Ces précautions vous permettent d'utiliser le produit en toute sécurité que ce soit pour vous ou pour les autres.

Il est très important de conserver ce manuel afin de pouvoir le consulter ultérieurement. Ce manuel doit accompagner le système dans le cas d'une vente ou d'un transfert afin que le nouveau possesseur puisse consulter les précautions et avertissements.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de :

- Utilisation de l'appareil autre que celles indiquées dans le manuel.
- Modifications ou réparations réalisées par des personnes non autorisées par le fabricant.
- Utilisation de composants n'étant pas d'origine ou non mentionnés dans le chapitre COMPOSANTS STANDARDS (7.1).

6 Effets secondaires

Il n'y a pas d'effets secondaires connus.

7 Instructions pas à pas

⚠ AVERTISSEMENT

L'utilisation de l'appareil est réservée exclusivement aux dentistes qualifiés exerçant dans le cadre des réglementations nationales.

Référez-vous au chapitre AVERTISSEMENTS (4) pour toutes les vérifications à réaliser avant d'utiliser l'appareil.

Lorsque vous ouvrez l'emballage et avant d'installer l'appareil, vérifiez que vous disposez de tous les composants. Informez votre revendeur dans les 24 heures suivant la réception de l'appareil si vous observez des dégâts ou s'il manque des pièces.

Conditions ambiantes pour un bon fonctionnement

- Utilisation : intérieur
- Température ambiante : +10 °C à + 40 °C (50 °F à 104 °F)
- Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa
- Humidité relative : 10 % à 90 %
- Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

⚠ AVERTISSEMENT

Installez l'appareil dans un endroit sec où il ne pourra entrer en contact avec des liquides de tous types.

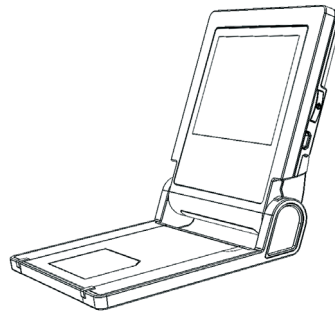


Fig. 1 Appareil mal placé

7.1 Composants standards

- 1 Localisateur RAYPEX® 6
- 1 Chargeur
- 1 Testeur pour le contrôle du bon fonctionnement
- 1 Kit d'accessoires : 1 câble de mesure, 2 clips labiaux, 2 pinces instrumentales, 1 sonde fourche
- Manuel d'utilisation

👉 REMARQUE

Les accessoires fournis ne sont ni désinfectés ni stérilisés !

7.2 Installation

7.2.1 Chargeur

- Choisissez l'adaptateur qui correspond à votre prise secteur (Fig. 2).



Europe

USA

Australie

UK



Fig. 2 Adaptateurs pour chargeur

- Glissez l'adaptateur vers le bas jusqu'à ce que vous entendiez un clic.



AVERTISSEMENTS

- Avant la première utilisation, la batterie doit être chargée pendant 6 heures !
- Utilisez exclusivement le chargeur d'origine !

7.2.2 Batterie rechargeable

RAYPEX®6 est alimenté par une batterie Nickel - Métal Hybride (NiMH) rechargeable. L'état de chargement est affiché pendant l'utilisation sur l'écran principal :

Symbole de batterie

Blanc : indique que le niveau de charge de la batterie est compris entre 20 % et 100 %.

Rouge clignotant : Lorsque le niveau de la batterie chute sous la barre des 20 %, l'indicateur passe au rouge et clignote. Vous devez recharger la batterie (Fig. 3).

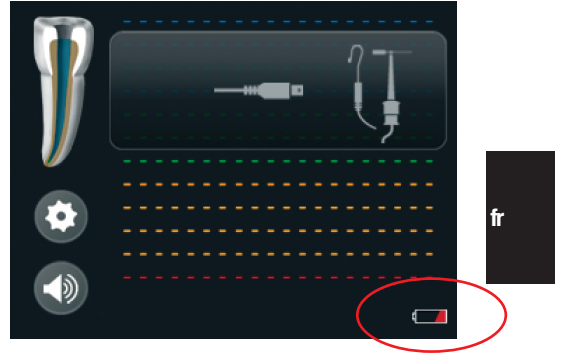


Fig. 3 Le symbole rouge de la batterie clignote

REMARQUE

Lorsque le symbole de la batterie clignote, l'appareil fonctionne toujours et vous pourrez réaliser plusieurs mesures avant qu'il ne s'éteigne.

Écran de chargement

L'état de la batterie lors du chargement est affiché sur l'écran de chargement :



Rouge : en charge, batterie faible



Jaune : en charge, batterie moyennement chargée



Vert : chargement terminé, batterie complètement chargée

Pour charger la batterie, suivez les instructions suivantes :

- Vérifiez que le câble de mesure n'est pas raccordé au patient.
- Retirez le câble de mesure du RAYPEX®6.
- Connectez le chargeur externe à l'appareil et branchez-le dans la prise de courant.
- Lorsque la batterie est complètement déchargée, par ex. si l'appareil n'a pas été utilisé depuis un certain temps, vous devez la recharger pendant 6 heures.
- Si la batterie est faible, il vous suffit de la recharger pendant 4 heures.

**AVERTISSEMENTS**

Veillez respecter l'ordre indiqué après le chargement :

- Avant de débrancher le chargeur externe de la prise de courant, débranchez-le de l'appareil.
- Vous ne devez pas utiliser l'appareil lorsqu'il est en charge.

Remplacement de la batterie

Le compartiment de la batterie se situe à l'arrière du RAYPEX® 6 et son couvercle est sécurisé à l'aide des vis.

- Retirez les vis et ouvrez le couvercle du compartiment de la batterie.
- Retirez la batterie de son compartiment et débranchez le câble qui la relie au RAYPEX® 6.
- Branchez le câble de la nouvelle batterie.
- Placez la nouvelle batterie dans son compartiment.
- Refermez le compartiment et fermez le couvercle à l'aide des vis.

**AVERTISSEMENTS**

- Déconnectez le chargeur de l'appareil avant de changer la batterie !
- Éliminez la batterie vide selon la réglementation de votre pays

7.3 Description de l'interface d'utilisateur

Le panneau frontal à raccord articulé du RAYPEX® 6 comporte un large écran tactile TFT graphique.

Sur l'écran principal, vous pouvez voir les icônes et symboles suivants :

	Icône réglages
	Icône son
	Symboles raccordement du câble de mesure et Clip labial/Pince instrument
	Image du canal complet
	Image du zoom apical

Vue d'ensemble du RAYPEX® 6

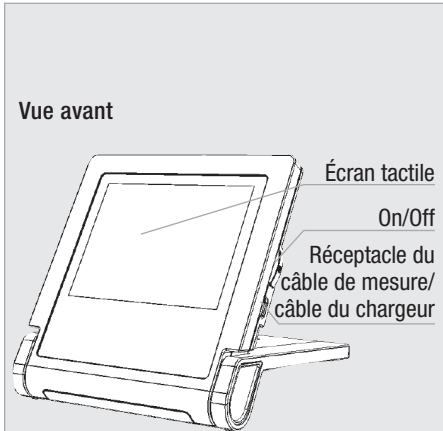


Fig. 4 Vue avant du RAYPEX® 6

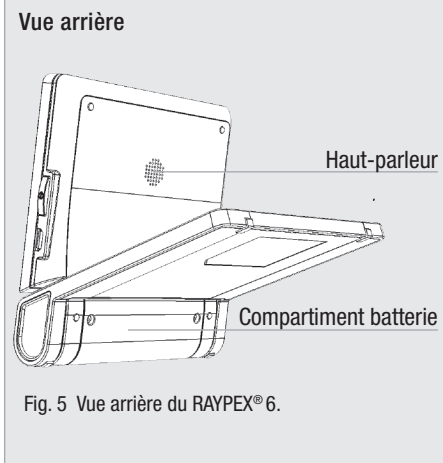


Fig. 5 Vue arrière du RAYPEX® 6.

7.4 Fonctionnement

🔑 Conseils importants pour une mesure efficace

- Posez toujours une digue afin d'isoler la dent à traiter
- Portez toujours des gants durant la prise de mesure.
- Avant la prise de mesure, séchez la cavité d'accès à l'aide d'une boulette de coton pour éviter les fausses mesures.
- Sélectionnez une taille de lime correspondant au diamètre du canal radiculaire.

7.4.1 Branchement de l'appareil

- Appuyez sur le bouton On/Off pour mettre l'appareil en marche. Après la musique d'accueil et l'écran d'accueil, l'écran principal s'affiche.
- Dans le cadre, le symbole «plug-and-start» s'affiche pour vous indiquer comment brancher convenablement l'appareil.

🔌 indique que le câble de mesure est déconnecté (Fig. 6).

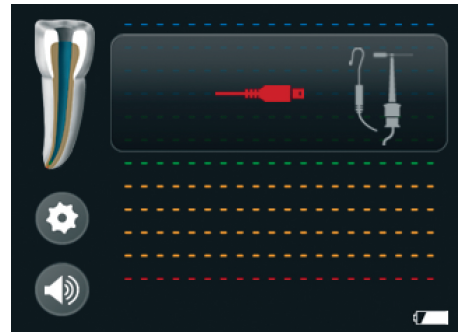



Fig. 6 Câble de mesure déconnecté

- Vérifiez que le câble de mesure n'est pas raccordé au patient.
- Branchez le câble de mesure dans le réceptacle adapté situé sur le côté droit du RAYPEX® 6.

Le symbole du connecteur passe du rouge au gris et les symboles des deux électrodes passent au jaune.

 indique que le circuit de mesure est ouvert (Fig. 7).

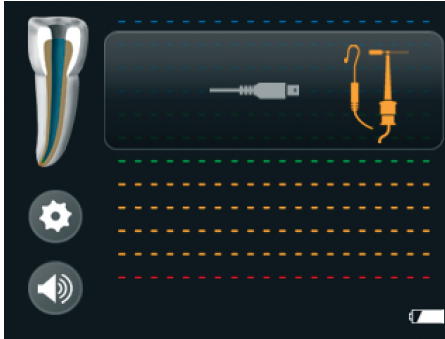


Fig. 7 Circuit de mesure ouvert

Pour fermer le circuit et commencer la mesure, reportez-vous aux sections correspondantes du chapitre 7.4.2.

Test optionnel de connexion des câbles

De temps en temps, il est recommandé de vérifier le bon état des câbles.

- Connectez la pince instrumentale au clip labial.

Le symbole du connecteur et les symboles clip labial/pince instrumentale s'afficheront en vert si la connexion est bonne (Fig. 8).

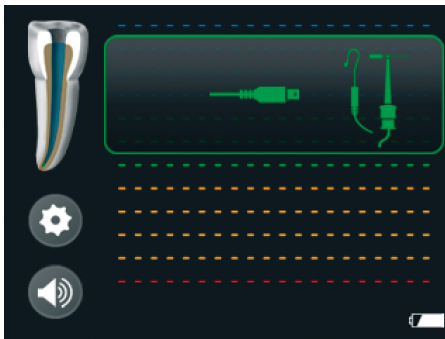


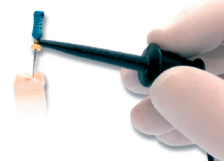
Fig. 8 Test de connexion des câbles

REMARQUE

Le câble de mesure ainsi que le clip labial et la pince instrumentale sont des pièces constituantes de l'appareil.

7.4.2 Détermination de la longueur

- Connectez la pince instrumentale et le clip labial au câble de mesure
- Avant de raccorder le câble de mesure avec le clip labial et la pince instrumentale au patient, vérifiez que le câble est branché sur le boîtier de l'appareil.
- Positionnez le clip labial à la lèvre du patient du côté opposé à la dent à traiter.
- Introduisez la lime dans le canal radiculaire et fixez-y la pince (Attachez la pince instrumentale sur la partie métallique directement en dessous du manche de la lime).



REMARQUE

Sonde fourche (inclut dans le kit d'accessoires) pour mesurer confortablement dans la région molaire. Son utilisation est relativement simple puisqu'il n'est pas nécessaire d'attacher la pince instrumentale à la lime. Il suffit de toucher la partie métallique de la lime à l'aide de l'extrémité fourchue de la sonde.

Deux bips sonores indiquent que le circuit est fermé et que le cycle de mesure commence. Le mouvement de l'instrument dans le canal est représenté sur l'image du Canal complet à gauche de l'écran (Fig. 9).

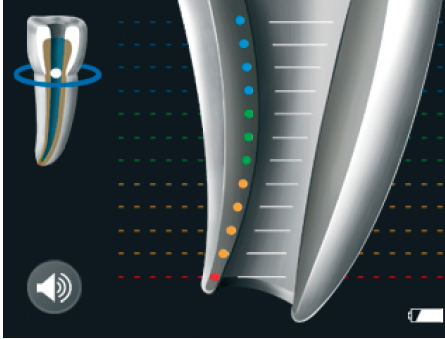


Fig. 9 Début du cycle de mesure

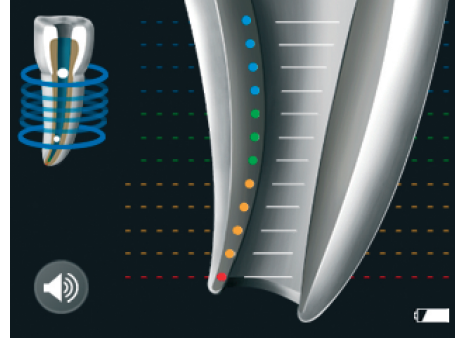


Fig. 10 Section coronaire / médiane

REMARQUES

Si vous n'entendez pas les deux bips et si l'instrument ne bouge pas, ceci indique que la connexion est mauvaise :

- Débranchez le câble de mesure du patient.
- Vérifiez le branchement approprié entre le câble de mesure et les accessoires.
- Nettoyez la zone de contact de la pince instrumentale/sonde fourche.
- En cas de besoin, irriguez le canal puis recommencez.

AVERTISSEMENTS

- Nous vous recommandons de ne pas continuer la mesure si vous n'entendez pas les deux signaux sonores.
- Reportez-vous au menu Réglages et sélectionnez le mode CHECK pour vérifier que l'appareil fonctionne correctement.

Section apicale

Vous pouvez observer la progression de l'instrument à l'approche de la partie apicale du canal sur l'agrandissement – Zoom apical (Fig.11).

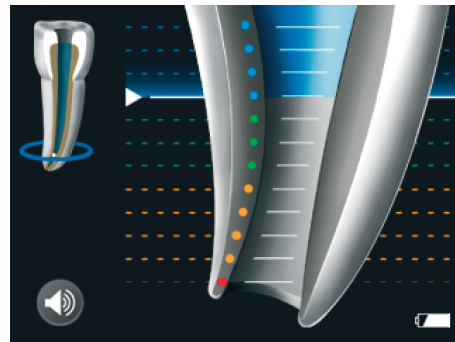


Fig. 11 Section apicale - bleu

La ligne qui indique la position exacte de l'instrument dans la section apicale change de couleur en fonction de sa position ; bleu, vert puis jaune (Fig. 12, Fig. 13).

7.4.3 Localisation de l'apex

Section coronaire et médiane

Introduisez doucement l'instrument dans le canal.

La progression de l'instrument des sections coronaires et médianes jusqu'à la région apicale, est représentée sur l'image du canal complet par une ellipse qui se déplace en continu vers le bas (Fig. 10).

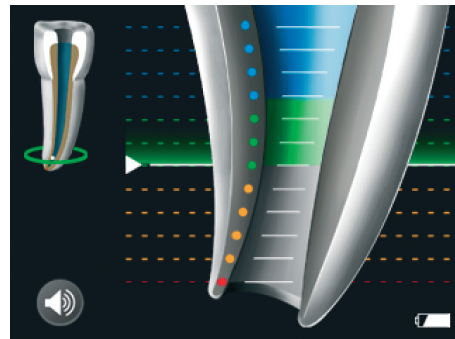


Fig. 12 Section apicale - vert

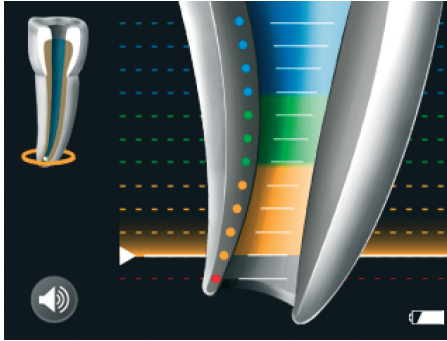


Fig. 13 Section apicale - jaune

La progression de l'instrument dans la partie Zoom apical est accompagnée de signaux sonores qui indiquent la position de la pointe de l'instrument. Plus l'intervalle entre les signaux est court, plus l'instrument s'approche de l'apex.

Lorsque le foramen apical est atteint, la ligne devient rouge et les signaux se transforment en un son continu (Fig. 14).

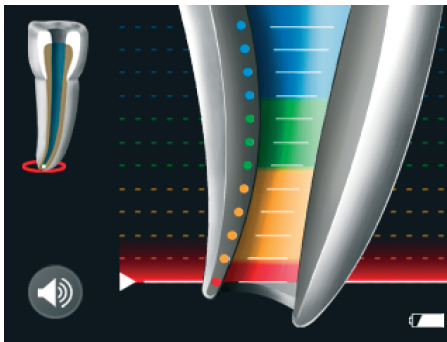


Fig. 14 Foramen apical - barre rouge

REMARQUE



La ligne apicale indique la position de la pointe de l'instrument à l'intérieur du canal :

- section bleue : zone d'alerte proche de la région apicale
- sections jaune et verte : région apicale
- barre rouge : foramen apical

Dépassement de la zone

Lorsque la pointe de l'instrument a dépassé le foramen apical, le point rouge s'allume dans l'image Zoom apical et des signaux d'alerte retentissent (Fig. 15).

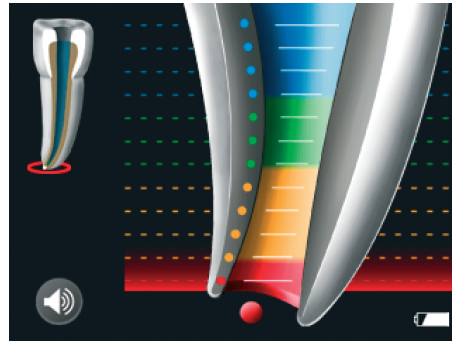


Fig. 15 Foramen apical dépassé - point rouge

AVERTISSEMENT

Comme pour tous les localisateurs électroniques d'apex, l'échelle sur l'image du Zoom apical ne correspond pas à des millimètres.

Interruption de la mesure

L'instrument de mesure peut être déconnecté du clip et reconnecté à tout moment pendant le cycle de mesure sans causer l'interruption du cycle (par ex. lors du changement pour un instrument plus grand ou lorsqu'un deuxième canal doit être mesuré). L'appareil reconnaît automatiquement qu'un nouveau cycle débute et le signale par deux bips successifs.

Fin de la mesure

- Avant de débrancher le câble de mesure du boîtier de l'appareil, libérez le patient du clip labial et de la pince instrumentale.
- Déplacez la butée de la lime sur le point de référence sélectionné sur la dent.
- Retirez délicatement la lime du canal et mesurez la longueur apicale entre la butée et l'extrémité de la lime.

7.4.4 Réglage du volume sonore

Pour régler le volume du RAYPEX® 6, appuyez sur l'icône Son de l'écran (Fig. 16).

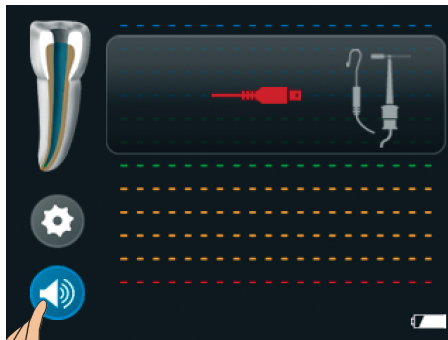


Fig. 16 Appuyez sur l'icône Son

Ajustez le volume comme vous le souhaitez (Fig.17).

Le volume correspond au son des signaux d'alerte et à la mélodie du bouton ON/OFF.

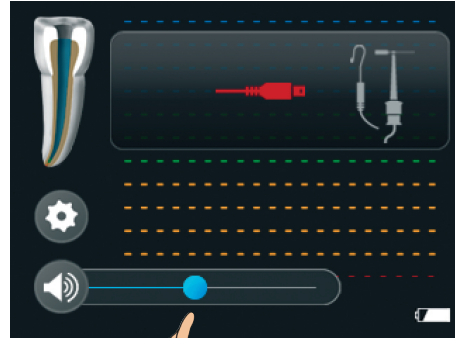


Fig. 17

Réglez le volume

REMARQUE

Lorsque vous éteignez le RAYPEX® 6, l'appareil garde en mémoire le dernier volume sélectionné. Il sera conservé lorsque vous rallumerez l'appareil.

7.4.5 Arrêt automatique

RAYPEX® 6 s'éteint automatiquement en cas de non utilisation pendant 5 minutes.

REMARQUE

Afin de prolonger la vie de la batterie nous vous recommandons d'éteindre l'appareil après chaque mesure.

7.5 Conseils pour réaliser une bonne

mesure

Afin de mieux connaître les problèmes pouvant fausser les mesures et y remédier, veuillez consulter le tableau ci-dessous :

Mouvement trop rapide ou arrivée directe à l'apex :

Symptôme	Solution
Excès de liquide dans la chambre pulpaire ou dans le canal radiculaire (solution d'irrigation, sang et salive) ce qui empêche le courant de circuler correctement et fausse les mesures.	Séchez la cavité d'accès avec une boulette de coton et/ou le jet d'air. S'il y a trop de sang, attendez l'arrêt de l'hémorragie.
Prolifération gingivale provoquant un contact direct avec l'instrument de mesure, ce qui entraîne un court-circuit et fausse les mesures.	Isoler la cavité d'accès en : <ul style="list-style-type: none"> • reconstituant une cavité à quatre parois • posant une digue. • cautérisant les proliférations.
Le contact de l'instrument de mesure avec des reconstructions métalliques (couronne, tenon, amalgame) peut créer un court-circuit et fausser les mesures.	Éliminez toute reconstitution sur la dent à traiter et reconstituez les parties manquantes à l'aide d'un composite Réalisez l'accès coronaire avec précaution.

Mouvement trop lent, retard considérable :

Symptôme	Solution
Canal radiculaire calcifié ce qui empêche le courant de circuler et l'appareil de fonctionner correctement.	<ul style="list-style-type: none"> • Faites une radio de contrôle. • Sondez avec une lime ISO 06/08 jusqu'à la longueur de travail.
Reprise de traitement : Canal bloqué par des résidus de l'ancienne obturation qui empêche le courant de circuler et l'appareil de fonctionner correctement	<ul style="list-style-type: none"> • Faites une radio et retirez complètement les résidus de l'ancienne obturation avant d'effectuer une mesure.
Blocage du canal par des résidus de matériaux d'obturation (p. ex. hydroxyde de calcium) qui empêche le courant de circuler et l'appareil de fonctionner correctement	Éliminez complètement les résidus avant d'effectuer une mesure.
Canal extrêmement sec ce qui empêche le courant de circuler et l'appareil de fonctionner correctement.	Irriguez le canal radiculaire à l'aide de NaCl ou NaOCI puis séchez la cavité d'accès avec une boulette de coton ou d'un spray d'air.



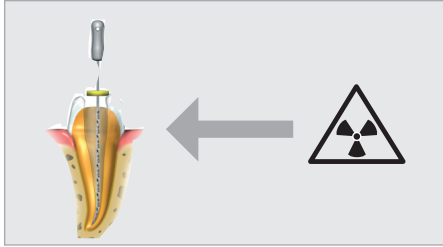
AVERTISSEMENT

Dans certains cas, la détermination de la position exacte de l'instrument estimpossible.

Symptôme spécial : Foramen apical anormalement grand dû à une lésion ou à une malformation	Peut aboutir à des mesures inférieures à la véritable longueur.
Canal fracturé ou perforé	Peut entraîner une mesure incorrecte.

Comparaison entre détermination électronique de la longueur de travail et radiographie :

La radiographie par rayon X permet d'obtenir la projection en deux dimensions du système en trois dimensions du canal radiculaire. Il y a donc des cas où la longueur radiographique ne correspond pas à la longueur électronique.



Dans le cas de courbure apicale prononcée, la radiographie peut donner une longueur de travail plus courte que celle obtenue avec le RAYPEX® 6.

La détermination électronique de longueur à l'aide du RAYPEX® 6 est généralement plus précise que la radiographie.

7.6 Configuration de l'appareil

Pour accéder au menu Réglages, appuyez sur l'icône Réglages (Fig.18).

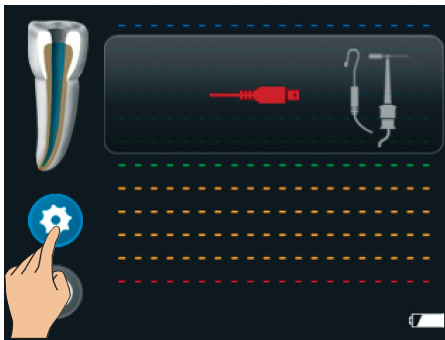


Fig. 18 Appuyez sur l'icône Réglages

Pour choisir les différentes options de réglages, utilisez le menu déroulant (Fig. 19). (voir les 6 options au chapitre 7.6.1)



Fig. 19 Faites défiler les options

Pour sortir du menu Réglages, appuyez sur la flèche de retour ou sur l'icône RAYPEX® 6 «Accueil» (Fig. 20).

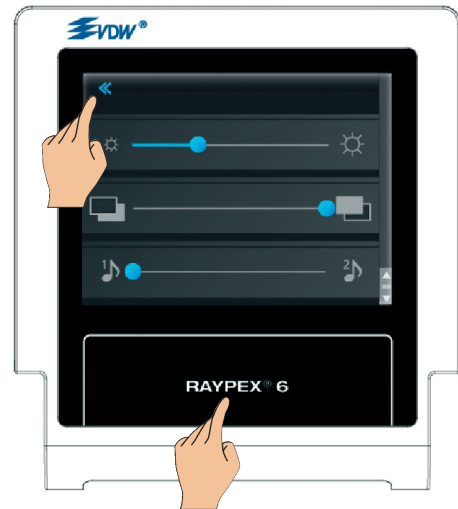
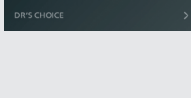
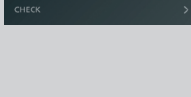
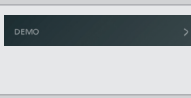
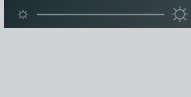
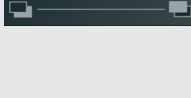
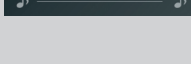


Fig. 20 Sortie du menu Réglages

7.6.1 Options du menu Réglages

	DR'S CHOICE: active la ligne apicale personnalisable dans le Zoom apical
	Mode CHECK: effectue une vérification du bon fonctionnement du localisateur d'apex et des câbles
	Mode DÉMO: permet de réaliser une démonstration
	Luminosité : permet de régler la luminosité
	Arrière-plan : permet de choisir entre un fond noir et un fond blanc inversé
	Type de son: permet de choisir entre deux sons différents

fr

7.6.2 Ligne apicale DR'S CHOICE

Cette option permet de faire apparaître une position de référence prédéterminée à une certaine distance de l'apex. Cette ligne apicale personnalisée peut être placée entre la première barre verte et la dernière barre jaune.

Lorsque vous activez la ligne apicale, personnalisée vous disposez d'une indication visuelle et sonore claire lorsque la pointe de l'instrument atteint la position prédéterminée.

Pour activer la ligne apicale personnalisée ou modifier sa position, suivez les instructions suivantes :

- Entrez dans le menu Réglages et sélectionnez DR'S CHOICE (Fig. 21).

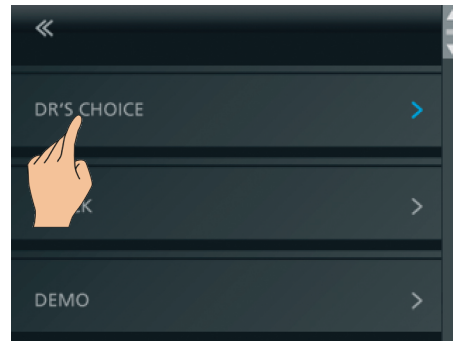


Fig. 21 Sélectionnez DR'S CHOICE

- Appuyez sur le point bleu et faites-le glisser jusqu'à la position souhaitée. (Fig. 22).

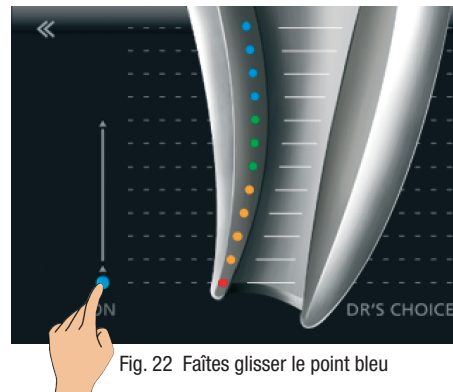


Fig. 22 Faites glisser le point bleu

- La ligne apicale personnalisée se place à la position souhaitée, par ex. la dernière barre verte (Fig. 23).

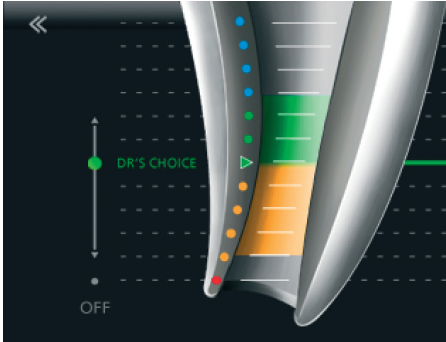


Fig. 23 DR'S CHOICE activé

- Pour désactiver la ligne apicale personnalisée, retournez dans le menu Réglages, sélectionnez DR'S CHOICE et appuyez sur OFF (Fig. 25).

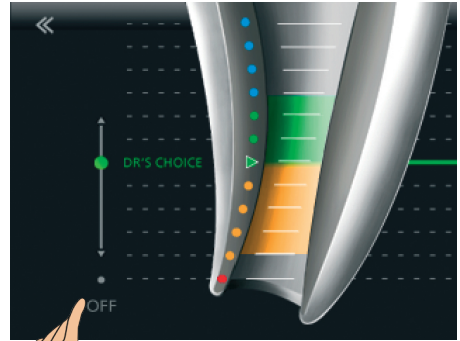


Fig. 25 Appuyez sur OFF

Lorsque l'option DR'S CHOICE est activée, la ligne apicale personnalisée apparaît également sur l'écran principal au cours de la mesure (Fig. 24).

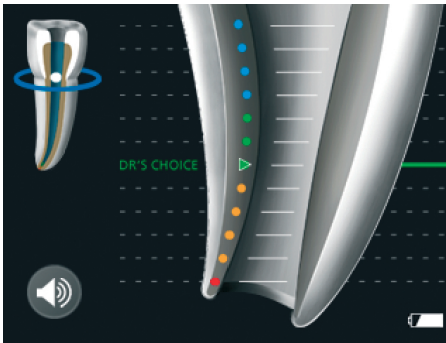


Fig. 24 Écran principal avec DR'S CHOICE activé

Dès que la pointe de l'instrument dépasse la ligne apicale variable, un signal sonore retentit. Ce signal est totalement différent du signal normal.

Lorsque le foramen apical est atteint, vous entendrez le signal sonore habituel. En cas de dépassement, vous entendrez un signal d'avertissement audio.

- Pour sortir du menu DR'S CHOICE, appuyez sur la flèche de retour ou sur l'icône RAYPEX® 6 «Accueil» (Fig. 26).

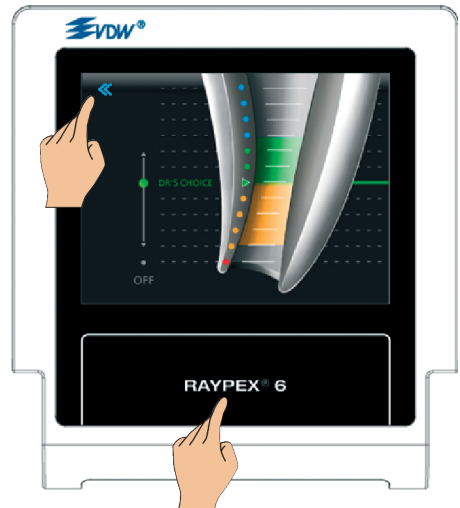


Fig. 26 Sortie de DR'S CHOICE

7.6.3 Mode CHECK

Cette option CHECK permet grâce au testeur (Fig. 27) de vérifier automatiquement, dans un premier temps, le bon fonctionnement du RAYPEX® 6 puis, dans un second temps, celui de ses accessoires

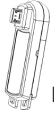


Fig. 27 Testeur

Pour réaliser une vérification grâce à l'option CHECK, suivez les instructions suivantes :

- Vérifiez que le câble de mesure n'est pas raccordé au patient.
- Déconnectez le câble de mesure ou le chargeur de l'appareil.
- Entrez dans le menu Réglages et sélectionnez l'option CHECK (Fig. 28).

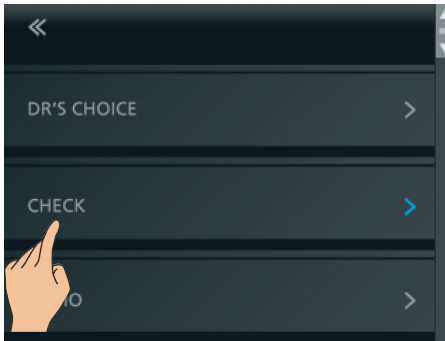


Fig. 28 Sélectionnez CHECK

Vérification de l'appareil

- La vérification de l'appareil commencera automatiquement et les résultats s'afficheront sur l'écran



Fig. 29 Insérez le testeur

- soit OK (Fig. 30) si l'appareil fonctionne correctement
- soit ERROR (Fig. 31) s'il y a un problème.



Fig. 30 Message OK de l'appareil



AVERTISSEMENT

Le message ERROR indique que l'appareil ne fonctionne pas correctement.



Fig. 31 Message ERROR de l'appareil

Pour demander de l'aide, contactez votre distributeur local ou adressez-vous directement à VDW GmbH, Munich.

- Déconnectez le testeur et préparez la vérification des câbles et des accessoires.

Vérification des câbles



REMARQUE

Si la vérification de l'appareil est OK, vous devez ensuite procéder à la vérification des câbles.

- Connectez le câble de mesure à l'appareil (Fig. 32).

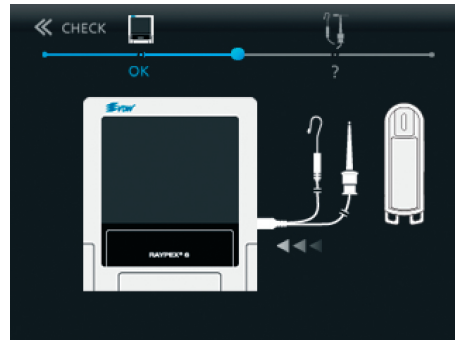


Fig. 32 Connexion du câble de mesure

- Connectez la pince instrumentale et le clip labial au câble de mesure (ou utilisez une deuxième pince instrumentale au lieu du clip labial).
- Connectez la pince instrumentale et le clip labial (ou bien les deux pinces instrumentale) aux contacteurs métalliques du testeur (Fig. 33).

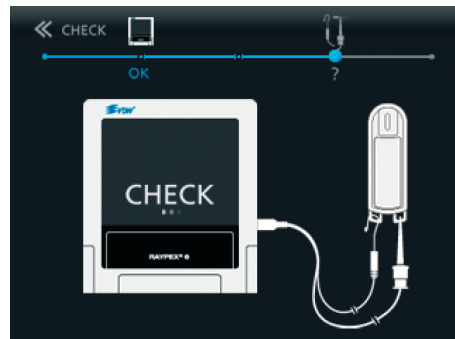


Fig. 33 Connexion de la pince instrument et du clip labial au testeur

- La vérification des câbles commencera automatiquement et les résultats s'afficheront sur l'écran – soit OK (Fig. 34) soit ERROR (Fig. 35).

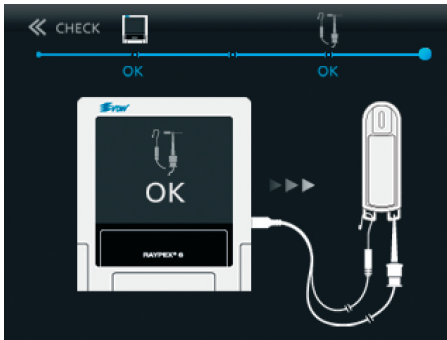


Fig. 34 Accessoires OK

⚠ AVERTISSEMENT

Le message ERROR indique que les accessoires ne fonctionnent pas correctement (câble rompu) ou que la zone de contact est sale.

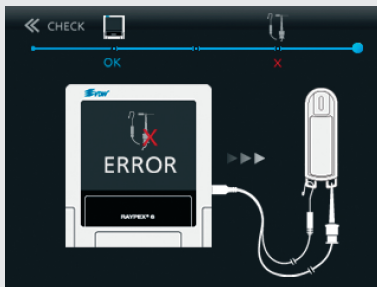


Fig. 35 Message ERROR des accessoires

Pour demander de l'aide, contactez votre distributeur local ou adressez-vous directement à VDW GmbH, Munich

- Pour sortir du mode CHECK, appuyez sur la flèche de retour.
- Déconnectez le câble de mesure de l'appareil.

7.6.4 Mode DÉMO

Le mode de démonstration vous permet de vous familiariser avec le fonctionnement de l'appareil.

Pour activer le mode DÉMO, suivez les instructions suivantes :

- Débranchez le câble de mesure ou le chargeur (si celui-ci est branché) de l'appareil.

REMARQUE

Le mode DÉMO ne commencera pas si le câble de mesure est connecté.



- Entrez dans le menu Réglages et sélectionnez l'option DÉMO (Fig. 36).



Fig. 36 Sélectionnez DÉMO

- Au cours de la séquence de démonstration, le logo « DEMO » s'affiche à l'écran ce qui signifie que vous effectuez une simulation de mesure.
- Appuyez sur l'écran pour mettre en pause ou reprendre la simulation.

- Pour sortir du mode DÉMO, appuyez sur l'icône RAYPEX® 6 «Accueil» (Fig. 37).

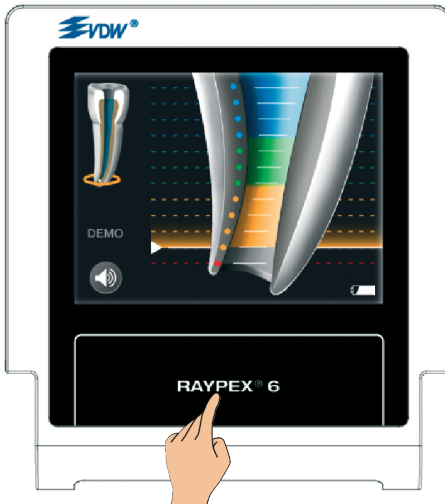


Fig. 37 Sortie du mode DÉMO

REMARQUE

Si vous connectez le câble de mesure au cours du mode DÉMO, le RAYPEX® 6 mettra fin automatiquement à la démonstration.

REMARQUE

les révisions et réparations doivent être effectuées uniquement par des techniciens de service spécialement formés.

Le câble de mesure et la surface de l'appareil doivent être nettoyés à l'aide de papier absorbant, d'une lingette ou d'un chiffon doux humidifié avec une solution nettoyante et désinfectante (bactéricide et fongicide) ne contenant pas d'aldéhydes, par ex. :

- DENTIRO® Wipes, Oro Clean Chemie AG, Suisse
- TopActiv Wipes, ad-Arztbedarf GmbH, Allemagne
- SprayActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Allemagne
- DY Wipes, DENTSPLY, France

AVERTISSEMENT

- Pour désinfecter l'équipement et le câble de mesure, essuyez la surface à l'aide d'une lingette ou d'un chiffon doux seulement légèrement humidifié avec un désinfectant non agressif.
- N'utilisez pas de produits liquides ou en spray directement sur l'équipement, notamment sur l'écran.
- N'utilisez pas de solutions fortement concentrées en alcool pour désinfecter les surfaces.

8 Maintenance, nettoyage et stérilisation

8.1 Informations générales

Le RAYPEX® 6 ne nécessite aucun entretien et ne contient pas de pièces devant être entretenues par l'utilisateur

Retirez le clip labial, la pince instrumentale ou la sonde du câble de mesure pour les nettoyer avant leur prochaine réutilisation.

Le clip labial, la pince instrumentale et la sonde doivent être systématiquement nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Il en va de même avant leur première utilisation. Il est indispensable de minutieusement nettoyer et désinfecter ces accessoires afin de pouvoir les stériliser efficacement. Pour ce faire, suivez les instructions particulières détaillées à la section 8.2, «Nettoyage, désinfection et stérilisation».

Respectez en outre les instructions du mode d'emploi des autres équipements utilisés dans votre cabinet. Vous êtes responsable de la stérilisation des accessoires : veillez à utiliser uniquement des méthodes homologuées de nettoyage, désinfection et stérilisation et assurez-vous que l'équipement (stérilisateur) fait l'objet d'une maintenance et d'une inspection régulières, et que les paramètres validés sont respectés à chaque fois.

Veillez par ailleurs à toujours respecter la législation en vigueur ainsi que les mesures relatives à l'hygiène applicables dans votre cabinet ou à la clinique. Sont en particulier concernées les directives concernant l'élimination efficace des prions.

Pour votre propre sécurité, portez toujours des gants, des lunettes de protection et un masque chirurgical lorsque vous manipulez des accessoires contaminés.



AVERTISSEMENT

- Le câble de mesure ne doit pas être stérilisé à l'autoclave.
- L'utilisation de substances et matières autres que celles mentionnées précédemment peut endommager l'équipement et ses accessoires.
- N'utilisez pas de méthodes de stérilisation à la chaleur, par irradiation, par plasma, par le formaldéhyde ou l'oxyde d'éthylène.

8.2 Nettoyage, désinfection et stérilisation

(conformément à la norme NF EN ISO 17664)

La procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation concerne uniquement le clip labial, la pince instrumentale et la sonde. Tant que ces accessoires sont manipulés avec précaution et qu'ils ne sont pas endommagés ou contaminés, ils peuvent être réutilisés de nombreuses fois.

Nous déclinons toute responsabilité en cas de non-respect de ces instructions ou d'utilisation de procédures non homologuées pour préparer les accessoires en vue de leur réutilisation.

Veillez à utiliser des emballages stériles non endommagés.

8.2.1 Prétraitement

- Les résidus de pulpe et de dentine doivent être immédiatement éliminés des accessoires. Si nécessaire, utilisez une brosse pour les nettoyer soigneusement (au plus tard dans les 2 heures qui suivent leur utilisation). Ne laissez pas sécher les résidus sur les accessoires. Après utilisation sur un patient, placez directement les accessoires dans un récipient rempli d'une solution nettoyante et désinfectante appropriée (par ex. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % pendant 1 minute à 2 heures) afin de les nettoyer et de réaliser une désinfection préliminaire avant leur stockage provisoire. Assurez-vous que les accessoires sont totalement immergés. Puis lavez les accessoires à l'eau courante stérile et déminéralisée ou dans une solution désinfectante pendant une minute à trois reprises au moins afin d'éliminer toute trace visible de contamination ou de résidus. Le désinfectant ne doit pas contenir d'aldéhydes (les aldéhydes fixent les taches de sang) et son efficacité doit avoir été démontrée (par ex. certification VAH/DGHM ou FDA ou marquage CE). Il doit également être adapté à la désinfection des accessoires et compatible avec les accessoires (voir section 8.2.7, « Résistance des matériaux »).

- Pour éliminer manuellement les traces de contamination et de résidus, utilisez uniquement des brosses douces et propres ou encore un chiffon doux ou une lingette propre que vous réserverez exclusivement à cet usage. N'utilisez pas de brosse métallique ou de paille de fer. Contrôlez l'absence de traces visibles de contamination ou de résidus, et renouvelez la procédure de pré-nettoyage si nécessaire.

- La pince instrumentale doit être ouverte et fermée à cinq reprises pendant la procédure pour bien nettoyer ses éléments intérieurs. Veuillez noter que le désinfectant utilisé lors du prétraitement ne constitue qu'une simple protection pour éviter la contamination pendant la manipulation ; la désinfection demeure indispensable une fois le nettoyage effectué. Le prétraitement doit être réalisé de manière systématique.



AVERTISSEMENT

N'utilisez pas de procédure automatisée pour nettoyer ou désinfecter les accessoires.

8.2.2 Procédure manuelle de nettoyage et de désinfection

Lorsque vous choisissez les agents de nettoyage et les désinfectants, assurez-vous :

- qu'ils sont adaptés pour nettoyer ou désinfecter les accessoires,
- que vous utilisez un désinfectant dont l'efficacité a été démontrée (par ex. certification VAH/DGHM ou FDA ou marquage CE) et qui est compatible avec l'agent nettoyant,
- que les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les accessoires (voir section 8.2.7, « Résistance des matériaux »).

Les produits à la fois nettoyants et désinfectants peuvent être utilisés uniquement en cas de contamination légère des accessoires (pas de traces visibles de contamination/résidus).

Respectez les concentrations et les durées d'exposition spécifiées par les fabricants des agents nettoyants et des désinfectants, ainsi que leurs instructions concernant l'intensité du rinçage qui s'ensuit.

Utilisez uniquement des solutions fraîchement préparées, de l'eau stérile ou ayant un faible taux de microbes (< 10 cfu/ml) et d'endotoxines (< 0,25 EU/ml, par ex. eau purifiée (PW/HPW)), et de l'air filtré sans huile pour le séchage.

Veillez à ce que les accessoires n'entrent pas en contact direct entre eux.

Procédure étape par étape

Nettoyage

- Placez les accessoires prénettoyés dans le bain nettoyant pendant la durée d'exposition préconisée (par ex. CIDEZYME[®], ENZOL[®] Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % pendant 1 minute). Assurez-vous que les accessoires sont totalement immergés (si nécessaire, utilisez une brosse douce pour les immerger davantage délicatement). La pince instrumentale doit être ouverte et fermée à cinq reprises pendant la procédure pour bien nettoyer ses éléments intérieurs.

- Retirez ensuite les accessoires du bain nettoyant et rincez-les soigneusement à l'eau stérile et déminéralisée pendant une minute à trois reprises au moins. Ouvrez et refermez cinq fois la pince instrumentale lors de son rinçage.

- Placez à présent les accessoires dans un bain à ultrasons avec un agent nettoyant (par ex. CIDEZYME[®], ENZOL[®] Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % pendant 20 minutes). Assurez-vous que les accessoires sont totalement immergés (si nécessaire, utilisez une brosse douce pour les immerger davantage délicatement). La pince instrumentale doit être ouverte et fermée à cinq reprises pendant la procédure pour bien nettoyer ses éléments intérieurs.

- Retirez ensuite les accessoires du bain à ultrasons et rincez-les soigneusement à l'eau stérile et déminéralisée pendant une minute à trois reprises au moins. Ouvrez et refermez cinq fois la pince instrumentale lors de son rinçage.

Désinfection

- Une fois les accessoires nettoyés et inspectés, placez-les dans le bain désinfectant pendant la durée d'exposition préconisée (par ex. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100 % pendant 20 minutes). Les accessoires doivent être suffisamment immergés dans la solution. La pince instrumentale doit être ouverte et fermée à cinq reprises pendant la procédure pour bien désinfecter ses éléments intérieurs.

- Retirez ensuite les accessoires du bain désinfectant et rincez-les soigneusement à l'eau stérile et déminéralisée pendant une minute à cinq reprises au moins. Ouvrez et refermez cinq fois la pince instrumentale lors de son rinçage.

- Séchez les accessoires avec de l'air comprimé filtré sans huile, puis laissez-les finir de sécher dans un endroit propre pendant au moins 20 minutes.

Une fois les accessoires secs, inspectez-les et emballez-les dès que possible (voir les sections « Inspection/maintenance » et « Emballage »).

8.2.3 Inspection/maintenance

Inspectez tous les accessoires une fois qu'ils ont été nettoyés ou désinfectés. Éliminez immédiatement tout accessoire défectueux. Ces défauts peuvent être :

- une déformation du plastique
- de la corrosion
- une décoloration du plastique

Vous devez à nouveau nettoyer et désinfecter les accessoires qui sont encore contaminés. Aucune maintenance n'est requise. N'appliquez pas de lubrifiant sur les accessoires.

8.2.4 Packaging

Emballer les accessoires dans des emballages de stérilisation à usage unique (monocouche) qui satisfont aux exigences suivantes :

- conformes à la norme NF EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607
- adaptés à la stérilisation à la vapeur (résistent à des températures allant jusqu'à 142 °C (288 °F) voire plus, perméabilité suffisante à la vapeur)

8.2.5 Stérilisation

Utilisez uniquement les méthodes de stérilisation répertoriées ci-après. Les autres méthodes ne sont pas autorisées.

- Stérilisation à la vapeur.
- Procédé de vide / pré-vide fractionné (au moins trois cycles) ou procédé de gravitation avec un séchage suffisant du produit. La durée de séchage requise dépend directement de paramètres qui relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur (configuration du chargement, nombre d'articles chargés et proximité des articles, état du stérilisateur, etc.), celle-ci doit donc être déterminée par l'utilisateur. Cette durée ne doit toutefois jamais être inférieure à 20 minutes.

- Le procédé de gravitation est moins efficace, il doit être utilisé seulement s'il n'est pas possible d'appliquer le procédé de vide fractionné.

- Stérilisateur à vapeur conforme à la norme NF EN 13060 ou NF EN 285, ANSI/AAMI ST 79.

- Le procédé de stérilisation doit être validé conformément à la norme NF EN ISO 17665 (qualification de l'installation et qualification opérationnelle (QI et QO) et qualification de performance (QP) spécifique au produit).

- Température maximale de stérilisation : 135 °C (275 °F) + tolérance conformément à NF EN ISO 17665.

- Durée de stérilisation (exposition à la température de stérilisation) : au moins 3 minutes à 134 °C (273 °F).

La stérilisation rapide ou la stérilisation d'accessoires non emballés n'est pas autorisée.

La stérilisation à l'air chaud, par irradiation, par plasma, par le formaldéhyde ou l'oxyde d'éthylène est également interdite.

AVERTISSEMENT

- Les exigences régionales doivent également être respectées.

8.2.6 Rangement

Une fois stérilisés, les accessoires doivent être conservés dans leur emballage de stérilisation au sec et à l'abri de la poussière.

- La stérilité n'est plus garantie si l'emballage est ouvert ou endommagé (contrôlez l'emballage avant utilisation des accessoires).

8.2.7 Résistance des matériaux

Lorsque vous choisissez les agents nettoyants et les désinfectants, assurez-vous qu'ils ne contiennent pas les substances suivantes :

- phénol
- acides forts (pH < 6) ou alcalins forts (pH > 8)
- aldéhydes
- substances anticorrosion (en particulier di- ou triéthanolamine)
- oxydants (peroxyde d'hydrogène, hypochlorite de sodium à plus de 5 %)
- solvants

Les matériaux peuvent supporter une chaleur maximale de 137 °C / 279 °F (température maximale d'exposition).

9 Conformité

L'appareil porte le marquage CE selon MDD 93/42/EEC, révisé sur la directive 2007/47/CE:

CE
0123

Pour plus de détails, voir Déclaration de conformité sur www.vdw-dental.com

Organisme notifié
TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Munich, Allemagne

10 Fabricant

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Allemagne

Tel: +49- (0) 89-6 27 34-0
Fax: +49- (0) 89-6 27 34-190
Service d'aide: +49- (0) 89-6 27 34-555

Page web: www.vdw-dental.com
Email: info@vdw-dental.com

11 Garantie

En plus de la garantie dont vous disposez avec votre revendeur, VDW offre directement à ses clients les services de garantie suivants :

1. VDW garantie une fabrication irréprochable du produit, l'utilisation de matériaux de qualité, la réalisation de tous les tests requis et le respect de toutes les lois et réglementations relatives au produit.

Le bon fonctionnement du localisateur **RAYPEX® 6** est garanti **12 mois à partir de la date de livraison** (figurant sur le bordereau rédigé par le revendeur au moment de l'achat, avec le numéro de série du produit).

Les câbles et la batterie sont garantis pendant 6 mois.

Le client pourra bénéficier de la garantie pendant cette période à condition que VDW soit informé d'éventuels défauts par courrier dans les deux mois suivant la découverte du dit défaut.

2. En cas de besoin, VDW Service Center à Munich, Allemagne se chargera des réparations/remplacements dans un délai de 3 jours ouvrés suivant la réception à l'usine VDW de Munich plus la durée de transport pour retourner la marchandise au client.

3. Cette garantie couvre uniquement l'échange ou la réparation de composants ou de pièces ayant un défaut de fabrication. Les coûts de l'assistance technique (personnel envoyé par le revendeur chez le client), et/ou les dépenses liées à l'emballage ne sont pas couverts par VDW.

Toute réclamation n'entrant pas dans le cadre de réparations telle que les réclamations pour dommages ne sont pas couverts.

Cette garantie ne prévoit pas de compensation en cas de blessure directe ou indirecte ou de matériel endommagé.

Le client ne sera pas dédommagé pour le temps d'arrêt de l'équipement (durée de la maintenance).

4. la garantie ne couvre pas les dommages causés par la négligence de l'utilisateur ou parce qu'il n'a pas suivi les instructions d'utilisation, en particulier en ce qui concerne le chargement ou le remplacement de la batterie.

- dommage survenu durant le transport jusqu'à VDW pour des réparations,

- dommage survenu à la suite d'un évènement naturel tel que les éclairs, le feu et/ou l'humidité.

Cette garantie sera automatiquement annulée si le produit a été réparé, modifié ou manipulé de quelque manière qu'il soit par l'utilisateur, par des personnes non autorisées ou par un tiers.

5. Cette garantie n'est valide que si l'appareil envoyé pour réparations est accompagné de la facture avec la date de réception du produit.

6. Les plaintes portant sur la responsabilité du produit ou les plaintes contre le fournisseur à qui le client a acheté le produit, en particulier le revendeur, reste inchangées.

12 Déni de responsabilité

VDW, ses représentants et ses revendeurs ne peuvent être tenus pour responsable pour des dommages causés par l'utilisation clinique de leurs produits, que cette utilisation soit accidentellement associée à d'autres appareils médicaux électriques (par. ex. pacemaker) ou non.

VDW, ses représentants et ses revendeurs ne s'engagent pas sur des dégâts provoqués par une utilisation de l'appareil non conforme au manuel d'utilisation.

13 Données techniques

Le localisateur d'apex électronique RAYPEX® 6 est un appareil médical électrique programmable. RAYPEX® 6 appartient à la catégorie d'appareils médicaux suivante :

APPAREIL À COMMANDE INTERNE	Batterie rechargeable NiMH
PROTECTION CONTRE L'ÉLECTROCUTION	Type BF
NIVEAU DE SÉCURITÉ EN PRÉSENCE DE MÉLANGES ANESTHÉSISQUES INFLAMMABLES OU D'OXYGÈNE	Ne pas utiliser à proximité de mélanges anesthésiques inflammables contenant air, oxygène ou oxyde d'azote
MODE DE FONCTIONNEMENT	Continu
PROTECTION CONTRE LA PÉNÉTRATION DES LIQUIDES	Non protégé contre les liquides
CONDITION DE TRANSPORT ET DE RANGEMENT	Température entre : -20 °C et +60 °C (4 °F et 140 °F) Humidité relative : de 10 % à 90 %, sans condensation Pression atmosphérique : 50 kPa à 106 kPa
CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT	Température entre : +10 °C et + 40 °C (50 °F et 104 °F) Humidité relative : de 10 % à 90 %, sans condensation Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa
DIMENSIONS	Plié : Largeur - 101 mm, Longueur - 110 mm, Épaisseur - 27 mm Ouvert : Largeur - 101 mm, Longueur - 110 mm, Hauteur - 97 mm
POIDS	350 gr.
TYPE D'ÉCRAN	Ecran couleur tactile TFT 3.5"
ZONE D'AFFICHAGE/ACTIVE	70 mm x 53 mm
CHARGEUR EXTERNE	Entrée : AC 100-240V, 50/60 Hz
CHARGEUR EXTERNE	Sortie : 5V DC, 1000 mA

Congratulazioni per avere acquistato il localizzatore di apice a sfioramento RAYPEX® 6.



it

VDW GmbH è a vostra completa disposizione per assistervi in caso di dubbi o problemi correlati al presente manuale. Si raccomanda di conservare questo manuale per futuro riferimento.

VDW GmbH si riserva il diritto di modificare le informazioni e i dati contenuti nelle presenti Istruzioni per l'uso in qualsiasi momento e senza preavviso.

Queste Istruzioni per l'uso sono disponibili in altre lingue su richiesta.

Il presente manuale è stato redatto con la massima cura, ma malgrado tutti i nostri sforzi, non è possibile escludere completamente eventuali errori.

Saremo lieti di ricevere suggerimenti migliorativi in qualsiasi momento. In tal caso, rivolgersi direttamente a VDW GmbH.

VDW GmbH

Bayerwaldstr. 15
81737 Monaco di Baviera
Germania

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

Indice



1	Identificazione dei simboli	84	8	Manutenzione, pulizia e sterilizzazione	101
1.1	Simboli utilizzati nelle Istruzioni per l'uso.....	84	8.1	Informazioni generali.....	101
1.2	Simboli utilizzati sulla confezione, sull'apparecchio e sui componenti	84	8.2	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione.....	102
2	Istruzioni per l'uso	85	8.2.1	Pre-Trattamento	102
3	Controindicazioni	85	8.2.2	Pulizia manuale e disinfezione	103
4	Avvertenze	85	8.2.3	Ispezione/manutenzione.....	104
5	Precauzioni generali	86	8.2.4	Imbustamento	104
6	Effetti collaterali	86	8.2.5	Sterilizzazione	104
7	Istruzioni passo dopo passo	86	8.2.6	Conservazione	105
7.1	Componenti standard	86	8.2.7	Resistenza del materiale	105
7.2	Installazione	87	9	Certificato di conformità	105
7.2.1	Caricatore	87	10	Produttore	105
7.2.2	Batteria ricaricabile	87	11	Garanzia	106
7.3	Descrizione dell'interfaccia utente	88	12	Esonero di responsabilità	106
7.4	Funzionamento.....	89	13	Dati tecnici	107
7.4.1	Collegamento dell'apparecchio	89	ANNEX		
7.4.2	Iniziare la determinazione della lunghezza	90	Electromagnetic Compatibility		
7.4.3	Localizzazione dell'apice	91	134		
7.4.4	Impostazione del volume	93			
7.4.5	Disattivazione automatica	93			
7.5	Suggerimenti per la determinazione efficace della lunghezza	94			
7.6	Configurazione dell'apparecchio	95			
7.6.1	Funzioni del menu Impostazioni.....	96			
7.6.2	Linea apicale DR'S CHOICE.....	96			
7.6.3	Modalità CHECK	98			
7.6.4	Modalità DEMO	100			

1 Identificazione dei simboli

1.1 Simboli utilizzati nelle Istruzioni per l'uso

 AVVERTENZA	Il mancato rispetto delle istruzioni può causare rischi per il prodotto o l'utente/paziente durante il funzionamento dell'apparecchio.	 NOTA	Ulteriori informazioni, spiegazione del funzionamento e delle prestazioni.
--	--	--	--

1.2 Simboli utilizzati sulla confezione, sull'apparecchio e sui componenti

 SN	Numero di serie		Consultare il manuale / le istruzioni per l'uso
	Produttore		Data di produzione
	Prodotto di Classe II		Smaltimento speciale di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva 2002/96/CEE)
	Parte applicata di tipo BF		Corrente diretta (collegamento per alimentatore)
	Simbolo Gost, il prodotto è conforme con le norme di sicurezza vigenti in Russia (GOST-R)		Attenzione
	Codice articolo (codice per riordinazione)		Marchio CE
	Mantenere asciutto		Fragile
	Limite di temperatura		Contenuto (quantità)
	Limite di pressione atmosferica		Limite di umidità (senza condensa)

2 Istruzioni per l'uso

SOLO PER TRATTAMENTI ODONTOIATRICI!

RAYPEX®6 è un apparecchio controllato da microprocessore per la determinazione della lunghezza del canale radicolare.

3 Controindicazioni

L'uso di RAYPEX®6 è controindicato su pazienti o da parte di operatori con dispositivi elettronici impiantati, come ad es. pacemaker, ecc.

4 Avvertenze

Nel presente capitolo vengono descritti gravi effetti collaterali e i potenziali rischi per la sicurezza relativi al prodotto o all'utente/paziente.

Leggere le seguenti avvertenze prima dell'uso.



AVVERTENZE

- *L'apparecchio può essere utilizzato esclusivamente da odontoiatri in possesso della qualifica necessaria nel contesto delle loro attività secondo i regolamenti nazionali.*
- *Inoltre l'apparecchio può essere utilizzato soltanto in ambienti chiusi e mai all'aperto.*
- *Assicurarsi che i cavi non ostacolino il passaggio di persone.*
- *Non esporre l'apparecchio a sorgenti di calore dirette o indirette. Conservare e utilizzare l'apparecchio in un ambiente sicuro.*

- *Non utilizzare l'apparecchio in presenza di miscele di anestetici infiammabili.*
- *Non immergere in liquidi.*
- *Utilizzare esclusivamente accessori originali.*
- *Il caricatore esterno a cui è collegato l'apparecchio deve rispettare le norme vigenti.*
- *Non utilizzare l'apparecchio se sembra danneggiato o difettoso.*

- *Non eseguire riparazioni o modifiche all'apparecchio se non previa autorizzazione di VDW GmbH. Se si dovesse verificare un guasto, non affidare la riparazione a personale non autorizzato ma rivolgersi al proprio distributore locale.*

- *Non collegare né utilizzare l'apparecchio in abbinamento a qualsiasi altra apparecchiatura o sistema.*

- *Non utilizzare l'apparecchio come componente integrato di qualsiasi altra apparecchiatura o sistema. VDW GmbH non sarà responsabile di incidenti, danni all'apparecchiatura, lesioni personali o qualsiasi altro problema derivante dal mancato rispetto di questi divieti.*

- *In caso di dubbi, rivolgersi al proprio distributore locale o all'assistenza post-vendita di VDW GmbH a Monaco.*

- *L'apparecchio è conforme con la norma relativa alla Compatibilità elettromagnetica (IEC 60601-1-2). Ciò nonostante, verificare che altre eventuali interferenze elettromagnetiche non diano origine a possibili rischi supplementari.*

5 Precauzioni generali

Prima dell'uso leggere attentamente le presenti precauzioni. Queste precauzioni consentono all'operatore di utilizzare il prodotto in modo sicuro, evitando di danneggiare sé stesso e gli altri.

È estremamente importante conservare questo manuale per futura consultazione. Il manuale deve accompagnare il sistema in tutti i casi di vendita o altro trasferimento, affinché il nuovo proprietario possa rispettare le precauzioni e le avvertenze ad esso relative.

Il produttore declina qualsiasi responsabilità nei seguenti casi:

- Utilizzo dell'apparecchio per applicazioni diverse da quelle specificate nelle Istruzioni per l'uso.
- Modifiche o riparazioni eseguite da persone non autorizzate dal produttore.
- Utilizzo di componenti non originale o di componenti diversi da quelli specifici nel capitolo COMPONENTI STANDARD (7.1.).

6 Effetti collaterali

Non sono riportati effetti collaterali noti.

7 Istruzioni passo dopo passo

AVVERTENZA

L'apparecchio può essere utilizzato esclusivamente da odontoiatri in possesso della qualifica necessaria e operanti secondo i regolamenti nazionali.

Consultare il capitolo AVVERTENZE (4) per controllare se occorre adottare particolari precauzioni prima di iniziare a utilizzare l'apparecchio.

Al momento dell'apertura della confezione e prima di effettuare l'installazione verificare che l'apparecchio sia completo. Riferire al proprio distributore eventuali danni subiti durante la spedizione o eventuali parti mancanti entro 24 ore dal ricevimento dell'apparecchio.

Condizioni ambientali per il funzionamento

- Utilizzo: interni
- Temperatura ambiente: da +10 °C a + 40 °C
- Umidità relativa: da 10 % a 90 %
- Pressione atmosferica: Da 70 kPa a 106 kPa

AVVERTENZA

Non installare l'apparecchio in ambienti umidi oppure in luoghi in cui possa essere a contatto permanente con liquidi di qualsiasi tipo.

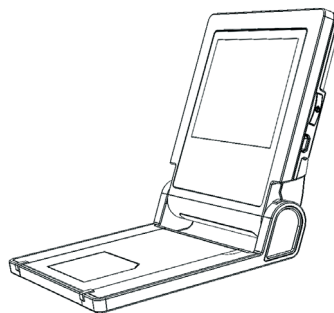


Fig. 1 Posizionamento scorretto dell'apparecchio

7.1 Componenti standard

- 1 localizzatore di apice RAYPEX® 6
- 1 caricatore
- 1 tester per il controllo del funzionamento
- 1 set di accessori comprendente: 1 cavo di misurazione, 2 clip labiali, 2 morsetti per lima, 1 bisturi
- Istruzioni per l'uso

NOTA

Gli accessori sono forniti non disinfettati e non sterilizzati!

7.2 Installazione

7.2.1 Caricatore

• Scegliere l'adattatore a spina per il caricatore corrispondente alla propria presa di rete (Fig. 2).



Fig. 2 Adattatori a spina per caricatore

• Inserire l'adattatore a spina spingendolo verso il basso nelle apposite aperture fino a percepire lo scatto in posizione (clic).

AVVERTENZE

- Prima del primo utilizzo caricare la batteria per 6 ore!
- Utilizzare esclusivamente il caricatore originale.

7.2.2 Batteria ricaricabile

RAYPEX®6 funziona con una batteria al nichel-idruro di metallo (NiMH). Lo stato della batteria durante il funzionamento viene visualizzato sulla schermata principale:

Simbolo della batteria

Bianco: indica che il livello della batteria è compreso tra carica completa e circa il 20% di capacità.

Rosso lampeggiante: quando il livello della batteria scende al di sotto del 20%, l'indicatore diventa rosso e inizia a lampeggiare. La batteria deve essere ricaricata (Fig. 3).

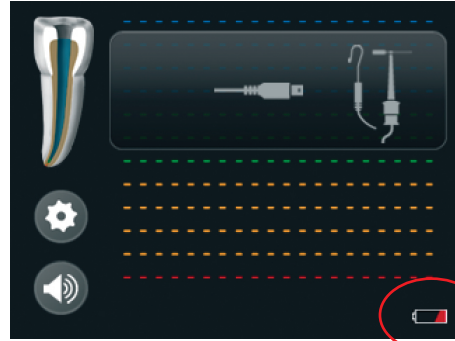


Fig. 3 Il simbolo della batteria lampeggia in rosso

NOTA

L'apparecchio con il simbolo della batteria che lampeggia in rosso è ancora funzionante e può essere utilizzato per numerosi trattamenti prima di spegnersi.

Schermata di caricamento

Lo stato della batteria durante il caricamento viene visualizzato sulla schermata di caricamento:



Rosso: in carica, livello batteria basso



Giallo: in carica, livello batteria medio



Verde: caricamento completato, la batteria è completamente carica

Per caricare la batteria, procedere come segue:

- Assicurarsi che il cavo di misurazione non sia collegato al paziente.
- Rimuovere il cavo di misurazione dal RAYPEX®6
- Collegare il caricatore esterno al jack dell'apparecchio e inserirlo nella presa di rete.
- Se la batteria è completamente scarica, ad esempio se non è stata utilizzata per un periodo di tempo prolungato, deve essere ricaricata per 6 ore.
- Se la batteria è solo un po' scarica saranno sufficienti 4 ore di ricarica.

**AVVERTENZE**

Al termine della carica della batteria, fare attenzione ad eseguire le attività nell'ordine indicato sotto:

- *Prima di rimuovere il caricatore esterno dalla presa di rete, scollegare il caricatore dall'apparecchio.*
- *L'apparecchio non può essere utilizzato mentre è sotto carica.*

it

Sostituzione della batteria

Il vano della batteria si trova sul retro del RAYPEX® 6 e il coperchio è fissato da due viti.

- Allentare le viti e togliere il coperchio del vano batteria.
- Togliere la batteria dal vano e scollegare la spina della batteria dalla presa del RAYPEX® 6.
- Inserire la spina della nuova batteria nella relativa presa.
- Inserire la nuova batteria.
- Chiudere il vano della batteria e fissare il coperchio con le viti.

**AVVERTENZE**

- *Scollegare il caricatore dall'apparecchio prima di sostituire la batteria!*
- *La batteria usata deve essere smaltita nel rispetto dei regolamenti locali.*

7.3 Descrizione dell'interfaccia utente

RAYPEX® 6 dispone di un pannello anteriore reclinabile con un ampio schermo grafico TFT a sfioramento.

Sulla schermata principale compaiono le seguenti icone e simboli:

	Icona Impostazioni
	Icona Volume
	Simboli per connettore cavo di misurazione e clip labiale/morsetto lima
	Immagine canale completo
	Immagine zoom apicale

Panoramica RAYPEX® 6



Fig. 4 Vista anteriore RAYPEX® 6

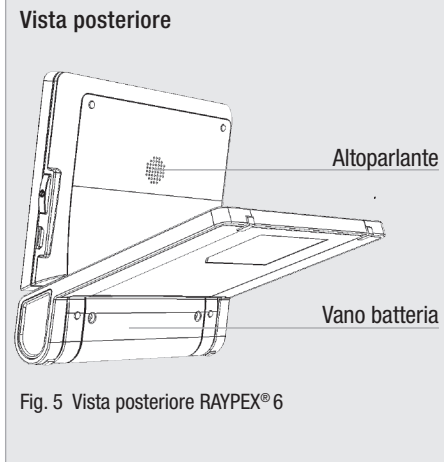


Fig. 5 Vista posteriore RAYPEX® 6

7.4 Funzionamento

👉 **Importanti indicazioni per una determinazione efficace**

- *Isolare sempre l'area di lavoro con una diga di gomma.*
- *Indossare sempre i guanti durante la procedura di misurazione.*
- *Prima della misurazione, asciugare la cavità di accesso con un batuffolo di cotone per prevenire la misurazione errata.*
- *Selezionare uno strumento di misurazione di dimensioni corrispondenti al diametro del canale radicolare.*

7.4.1 Collegamento dell'apparecchio

- Premere il tasto di accensione/spengimento (On/Off) per accendere l'apparecchio. Dopo la melodia e la schermata di benvenuto, compare la schermata principale.
- Nella riquadro compaiono i simboli di "inserimento e avvio", che indicano come collegare correttamente l'apparecchio.

🔌 indica che il cavo di misurazione è scollegato (Fig. 6).

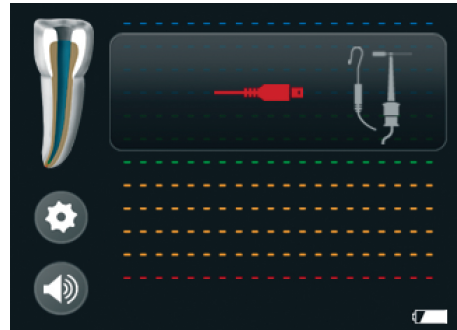



Fig. 6 Il cavo di misurazione è scollegato

- Assicurarsi che il cavo di misurazione non sia collegato al paziente.
- Inserire il cavo di misurazione nella presa sul lato destro del RAYPEX® 6.

Il simbolo del connettore cambia da rosso a grigio e i simboli dei due elettrodi diventano gialli.

 indica che il circuito di misurazione è aperto (Fig. 7).

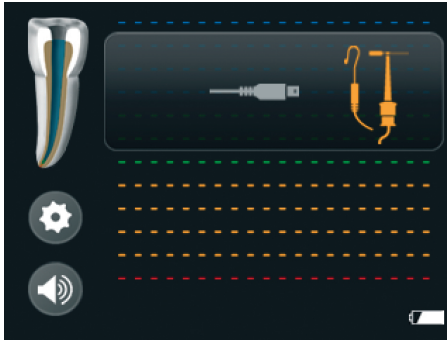


Fig. 7 Il circuito di misurazione è aperto

Per chiudere il circuito di misurazione e avviare la determinazione della lunghezza, vedere il prossimo capitolo 7.4.2.

Test opzionale per il collegamento del cavo

Si consiglia di controllare periodicamente i cavi.

- Collegare il contatto del morsetto per lima alla clip labiale.

Il simbolo del connettore e i simboli di clip labiale/morsetto lima diventano di colore verde, indicando che il collegamento è corretto (Fig. 8).

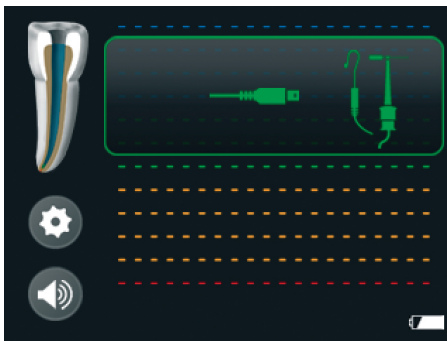


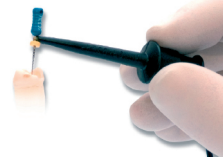
Fig. 8 Test collegamento cavo

NOTA

Il cavo di misurazione con clip per labbro e per lima costituiscono le "Parti applicate" del dispositivo.

7.4.2 Iniziare la determinazione della lunghezza

- Collegare il morsetto per lima e la clip labiale al cavo di misurazione.
- Prima di collegare al paziente il cavo di misurazione con clip per labbro e per lima, assicurarsi che il cavo sia inserito nella presa del dispositivo.
- Posizionare la clip labiale sul labbro del paziente sul lato opposto del dente da trattare.
- Introdurre la lima nel canale radicolare e collegarla al morsetto per lima (la parte metallica del morsetto va inserita direttamente sotto il gambo in plastica).



NOTA

La determinazione con il bisturi, in alternativa al morsetto di lima, è particolarmente semplice: è sufficiente sfiorare la parte metallica della lima di misurazione con l'estremità a forchetta del bisturi.

Due bip iniziali indicano la chiusura del circuito e l'inizio della misurazione. Il movimento della lima nel canale è visualizzato sull'immagine del canale completo nella parte sinistra del display (Fig. 9).

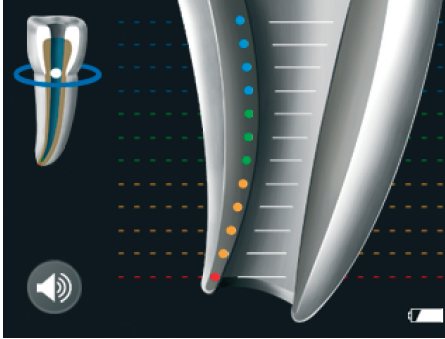


Fig. 9 Inizio della determinazione della lunghezza

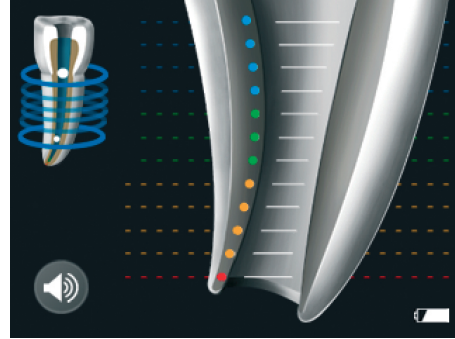


Fig. 10 Sezione coronale / media

NOTA

L'assenza dei due bip iniziali e la mancata progressione della lima indicano che il collegamento è errato:

- Staccare il cavo di misurazione dal paziente.
- Controllare che il cavo di misurazione sia correttamente collegato agli accessori.
- Pulire la clip per labbra/il morsetto per bisturi.
- Se necessario, irrigare il canale e riavviare.

AVVERTENZE

- Si sconsiglia di proseguire la determinazione in assenza dei 2 bip iniziali.
- Andare al menu Impostazioni e selezionare Modalità CHECK (Controllo) per verificare le prestazioni dell'apparecchio.

7.4.3 Localizzazione dell'apice

Sezione coronale e media

Inserire lentamente la lima di misurazione nel canale.

Il movimento della lima lungo la sezione coronale e media verso la regione apicale è visualizzato sull'immagine del canale completo da un'ellisse con movimento continuo verso il basso (Fig. 10).

Sezione apicale

La vista ingrandita dello stato di avanzamento della lima è visualizzata sull'immagine ingrandita della parte apicale del canale – lo zoom apicale (Fig. 11).

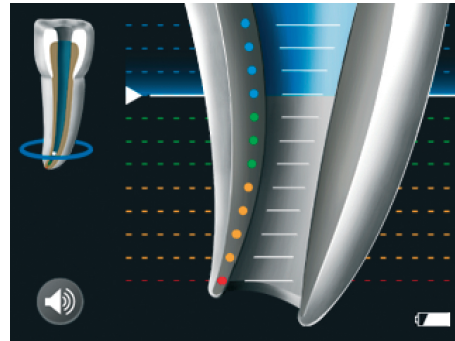


Fig. 11 Sezione apicale - blu

Nella sezione apicale, la linea di riferimento indica la posizione esatta e le modifiche in modo corrispondente da blu a verde e poi in giallo (Fig. 12, Fig. 13).

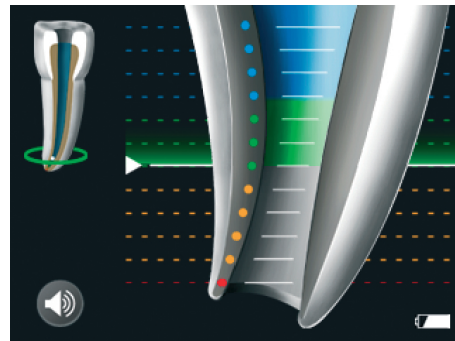


Fig. 12 Sezione apicale - verde

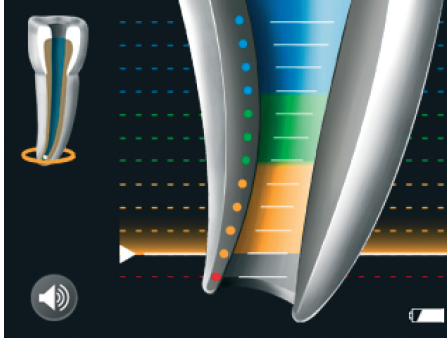


Fig. 13 Sezione apicale - giallo

Il movimento della lima nella regione apicale ingrandita viene accompagnato da segnali acustici che rappresentano un'ulteriore indicazione della posizione della punta dello strumento. L'intervallo tra i segnali acustici (bip) diventa più breve quanto più la lima si avvicina all'apice.

Quando la punta della lima raggiunge il forame apicale, la linea di riferimento viene contrassegnata in rosso ed entra in funzione un segnale acustico continuo (Fig. 14).

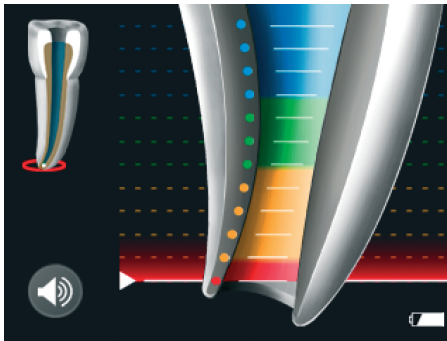


Fig. 14 Forame apicale - barra rossa

NOTA



La linea di riferimento apicale mostra la posizione della punta della lima all'interno del canale:

- Sezione blu: area di pericolo estremamente vicina alla regione apicale
- Sezioni da verde a giallo: regione apicale
- Barra rosa: forame apicale

Sovrastrumentazione

Se la punta della lima supera il forame apicale, sotto l'immagine dello zoom della regione apicale compare il punto di pericolo ed entrano in funzione brevi segnali acustici d'allarme (bip) (Fig. 15).

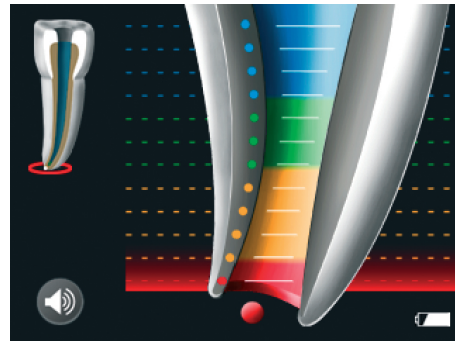


Fig. 15 Forame apicale superato - punto rosso

AVVERTENZA

Come in tutti gli apparecchi elettronici di determinazione della lunghezza, le barre visualizzate nello zoom della regione apicale non rappresentano la distanza in millimetri.

Interruzione della misurazione

Durante la misurazione, la lima può essere staccata dal morsetto e reintrodotta in qualsiasi momento (ad esempio quando la lima viene sostituita con una lima più grande, oppure quando si deve misurare un altro canale). L'apparecchio riconosce autenticamente l'avvio di un nuovo ciclo di misurazione e indica tale condizione con due brevi segnali acustici.

Completamento della misurazione

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

7.4.4 Impostazione del volume

Per regolare il volume del RAYPEX® 6, toccare leggermente l'icona del volume sul display (Fig. 16).

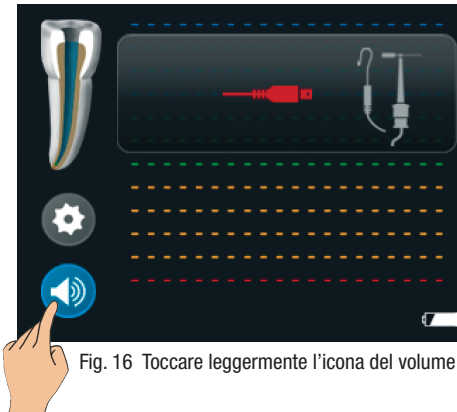


Fig. 16 Toccare leggermente l'icona del volume

Regolare il livello del volume desiderato (Fig.17).

Il volume si riferisce ai segnali acustici d'allarme e alla melodia del tasto di accensione/spengimento.

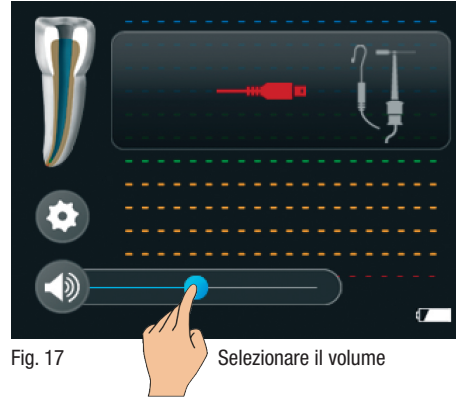


Fig. 17 Selezionare il volume

NOTA

Quando si spegne il RAYPEX® 6, il volume selezionato viene salvato in memoria e si attiva automaticamente quando si accende l'apparecchio.

7.4.5 Disattivazione automatica

RAYPEX® 6 si spegne automaticamente dopo 5 minuti di inattività.

NOTA

Per prolungare la durata della batteria, si consiglia di spegnere l'apparecchio dopo ogni misurazione.

7.5 Suggerimenti per la determinazione efficace della lunghezza

Per comprendere meglio eventuali risultati di misurazione non plausibili e adottare interventi appropriati, consultare la check list sotto riportata: Il movimento troppo rapido o persino il salto diretto all'apice possono avere origine dalle seguenti condizioni:

Sintomo	Soluzione
Liquido in eccesso nella camera pulpare o nel canale radicolare (soluzione di lavaggio, sangue o saliva), con conseguente percorso conduttivo errato e misurazioni scorrette	Asciugare la cavità di accesso con un batuffolo di cotone/siringa ad aria. Attendere fino all'arresto dell'eccessivo sanguinamento.
La proliferazione gengivale può determinare un contatto diretto con la lima di misurazione, causando un corto circuito e misurazioni errate	Isolare la cavità di accesso adottando le seguenti misure: <ul style="list-style-type: none"> • assicurare l'adeguata preparazione per l'otturazione • posizionare una diga di gomma • elettrocauterizzare.
La lima di misurazione a contatto con restauri in metallo (corone, perni parapulpari, restauri in amalgama) può causare un corto circuito e misurazioni errate	Allargare con cautela la cavità di accesso e applicarvi del composito flow per isolare. Allargare con precauzione l'apertura sulla sommità della corona.

Il movimento troppo lento o estremamente ritardato può avere origine dalle seguenti condizioni:

Sintomo	Soluzione
L'ostruzione del canale radicolare ostacola il percorso conduttivo e impedisce il normale funzionamento dell'apparecchio	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare l'eventuale ostruzione con l'immagine radiografica di comparazione. • Eseguire il cateterismo con uno strumento ISO 06-08 fino alla lunghezza di lavoro.
Ritratamento: Il blocco del canale causato da residui di vecchie otturazioni ostacola il percorso conduttivo e impedisce il normale funzionamento dell'apparecchio	<ul style="list-style-type: none"> • Eseguire una radiografia di controllo e cercare di rimuovere completamente i residui di vecchie otturazioni prima della misurazione.
Il blocco del canale causato da residui di sostanze medicamentose (ad es. idrossido di calcio) ostacola il percorso conduttivo e impedisce il normale funzionamento dell'apparecchio	Rimuovere completamente i residui prima della misurazione.
Il canale radicolare estremamente asciutto ostacola il percorso conduttivo e impedisce il normale funzionamento dell'apparecchio	Sciacquare il canale radicolare con soluzione irrigante (ad e. NaCl o NaOCl) e asciugare la cavità di accesso con un batuffolo di cotone/siringa ad aria.



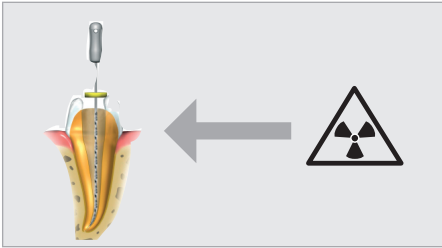
AVVERTENZA

In certi casi non è possibile ottenere la misurazione esatta della posizione della lima.

Sintomo di condizione particolare: Forame apicale eccezionalmente largo a causa di lesione o formazione incompleta	Può dare luogo a misurazioni più corte della lunghezza effettiva.
Frattura radicolare o perforazione	Può dare luogo a misurazioni scorrette.

Confronto tra determinazione elettronica della lunghezza e radiografia:

La radiografia rappresenta una proiezione bidimensionale del sistema tridimensionale del canale radicolare. Vi sono casi in cui la lunghezza radiografica e la lunghezza ottenuta con la determinazione elettronica non coincidono.



In presenza di curvatura dei canali laterali, l'immagine radiografica può mostrare una lunghezza di lavoro più corta rispetto alla determinazione con RAYPEX® 6.

La lunghezza determinata con il RAYPEX® 6 è di solito più precisa rispetto alla lunghezza radiografica.

7.6 Configurazione dell'apparecchio

Per accedere al menu Impostazioni, toccare leggermente l'icona delle impostazioni (Fig. 18).



Fig. 18 Toccare leggermente l'icona delle impostazioni

Per selezionare le funzioni delle impostazioni, utilizzare la barra di scorrimento (Fig. 19). (V. le 6 funzioni nel capitolo 7.6.1)

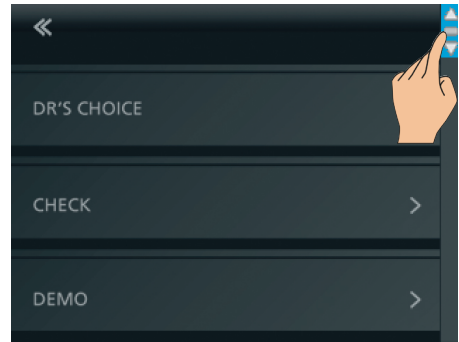


Fig. 19 Scorrere tra le impostazioni

Per uscire dal menu Impostazioni, toccare leggermente l'icona della freccia all'indietro o l'icona "home" del RAYPEX® 6 (Fig. 20).

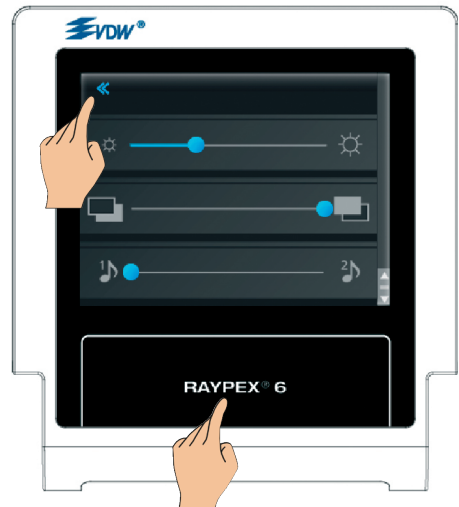
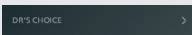
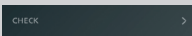

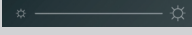
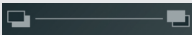
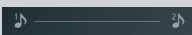


Fig. 20 Uscita dal menu impostazioni

7.6.1 Funzioni del menu Impostazioni

	DR'S CHOICE: definisce la linea apicale opzionale Dr's Choice (scelta dentista) nello Zoom Apicale
	Modalità CHECK: verifica il funzionamento del localizzatore di apice e dei cavi
	Modalità DEMO: viene attivato per finalità dimostrative
	Luminosità display: consente di regolare la luminosità
	Sfondo display: consente di scegliere tra sfondo scuro o bianco
	Tipo di volume: consente di scegliere tra 2 diversi livelli di volume

7.6.2 Linea apicale DR'S CHOICE

Questa funzione consente di contrassegnare una singola posizione di riferimento predefinita alla distanza richiesta dall'apice. Tale linea apicale variabile può essere impostata tra la prima barra verde e l'ultima barra gialla.

Quando è selezionata la linea apicale DR'S CHOICE, il sistema segnala con una chiara indicazione visiva e acustica che la punta della lima ha raggiunto tale posizione preselezionata.

Per impostare la linea apicale DR'S CHOICE oppure modificare la posizione della linea apicale, procedere come segue:

- Accedere al menu Impostazioni e selezionare DR'S CHOICE (Fig. 21).

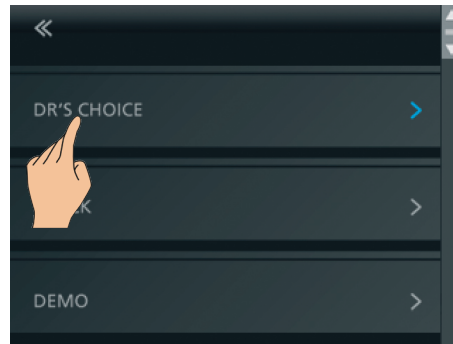


Fig. 21 Selezionare DR'S CHOICE

- Appoggiare un dito sul punto blu e trascinarlo nella posizione desiderata nella sezione apicale (Fig. 22).

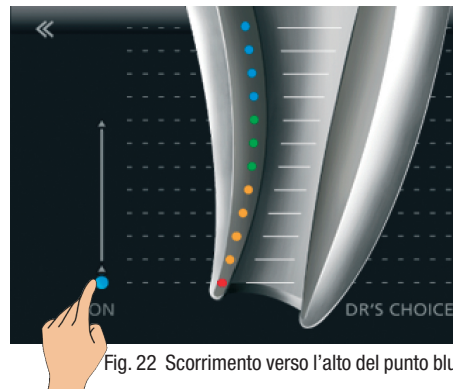


Fig. 22 Scorrimento verso l'alto del punto blu

- Impostare la linea apicale variabile nella posizione desiderata, ad es. in corrispondenza dell'ultima barra gialla (Fig. 23).

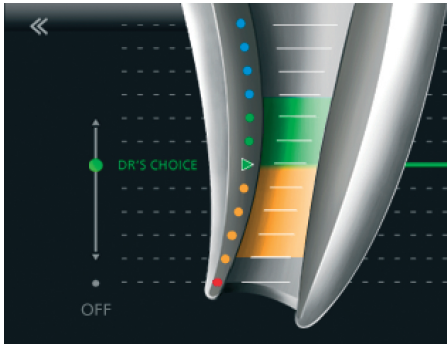


Fig. 23 Linea DR'S CHOICE impostata

- Per annullare la linea apicale DR'S CHOICE, tornare al menu Impostazioni, selezionare DR'S CHOICE e toccare leggermente OFF (Fig. 25).

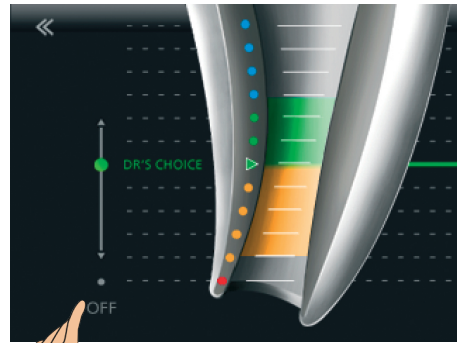


Fig. 25 Sfiurare leggermente OFF

Una volta impostata, la linea apicale DR'S CHOICE viene visualizzata anche sulla schermata principale durante le misurazioni (Fig. 24).

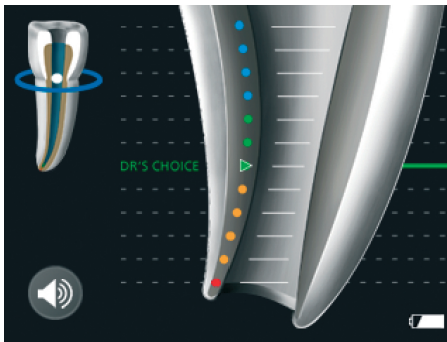


Fig. 24 Schermata principale con linea DR'S CHOICE impostata

Quando la punta della lima raggiunge la linea apicale DR'S CHOICE e durante l'ulteriore avanzamento dello strumento, entrano in funzione particolari segnali acustici nettamente distinti dai segnali acustici regolari.

Una volta raggiunto il forame apicale, entra in funzione il consueto segnale acustico costante. Se si verifica il superamento del forame apicale (sovrastrumentazione), entra in funzione un segnale acustico d'allarme.

- Per uscire dalla funzione DR'S CHOICE, toccare leggermente l'icona della freccia all'indietro o l'icona "home" del RAYPEX® 6 (Fig. 26).

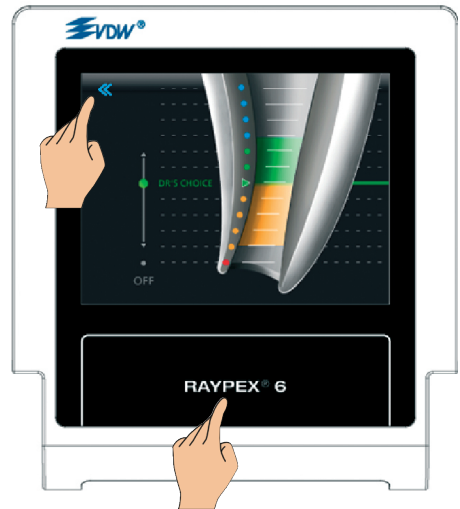


Fig. 26 Uscita dalla funzione DR'S CHOICE

7.6.3 Modalità CHECK

La funzione CHECK integrata consente di verificare automaticamente il funzionamento di base dell'apparecchio in una prima fase, e controllare poi il funzionamento dei suoi accessori con l'ausilio del tester dedicato (Fig. 27).



Fig. 27 Tester

Per utilizzare la funzione CHECK, procedere come segue:

- Assicurarsi che il cavo di misurazione non sia collegato al paziente.
- Scollegare il cavo di misurazione/il caricatore dall'apparecchio.
- Accedere al menu Impostazioni e selezionare la funzione CHECK (Fig. 28).

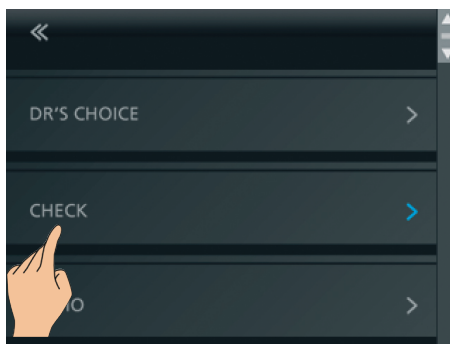


Fig. 28 Selezione CHECK

CONTROLLO (CHECK) del funzionamento dell'apparecchio

- Inserire il tester nella presa dell'apparecchio come mostrato sul display (Fig. 29).

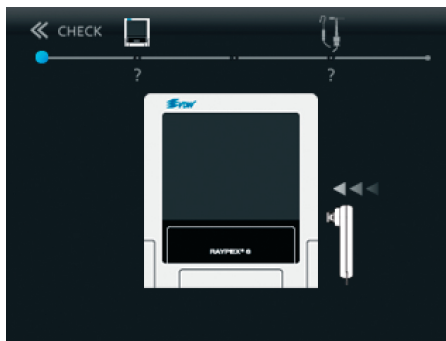


Fig. 29 Inserimento del tester

- Il CONTROLLO dell'apparecchio inizia automaticamente e i risultati sono visualizzati sul display:
 - OK (Fig. 30), che indica che l'apparecchio funziona correttamente, oppure
 - ERROR (Fig. 31), che indica un malfunzionamento.



Fig. 30 Messaggio OK

**AVVERTENZA**

Il messaggio **ERROR** indica che l'apparecchio non funziona correttamente.



Fig. 31 Messaggio ERROR

In questo caso, contattare il distributore locale o direttamente VDW GmbH di Monaco per l'assistenza.

- Rimuovere il tester dall'apparecchio e preparare il controllo del cavo e relativi accessori.

CONTROLLO (CHECK) del funzionamento dei cavi**NOTA**

Se il **CONTROLLO** dell'apparecchio è OK, è possibile procedere al **CONTROLLO** del funzionamento dei cavi.

- Collegare il cavo di misurazione all'apparecchio (Fig. 32).

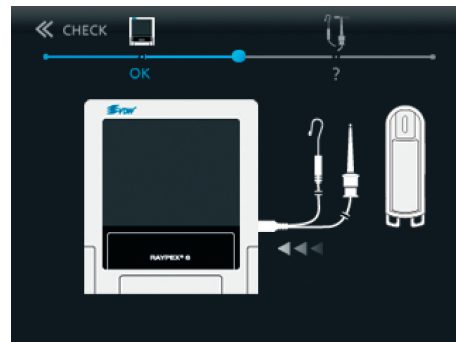


Fig. 32 Collegamento del cavo di misurazione

- Inserire il morsetto per la lima e la clip labiale nel cavo di misurazione (oppure, in alternativa alla clip labiale, utilizzare un secondo morsetto per lima).
- Collegare il morsetto e la clip (o un secondo morsetto per lima) alle strisce metalliche del tester come mostrato sul display (Fig. 33).

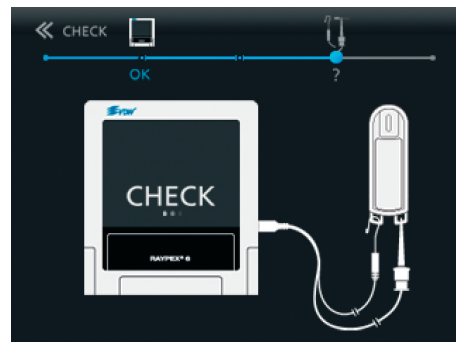


Fig. 33 Collegamento di morsetto per lima e clip labiale al tester

- Il CONTROLLO dei cavi inizia automaticamente e i risultati (OK, Fig. 34, o ERROR, Fig. 35) sono visualizzati sul display.



Fig. 34 Accessori OK

⚠ AVVERTENZA

Il messaggio **ERROR** indica che gli accessori non funzionano correttamente (rottura cavo) oppure che l'area di contatto è sporca.

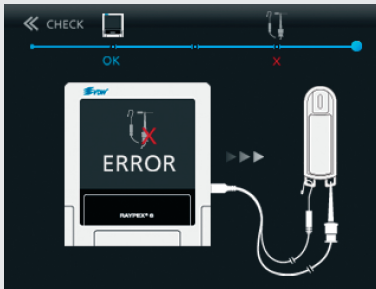


Fig. 35 Messaggio ERROR accessori

In questo caso, contattare il distributore locale o direttamente VDW GmbH di Monaco per l'assistenza.

- Per uscire dalla modalità CHECK, toccare leggermente l'icona della freccia all'indietro.
- Scollegare il cavo di misurazione dall'apparecchio.

7.6.4 Modalità DEMO

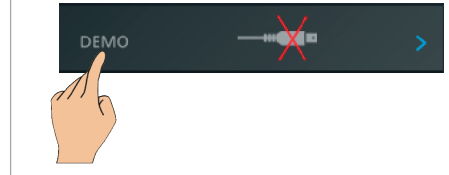
La modalità DEMO consente di prendere confidenza con l'apparecchio e mostrare il suo funzionamento al paziente.

Per motivare la modalità DEMO, procedere come segue:

- Scollegare il cavo di misurazione o il caricabatterie (se connesse) dal dispositivo.

👉 NOTA

La modalità DEMO non si avvia se il cavo di misurazione è collegato.



- Accedere al menu Impostazioni e selezionare la funzione DEMO (Fig. 36).

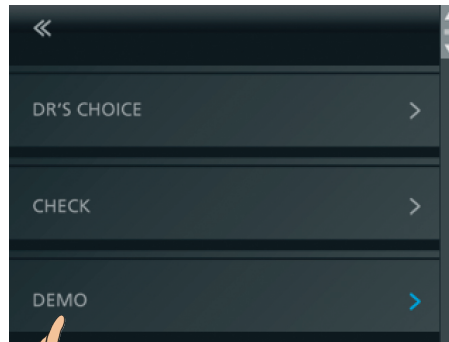


Fig. 36 Selezione DEMO

- Durante la sequenza DEMO, sul display compare la dicitura "DEMO", che indica che una simulazione della misurazione è in corso.
- Toccare leggermente il display per fare una pausa/riprendere la simulazione dimostrativa.

- Per uscire dalla modalità DEMO, toccare leggermente l'icona "home" del RAYPEX® 6 (Fig. 37).

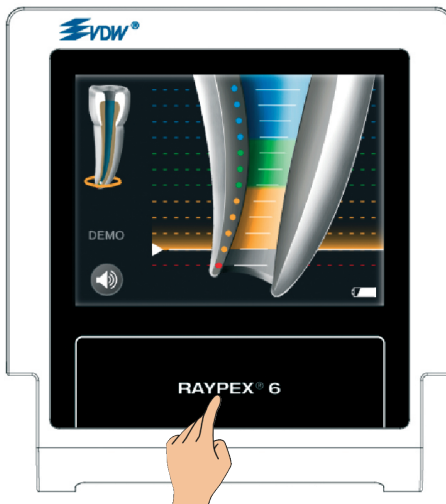


Fig. 37 Uscita dalla modalità DEMO

NOTA

Se si collega il cavo di misurazione mentre è in funzione la modalità DEMO, RAYPEX® 6 esce automaticamente da tale modalità.

NOTA

Il lavoro di revisione e riparazione deve essere eseguito da tecnici formati in fabbrica.

Il cavo di misura e la superficie dell'apparecchio devono essere puliti con un tovagliolino di carta o con un panno morbido o un fazzoletto inumidito con una soluzione detergente e disinfettante priva di aldeidi (battericida e fungicida), es.

- Fazzolettini DENTIRO®, Oro Clean Chemie AG, Svizzera
- Fazzolettini TopActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Germania
- SprayActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Germania
- Fazzolettini DY, DENTSPLY, Francia

AVVERTENZE

- Per disinfettare l'apparecchio e il cavo di misura, strofinare la superficie con un panno pulito o un fazzoletto leggermente inumidito con un disinfettante non aggressivo.
- Non utilizzare liquidi o spray direttamente sull'apparecchio, in particolare sul display.
- Non utilizzare alcol forte per disinfettare le superfici.

8 Manutenzione, pulizia e sterilizzazione

8.1 Informazioni generali

Il RAYPEX® 6 non richiede manutenzione e non ha componenti che debbano essere sottoposti a manutenzione da parte dell'utente.

Prima di prepararli per un nuovo utilizzo, rimuovere gancio per labbra, clip per lima o sonda a contatto dal cavo di misura.

Gancio per labbra, clip per lima e sonda a contatto devono sempre essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso. Questo vale anche per il primo utilizzo. L'unico modo per garantire che questi accessori siano effettivamente sterilizzati, consiste nel pulirli e disinfettarli con cura. A questo scopo, seguire le particolari istruzioni riportate nella sezione 8.2, "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione".

Inoltre, quando si utilizzano altri apparecchi presenti nello studio, accertarsi di seguire le istruzioni per l'uso di tali apparecchi. Nell'ambito della responsabilità di garantire la sterilità degli accessori, occorre sempre accertarsi dell'utilizzo di metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione approvati, della regolare manutenzione e ispezione dell'apparecchio (sterilizzatore) e del costante rispetto dei parametri approvati.

Occorre inoltre accertarsi di rispettare sempre nel proprio studio o ambulatorio le norme e regole di legge relative all'igiene applicabili. Ciò vale in particolare per le linee guida concernenti l'inattivazione efficace dei prioni.

Per la propria sicurezza, indossare sempre guanti, occhiali di protezione e una maschera chirurgica quando si maneggiano accessori contaminati.

AVVERTENZE

- *Il cavo di misura non può essere autoclavato.*
- *L'uso di sostanze e materiali diversi da quelli indicati sopra può causare danni a apparecchio e accessori.*
- *Non adottare metodi di sterilizzazione che utilizzano calore, radiazioni, formaldeide, etilene o plasma.*

8.2 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

(a norma DIN EN ISO 17664)

Il processo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione si applica solo a gancio per labbra, clip per lima e sonda a contatto. Purché vengano trattati con la debita cura e non siano danneggiati o contaminati, questi accessori possono essere riutilizzati più volte.

Decliniamo qualsiasi responsabilità nel caso in cui le presenti istruzioni non vengano seguite o vengano adottati processi non approvati per la preparazione degli accessori per il riutilizzo.

Accertarsi che vengano utilizzate buste sterili non danneggiate.

8.2.1 Pre-Trattamento

- I residui di polpa e dentina devono essere immediatamente rimossi dagli accessori; all'occorrenza, utilizzare uno spazzolino per pulire con cura i prodotti (entro 2 ore al massimo dall'uso). Non lasciar seccare i residui. Dopo aver usato gli accessori sul paziente, riporli direttamente in una vaschetta con soluzione detergente e disinfettante idonea (ad es. soluzioni detergenti enzimatiche CIDEZYME®, ENZOL®, Johnson & Johnson Medical, 0,8% da 1 minuto a 2 ore) per la pulizia, la predisinfezione e lo stoccaggio temporaneo. Accertarsi che i prodotti siano completamente immersi. Lavare quindi gli accessori sotto acqua corrente sterile e deionizzata o in una soluzione disinfettante per almeno tre volte, per un minuto a volta, al fine di rimuovere tutte le tracce visibili di contaminazione e residui. Il disinfettante deve essere privo di aldeidi (gli aldeidi fissano in modo permanente le macchie di sangue), di efficacia comprovata (es. certificazione VAH/DGHM o FDA o marchio CE), adatto per la disinfezione degli accessori e compatibile con essi (vedere sezione 8.2.7, "Resistenza del materiale").

- Per rimuovere manualmente contaminazione e residui utilizzare spazzolini puliti e morbidi, un panno pulito e morbido o un fazzolettino utilizzato solo a questo fine. Non utilizzare spazzolini metallici o pagliette. Controllare che non rimangano contaminazione o residui visibili e all'occorrenza ripetere il processo di pre-pulizia.

- La clip per lima deve essere schiacciata e rilasciata cinque volte durante la pulizia per consentire una pulizia più efficace delle parti interne. Si ricorda che il disinfettante utilizzato per il pretrattamento è unicamente per protezione personale e non elimina la necessità della disinfezione dopo il completamento della pulizia. Il pretrattamento non deve mai essere tralasciato.



AVVERTENZA

Non utilizzare processi automatizzati per pulire o disinfettare gli accessori.

8.2.2 Pulizia manuale e disinfezione

Quando si scelgono prodotti di pulizia e disinfettanti, accertarsi che

- siano adatti alla pulizia o disinfezione degli strumenti;
- il disinfettante abbia un'efficacia comprovata (es. certificazione VAH/DGHM o FDA o marchio CE) e sia compatibile con il prodotto detergente;
- i prodotti utilizzati siano compatibili con gli accessori (vedere sezione 8.2.7, "Resistenza del materiale").

I prodotti combinati di pulizia/disinfezione devono essere utilizzati unicamente per strumenti solo leggermente contaminati (nessuna contaminazione/residuo visibili).

Rispettare le concentrazioni e i tempi di contatto specificati da produttori dei prodotti di pulizia e dei disinfettanti e le loro istruzioni sull'intensità del successivo risciacquo.

Utilizzare solo soluzioni appena preparate, acqua sterile o con basso contenuto microbico (< 10 cfu/ml) e basso contenuto di endotossine (< 0.25 EU/ml, es. acqua depurata (PW/HPW)) e aria filtrata e priva di oli per l'asciugatura.

Accertarsi che gli accessori non siano a contatto diretto l'uno con l'altro.

Procedura passo-passo

Pulizia

- Riporre gli accessori prepuliti nel bagno di pulizia per il tempo di contatto prescritto (ad es. soluzioni detergenti enzimatiche CIDEZYME®, ENZOL®, Johnson & Johnson Medical, 0,8% per un minuto); accertarsi che i prodotti siano completamente immersi (all'occorrenza utilizzare uno spazzolino morbido per spingerli giù). La clip per lima deve essere schiacciata e rilasciata cinque volte durante la pulizia per consentire una pulizia più efficace delle parti interne.

- Quindi estrarre gli accessori dal bagno di pulizia e sciacquarli accuratamente almeno tre volte, per un minuto a volta, con acqua sterile deionizzata; durante il risciacquo, strizzare insieme le clip per lima e rilasciarle, ripetere la procedura cinque volte.

- Quindi, posizionare gli accessori in un bagno a ultrasuoni con un prodotto detergente (ad es. soluzioni detergenti enzimatiche CIDEZYME®, ENZOL®, Johnson & Johnson Medical, 0,8% per 20 minuti); accertarsi che i prodotti siano completamente immersi (all'occorrenza utilizzare uno spazzolino morbido per spingerli giù). La clip per lima deve essere schiacciata e rilasciata cinque volte durante la pulizia per consentire una pulizia più efficace delle parti interne.

- Quindi estrarre gli accessori dal bagno a ultrasuoni e sciacquarli accuratamente almeno tre volte, per un minuto a volta, con acqua sterile deionizzata; durante il risciacquo, strizzare insieme le clip per lima e rilasciarle, ripetere la procedura cinque volte.

Disinfezione

- Dopo aver pulito e controllato gli accessori, metterli nel bagno di disinfezione per il tempo di contatto prescritto (es. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100% per 20 minuti); gli accessori devono essere sufficientemente immersi nella soluzione. La clip per lima deve essere schiacciata e rilasciata cinque volte durante la disinfezione per consentire una disinfezione più efficace delle parti interne.

• Quindi estrarre gli accessori dal bagno disinfettante e sciacquarli accuratamente almeno cinque volte, per un minuto a volta, con acqua sterile deionizzata; durante il risciacquo, strizzare insieme le clip per lima e rilasciarle, ripetere la procedura cinque volte.

• Asciugare gli accessori soffiando con aria compressa filtrata totalmente priva di oli e lasciarli finire di asciugare in un luogo pulito per almeno 20 minuti.

Quando gli accessori sono asciutti, controllarli e imbustarli il prima possibile (vedere la sezione intitolata “Ispezione/manutenzione” e “Imbustamento”).

8.2.3 Ispezione/manutenzione

Al termine della pulizia o pulizia/disinfezione, controllare tutti gli accessori. Eliminare immediatamente quelli difettosi. Tali difetti comprendono:

- deformazione della plastica
- corrosione
- scoloritura della plastica

Gli accessori ancora contaminati devono essere nuovamente puliti e disinfettati. La manutenzione non è richiesta. Non utilizzare lubrificanti per strumenti.

8.2.4 Imbustamento

Imbustare gli accessori in buste di sterilizzazione monouso (buste a uno strato) che rispettino i seguenti requisiti:

- siano a norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- siano adatte alla sterilizzazione a vapore (resistenti a temperature fino a 142 °C (288 °F) o più, sufficiente permeabilità al vapore)

8.2.5 Sterilizzazione

Utilizzare esclusivamente i metodi di sterilizzazione elencati di seguito; non sono ammessi altri metodi di sterilizzazione.

• Sterilizzazione a vapore

• Metodo di vuoto frazionato/pre-vuoto (almeno tre cicli sotto vuoto) o metodo a gravità con sufficiente asciugatura del prodotto. Il tempo di asciugatura realmente necessario dipende direttamente da parametri che sono di esclusiva responsabilità dell'utente (configurazione di carico, quante volte sono caricati i prodotti e quanto vicini sono caricati, condizione dello sterilizzatore, ecc.) e deve quindi essere stabilito dall'utente. Il tempo di asciugatura non deve tuttavia mai essere inferiore a 20 minuti.

• Il metodo a gravità è meno efficace e deve essere utilizzato solo nel caso in cui non sia possibile utilizzare il metodo del vuoto frazionato.

• Sterilizzatore a vapore a norma DIN EN 13060 o DIN EN 285, ANSI/AAMI ST 79

• Il processo di sterilizzazione deve essere convalidato conformemente a DIN EN ISO 17665 (qualifica di installazione e funzionamento valida (IQ e OQ) e qualifica delle prestazioni specifica per il prodotto (PQ))

• Massima temperatura di sterilizzazione 135 °C (275 °F) più tolleranza conforme a ISO DIN EN ISO 17665

• Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione), almeno 3 minuti a 134 °C (273 °F)

La sterilizzazione rapida e la sterilizzazione con accessori non imbustati non sono consentite.

La sterilizzazione a calore secco, a radiazione o con l'uso di formaldeide, ossido di etilene o plasma non è consentita.

AVVERTENZA

- È inoltre obbligatorio rispettare le condizioni locali.

8.2.6 Conservazione

Dopo essere stati sterilizzati, gli accessori devono essere conservati asciutti e al riparo dalla polvere nelle loro buste di sterilizzazione.

- La sterilità non può essere garantita in caso di busta aperta o danneggiata (verificare lo stato della busta prima di utilizzare gli accessori).

8.2.7 Resistenza del materiale

Quando si scelgono prodotti di pulizia e disinfettanti, accertarsi che non contengano le seguenti sostanze:

- fenolo
- acidi forti (pH < 6) o alcali forti (pH > 8)
- aldeidi
- sostanze anticorrosive (specialmente di- o trietanolamina)
- ossidanti (perossido di idrogeno, ipoclorito di sodio a più del 5%)
- solventi

Il materiale resiste a temperature fino a 137 C / 279 °F (temperatura di esposizione massima).

9 Certificato di conformità

L'apparecchiatura reca il marchio CE in accordo con la Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE, sostituita dalla Direttiva 2007/47/CE.

CE
0123

Per maggiori particolari, consultare la dichiarazione di conformità all'indirizzo www.vdw-dental.com

Ente notificatore:

TÜV Produkt Service GmbH

Ridlerstraße 65

80339 Monaco di Baviera, Germania

10 Produttore

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 Monaco di Baviera
Germania

Tel: +49- (0) 89-6 27 34-0
Fax: +49- (0) 89-6 27 34-190
Assistenza post-vendita:
+49- (0) 89-6 27 34-555

Sito web: www.vdw-dental.com
E-mail: info@vdw-dental.com

11 Garanzia

Oltre alla garanzia applicabile ai sensi del contratto di vendita con il distributore, VDW offre direttamente ai clienti la seguente garanzia di assistenza:

1. VDW garantisce la corretta fabbricazione del prodotto, l'utilizzo di materiali di altissima qualità, l'esecuzione di tutti i test richiesti e la conformità con tutte le leggi e i regolamenti applicabili riguardanti il prodotto.

Il funzionamento completo del localizzatore di apice RAYPEX®6 è coperto da 12 mesi di garanzia, con decorrenza dalla data di consegna al cliente (in base ai documenti di spedizione e al corrispondente numero di serie del prodotto, rilasciato dal venditore alla data di acquisto).

I cavi e la batteria sono coperti da un periodo di garanzia di 6 mesi.

Il cliente ha diritto a usufruire della garanzia soltanto entro il periodo di garanzia previsto e a condizione che VDW sia stata informata del difetto per iscritto entro due mesi dalla data in cui tale difetto è stato rilevato.

2. In caso di ricorso alla garanzia, il Centro Assistenza VDW di Monaco, Germania, si occuperà di tutte le riparazioni/le sostituzioni entro 3 giorni lavorativi dal ricevimento presso lo stabilimento di VDW di Monaco, escluso il tempo necessario per la restituzione della merce al cliente.

3. La presente garanzia copre soltanto la sostituzione o la riparazione di singoli componenti o parti con difetti di fabbricazione. Il costo del personale che il distributore dovrà inviare al cliente per l'assistenza tecnica, e/o le spese di imballaggio sostenute dal cliente non sono coperte dalla garanzia di VDW.

La garanzia non copre inoltre qualsiasi rivendicazione del cliente che esuli dall'ambito delle riparazioni, ad esempio richieste di risarcimento per danni.

La presente garanzia non include alcun rimborso per lesioni personali dirette o indirette, né per danni materiali di alcun tipo.

Il cliente non avrà alcun diritto di risarcimento per danni derivanti da periodi di inattività dell'apparecchiatura.

4. La garanzia non si estende a danni per i quali VDW sia in grado di dimostrare che sono imputabili a negligenza da parte dell'utilizzatore in relazione alle Istruzioni per l'uso, in particolare durante il caricamento o la sostituzione della batteria.

La garanzia esclude espressamente qualsiasi difetto derivante da quanto segue:

- danni verificatisi durante il trasporto a VDW a scopo di riparazione,
- danni verificatisi a causa di eventi ambientali, quali fulmini, incendio e/o umidità.

La garanzia sarà automaticamente annullata e invalidata nel caso in cui il prodotto sia impropriamente utilizzato, modificato o manipolato in qualsiasi modo dall'utente, da persone non autorizzate o da personale di terzi.

5. La presente garanzia è valida esclusivamente se l'apparecchio inviato per la riparazione è accompagnato dalla fattura e dalla conferma della data di spedizione del prodotto.

6. Rimangono impregiudicate eventuali rivendicazioni di carattere legale, quali ad esempio la legge sulla responsabilità del prodotto o diritti nei confronti dei fornitori presso i quali il cliente ha acquistato il prodotto, in particolare il distributore di prodotti dentali.

12 Esonero di responsabilità

VDW GmbH, i suoi rappresentanti e i distributori declinano qualsiasi responsabilità per danni causati dall'uso clinico del prodotto indipendentemente dal fatto che l'uso sia effettuato in combinazione con altri apparecchi elettromedicali (ad esempio pacemaker).

VDW GmbH, i suoi rappresentanti e i distributori non saranno responsabili per eventuali danni causati da un utilizzo improprio del prodotto, non in accordo con le Istruzioni per l'Uso.

13 Dati tecnici

Il localizzatore d'apice elettronico RAYPEX® 6 è un dispositivo medicale elettrico programmabile RAYPEX® 6 appartiene alla seguente categoria di dispositivi medicali:

APPARECCHIO AD ALIMENTAZIONE INTERNA	Batteria ricaricabile NiMH
PROTEZIONE DA SCARICHE ELETTRICHE	Tipo BF
LIVELLO DI SICUREZZA IN PRESENZA DI MISCELE DI GAS INFIAMMABILI O DI OSSIGENO	Non adatto all'uso in presenza di miscele di gas anestetici infiammabili contenenti aria, ossigeno o ossido d'azoto
MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO	Continuo
PROTEZIONE DA PENETRAZIONE DI LIQUIDI	Nessuna protezione dall'ingresso di liquidi
CONDIZIONI DI TRASPORTO E CONSERVAZIONE	Intervallo di temperatura: -20 °C a +60 °C Umidità relativa: 10 % a 90 %, senza condensa Pressione atmosferica: Da 50 kPa a 106 kPa
CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO	Intervallo di temperatura: +10 °C a + 40 °C Umidità relativa: 10 % a 90 %, senza condensa Pressione atmosferica: Da 70 kPa a 106 kPa
DIMENSIONI	Piegato: Larghezza: 101 mm, Lunghezza: 110 mm, Spessore: 27 mm Aperto: Larghezza: 101 mm, Lunghezza: 110 mm, Altezza: 97 mm
PESO	350 grammi
TIPO DISPLAY	Display a colori TFT da 3,5" con schermo a sfioramento
DISPLAY / AREA ATTIVA	70 mm x 53 mm
CARICATORE ESTERNO	Ingresso: AC 100-240V, 50/60Hz
CARICATORE ESTERNO	Uscita: 5V DC, 1000 mA

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	Información general	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 manuales	129
4	Advertencias	111	8.2.3	Inspección/mantenimiento	130
5	Precauciones generales.....	112	8.2.4	Embalaje	130
6	Efectos adversos.....	112	8.2.5	Esterilización.....	130
7	Instrucciones paso a paso	112	8.2.6	Almacenamiento	131
7.1	Componentes estándar	112	8.2.7	Resistencia de materiales.....	131
7.2	Instalación.....	113	9	Conformidad.....	131
7.2.1	Cargador de batería.....	113	10	Fabricante	131
7.2.2	Batería recargable.....	113	11	Garantía.....	132
7.3	Descripción de la interfaz de usuario....	114	12	Exclusión de responsabilidad.....	132
7.4	Funcionamiento.....	115	13	Datos técnicos.....	133
7.4.1	Conexión del dispositivo	115	ANNEX		
7.4.2	Inicio de la determinación de la longitud	116	Electromagnetic Compatibility.....		
7.4.3	Localización del ápice	117	134		
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			
7.6.3	Modo CHECK.....	124			
7.6.4	Modo DEMO	126			

1 Identificación de los símbolos

1.1 Símbolos utilizados en estas instrucciones de uso

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

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

	<p>Número de serie</p>		<p>Consulte el folleto / manual de instrucciones</p>
	<p>Fabricante</p>		<p>Fecha de fabricación</p>
	<p>Producto de clase II</p>		<p>Eliminación especial de equipos eléctricos y electrónicos como residuos (Directiva 2002/96/CEE)</p>
	<p>Parte aplicada tipo BF</p>		<p>Corriente continua (conexión del suministro eléctrico)</p>
	<p>Certificación Gost, que indica que el producto se ajusta a las normas de seguridad rusas (GOST-R)</p>		<p>Precaución</p>
	<p>Número de catálogo (número de nuevo pedido)</p>		<p>Marcado CE</p>
	<p>¡Mantenga seco!</p>		<p>Frágil</p>
	<p>Límite de temperatura</p>		<p>Contenido (número)</p>
	<p>Limitación de presión atmosférica</p>		<p>Limitación de humedad (sin condensación)</p>

2 Indicaciones de uso

¡SOLO PARA USO DENTAL!

RAYPEX®6 es un dispositivo controlado por microprocesador 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 %
- Presión atmosférica: de 70 kPa a 106 kPa

! ADVERTENCIA

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

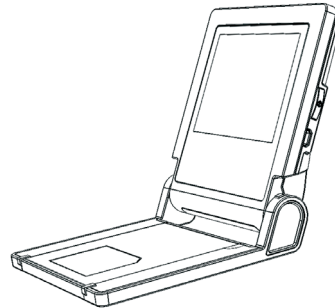


Fig. 1: Colocación incorrecta del dispositivo

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).

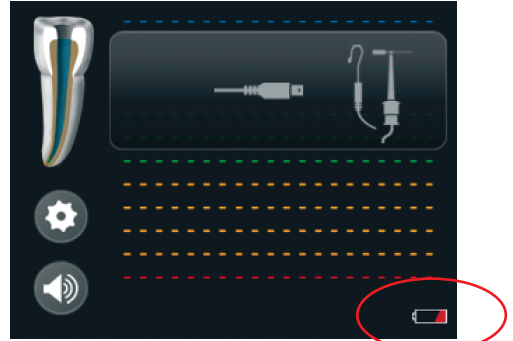





Fig. 3: El símbolo de la batería parpadea en color rojo.

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:

- Asegúrese de que el cable de medición no está conectado al paciente.
- 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 sujetada 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

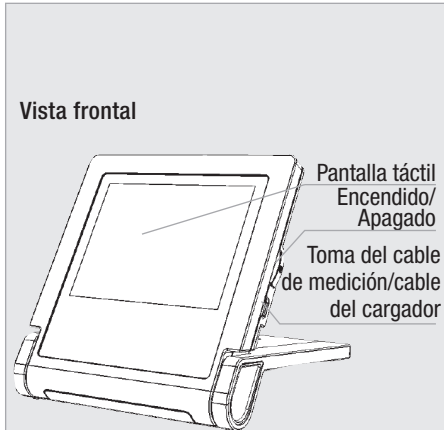


Fig. 4: Vista frontal del RAYPEX® 6

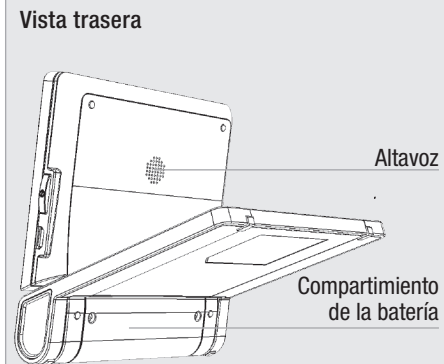


Fig. 5: Vista trasera del RAYPEX® 6

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).

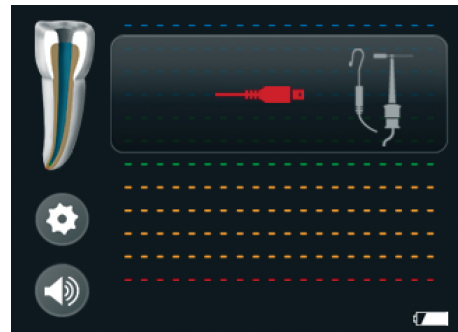


Fig. 6: El cable de medición está desconectado

- Asegúrese de que el cable de medición no está conectado al paciente.
- 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).

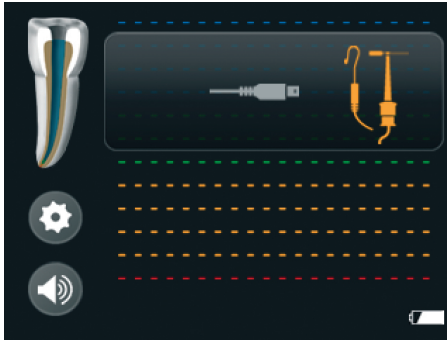


Fig. 7: El circuito de medición está abierto

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).

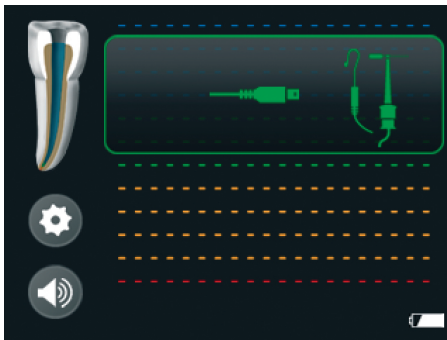


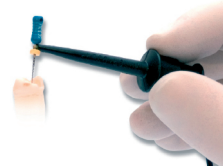
Fig. 8: Prueba de conexión de cables

OBSERVACIÓN

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

7.4.2 Inicio de la determinación de la longitud

- Conecte el clip para limas y el clip labial al cable de medición.
- Antes de conectar al paciente el cable de medición con el clip labial y el clip de lima acoplados, asegúrese de que dicho cable está conectado al receptáculo del dispositivo.
- 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).

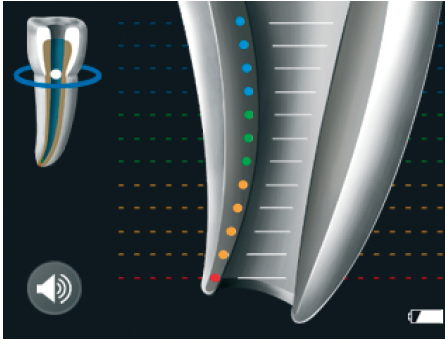


Fig. 9: Comienzo de la determinación de la longitud

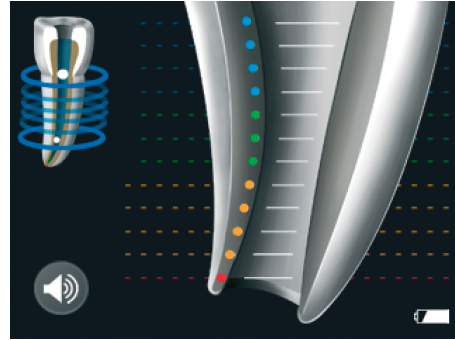


Fig. 10: Zona coronal/media

👉 OBSERVACIONES

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

- Desconecte el cable de medición del paciente.
- Compruebe que el cable de medición está correctamente conectado a los accesorios.
- Limpie 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.

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).

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).

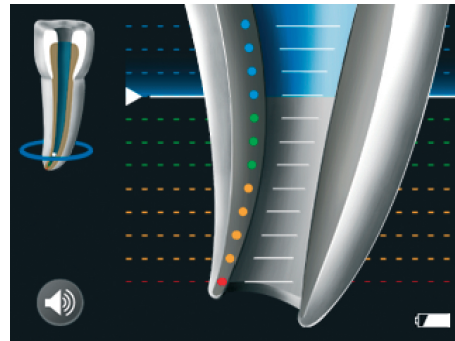


Fig. 11: Zona apical (azul)

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).

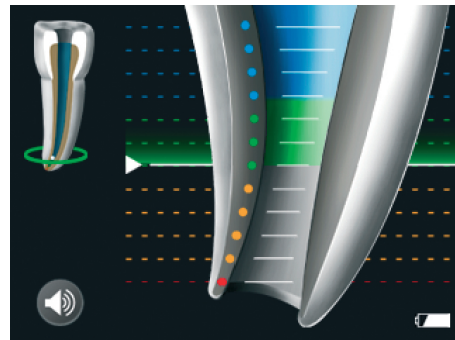


Fig. 12: Zona apical (verde)

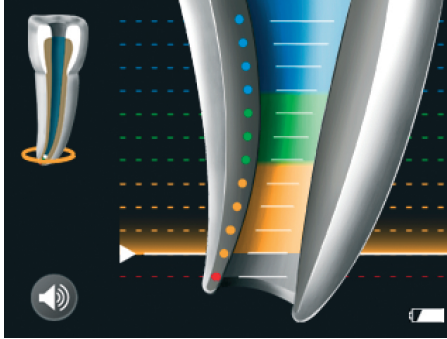


Fig. 13: Zona apical (amarillo)

🔑 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

ES

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).

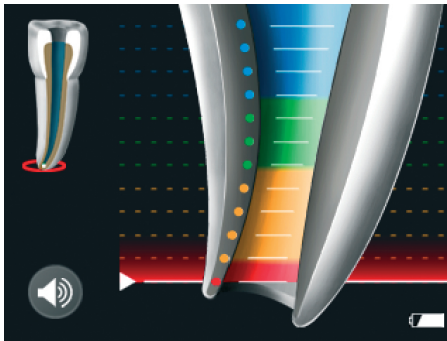


Fig. 14: Foramen apical, barra roja

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).

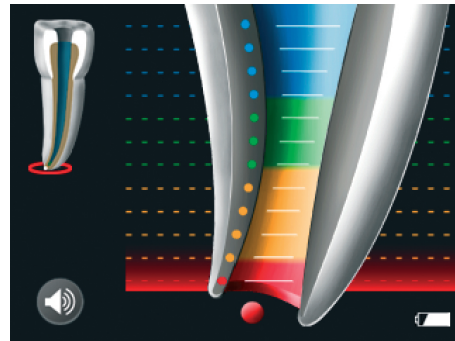


Fig. 15: Punto rojo de advertencia al haber pasado el foramen apical

⚠️ 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.

Realización de la medición

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

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).

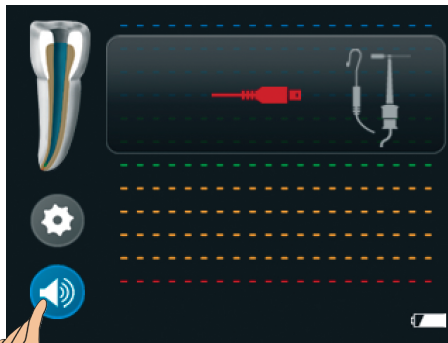


Fig. 16: Toque el icono de sonido

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.

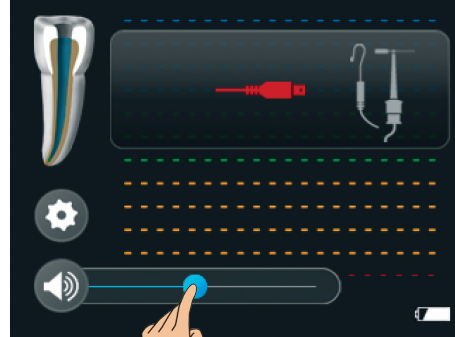


Fig. 17: Seleccione el volumen

🔑 OBSERVACIÓN

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

7.4.5 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.

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: <ul style="list-style-type: none"> • 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 aisle 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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.

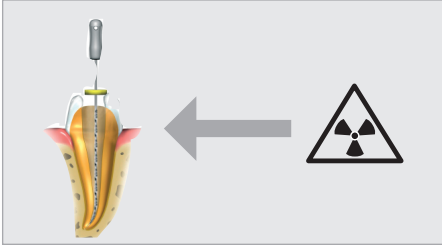
ADVERTENCIA

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).

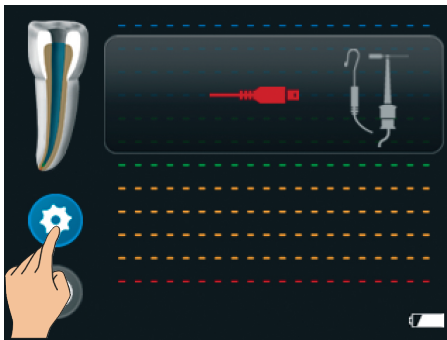


Fig. 18: Toque el icono de ajustes

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).

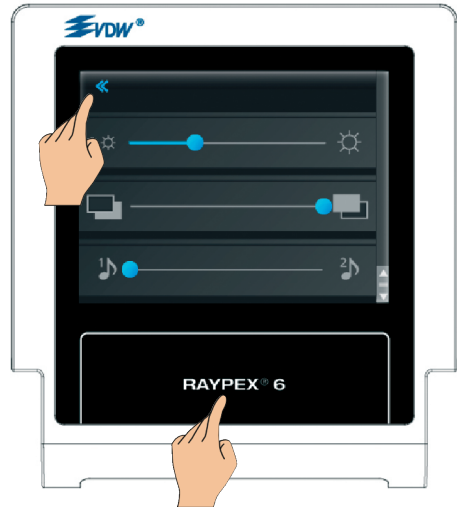
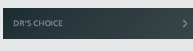
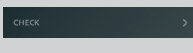
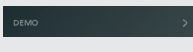
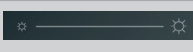
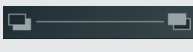
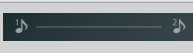


Fig. 20: Salida del menú de Ajustes

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).

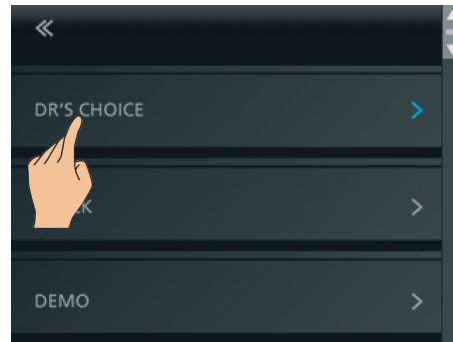


Fig. 21: Seleccione DR'S CHOICE

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

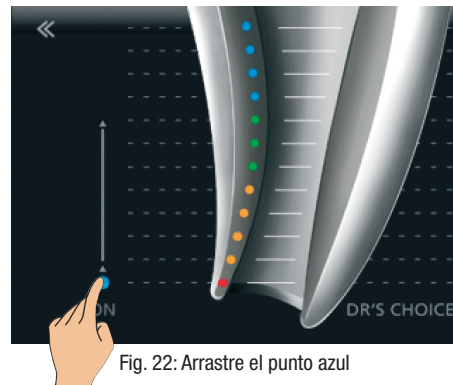


Fig. 22: Arrastre el punto azul

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

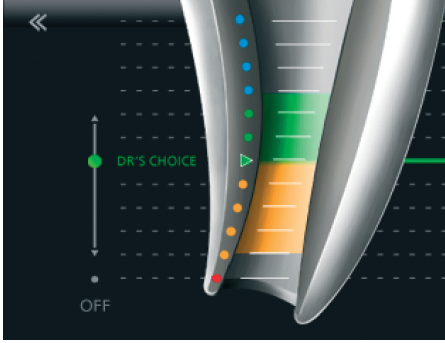


Fig. 23: Ajuste de DR'S CHOICE

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

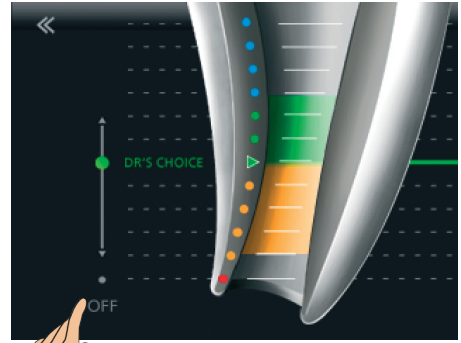


Fig. 25: Toque OFF

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).

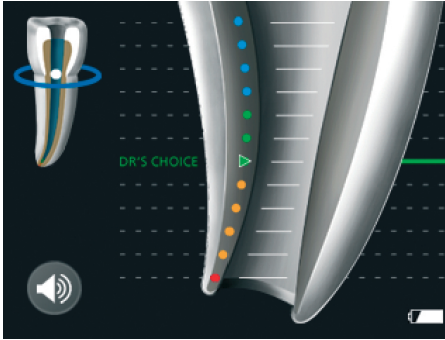


Fig. 24: Pantalla principal con DR'S CHOICE activado

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

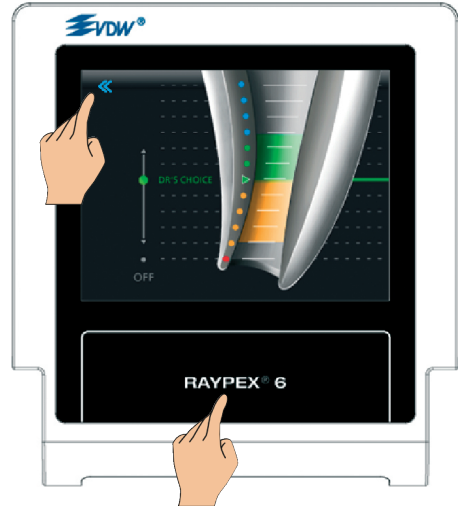


Fig. 26: Salida de DR'S CHOICE

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.

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:

- Asegúrese de que el cable de medición no está conectado al paciente.
- Desconecte el cable de medición / cargador del dispositivo.
- Diríjase al menú de Ajustes y seleccione la función CHECK (Fig. 28).

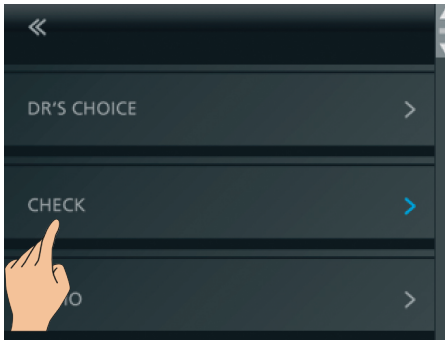


Fig. 28: Seleccione CHECK

Verificación del funcionamiento del dispositivo

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

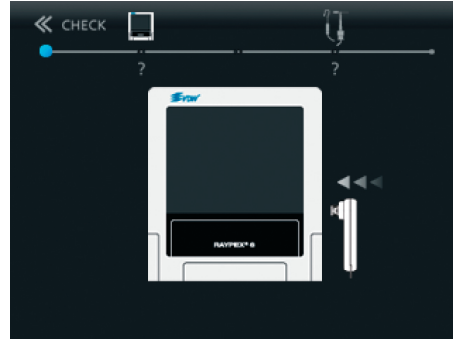


Fig. 29: Inserte el probador del funcionamiento

- 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).

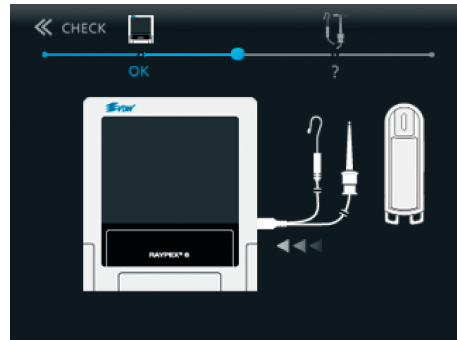


Fig. 32: Conecte el cable de medición

- 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).

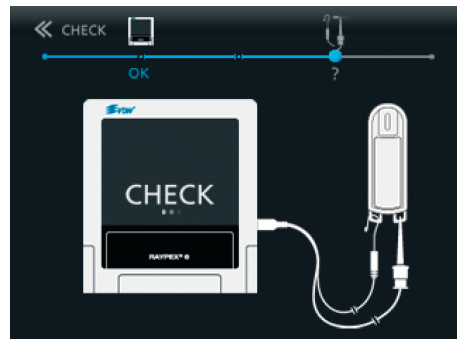


Fig. 33: Conecte el clip para limas y el clip labial al probador de funcionamiento

- 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.

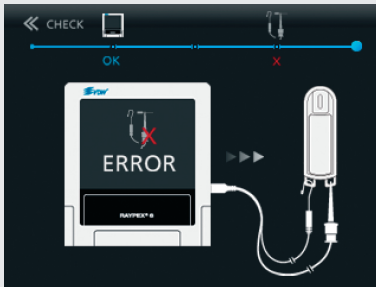


Fig. 35: Mensaje de ERROR de accesorios

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 del dispositivo el cable de medición o el cargador (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).

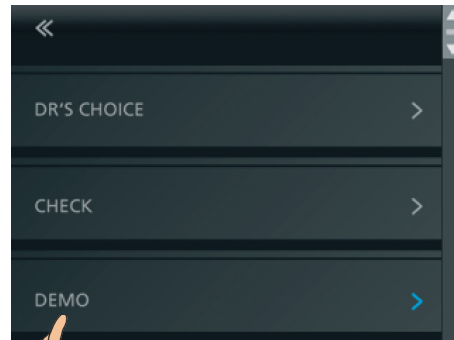


Fig. 36: Seleccione DEMO

- 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).

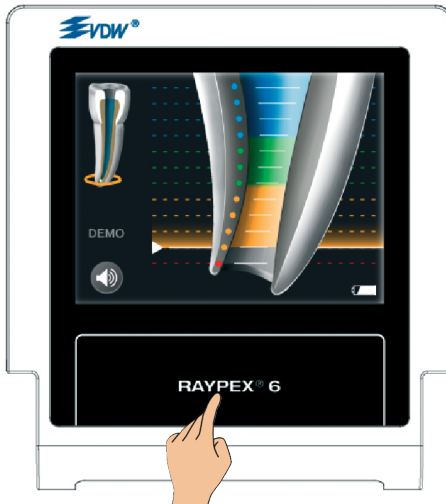


Fig. 37: Salida del modo DEMO

👉 OBSERVACIÓN

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

👉 OBSERVACIÓN

Las revisiones y reparaciones solo deben realizarlas los ingenieros de mantenimiento formados en la fábrica.

El cable de medición y la superficie del equipo deben limpiarse con una toallita de papel o un paño suave humedecidos con solución de limpieza y desinfectante (bactericida y fungicida) sin alérgenos, como por ejemplo:

- DENTIRO® wipes, Oro Clean Chemie AG, Suiza
- TopActiv wipes, ad-Arztbedarf GmbH, Alemania
- SprayActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Alemania
- DY wipes, DENTSPLY, Francia

⚠️ ADVERTENCIAS

- *Para desinfectar el equipo y el cable de medición, limpie la superficie con un paño o una toallita limpios y ligeramente humedecidos con un desinfectante no agresivo.*
- *No use líquidos ni pulverice directamente en el equipo, especialmente en la pantalla.*
- *No utilice alcohol fuerte para desinfectar las superficies.*

8 Mantenimiento, limpieza y esterilización

8.1 Información general

RAYPEX® 6 no necesita mantenimiento y no tiene componentes que necesiten mantenimiento por parte del usuario.

Antes de prepararlos para volver a ser usados, retire el clip labial, el clip de lima y la sonda táctil del cable de medición.

Es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar siempre el clip labial, el clip de lima y la sonda táctil antes de cada uso. También hay que hacerlo antes de usarlos por primera vez. La única manera de asegurarse de que estos accesorios quedan esterilizados de forma eficaz es limpiándolos y desinfectándolos meticulosamente. Al hacerlo, siga las instrucciones especiales indicadas en la sección 8.2, "Limpieza, desinfección y esterilización".

Además, cuando use cualquier otro equipo que tenga en su consulta, asegúrese de seguir las instrucciones de uso de dicho equipo. Como parte de su responsabilidad de asegurarse de que los accesorios sean estériles, cerciórese siempre de que solo se empleen métodos de limpieza, desinfección y esterilización validados, de que el equipo (esterilizador) reciba un mantenimiento regular y se inspeccione periódicamente y de que se cumplan en todo momento los parámetros validados.

Además, asegúrese de cumplir siempre en su consulta o clínica con la normativa y la reglamentación vigentes en materia de higiene. En particular, esto es de aplicación a las directrices sobre la desactivación efectiva de priones.

Por su propia seguridad, use siempre guantes, protección ocular y una máscara quirúrgica cuando manipule accesorios contaminados.

No aceptamos ninguna responsabilidad en caso de que no se sigan estas instrucciones o se usen procesos no validados para preparar los accesorios para su reutilización.

Asegúrese de que se usan embalajes estériles no deteriorados.

8.2.1 Tratamiento previo

- Se han de eliminar inmediatamente los restos de pulpa y dentina de los accesorios; si es necesario, use un cepillo para limpiar cuidadosamente los productos (no más tarde de 2 horas después de su uso). No permita que se sequen los restos. Después de usar los accesorios en el paciente, colóquelos directamente en una bandeja con una solución de limpieza y desinfección adecuada (p. ej. la solución detergente enzimática CIDEZYME® o ENZOL® de Johnson & Johnson Medical, al 0,8 %, entre 1 minuto y 2 horas) para limpiar, realizar la desinfección previa y almacenamiento temporal. Asegúrese de que los productos quedan completamente sumergidos. A continuación, lave los accesorios bajo un chorro de agua desionizada estéril o en una solución desinfectante al menos tres veces durante un minuto cada vez para eliminar todos los restos visibles de contaminación y residuos. El desinfectante no puede contener aldehído (el aldehído hace que las manchas de sangre sean permanentes), su eficacia tiene que haber sido demostrada (certificado VAH/DGHM o FDA o marcado CE), tiene que ser adecuado para desinfectar los accesorios y tiene que ser compatible con los accesorios (consulte la sección 8.2.7, "Resistencia de materiales").



ADVERTENCIAS

- *El cable de medición no se puede esterilizar en autoclave.*
- *El uso de sustancias y materiales distintos de los mencionados anteriormente puede dañar el equipo y sus accesorios.*
- *No emplee métodos de esterilización que utilicen calor, radiación, formaldehído, óxido de etileno ni plasma.*

8.2 Limpieza, desinfección y esterilización

(de conformidad con la norma DIN EN ISO 17664)

El proceso de limpieza, desinfección y esterilización se aplica únicamente el clip labial, el clip de lima y la sonda táctil. Siempre y cuando se traten con el debido cuidado y no estén dañados ni contaminados, estos accesorios se pueden reutilizar varias veces.

- Use únicamente cepillos suaves y limpios para retirar manualmente la contaminación y los restos, o un paño o una toallita suaves y limpios que solo se use para este propósito. No use cepillos ni estropajos metálicos. Compruebe que no quedan restos ni contaminación visibles y repita el proceso de limpieza previa si es necesario.

- El clip de lima ha de apretarse y soltarse cinco veces durante la limpieza para que se limpien eficazmente las piezas interiores. Tenga en cuenta que el desinfectante empleado para el tratamiento previo es solo para protección personal y no exime de la necesidad de desinfectar una vez terminada la limpieza. Nunca se podrá omitir el tratamiento previo.



ADVERTENCIA

No emplee procesos automatizados para limpiar y desinfectar los accesorios.

8.2.2 Limpieza y desinfección manuales

Cuando elija agentes de limpieza y desinfectantes, asegúrese de que:

- Son adecuados para limpiar o desinfectar instrumentos.
- Va a usar un desinfectante cuya eficacia ha sido establecida (p. ej. con certificado VAH/DGHM o FDA o marcado CE) y que el desinfectante es compatible con el agente de limpieza.
- Los químicos empleados son compatibles con los accesorios (consulte la sección 8.2.7, "Resistencia de materiales").

Los productos combinados de limpieza/desinfección solo deben usarse si los instrumentos solo están ligeramente contaminados (sin contaminación o restos visibles).

Cumpla con las concentraciones y los tiempos de contacto indicados por los fabricantes de los agentes de limpieza y desinfectantes, así como con sus instrucciones sobre la intensidad del aclarado posterior.

Use únicamente soluciones recién preparadas, agua estéril o con bajo contenido microbiano (<10 ufc/ml) y bajo contenido de endotoxinas (<0,25 UE/ml, p. ej. agua purificada (PW/HPW)) y aire filtrado y sin aceite para secar.

Asegúrese de que los accesorios no estén en contacto directo los unos con los otros.

Procedimiento paso a paso

Limpieza

- Coloque los accesorios prelavados en la solución de limpieza durante el tiempo de contacto indicado (p. ej. la solución detergente enzimática CIDEZYME® o ENZOL® de Johnson & Johnson Medical, al 0,8 %, durante 1 minuto); asegúrese de que los productos quedan totalmente sumergidos (si es necesario use un cepillo suave para sumergirlos con cuidado). El clip de lima ha de apretarse y soltarse cinco veces durante la limpieza para que se limpien eficazmente las piezas interiores.

- A continuación, extraiga los accesorios de la solución de limpieza y aclárelos concienzudamente al menos tres veces durante un minuto cada vez con agua estéril y desionizada; cuando aclare el clip de lima, apriételo y suéltelo cinco veces.

- A continuación, coloque los accesorios en el baño de ultrasonidos con un agente de limpieza (p. ej. la solución detergente enzimática CIDEZYME® o ENZOL® de Johnson & Johnson Medical, al 0,8 %, durante 20 minutos); asegúrese de que los productos quedan totalmente sumergidos (si es necesario use un cepillo suave para sumergirlos con cuidado). El clip de lima ha de apretarse y soltarse cinco veces durante la limpieza para que se limpien eficazmente las piezas interiores.

- A continuación, extraiga los accesorios del baño de ultrasonidos y aclárelos concienzudamente al menos tres veces durante un minuto cada vez con agua estéril y desionizada; cuando aclare el clip de lima, apriételo y suéltelo cinco veces.

Desinfección

- Una vez limpiados e inspeccionados los accesorios, colóquelos en la solución desinfectante durante el tiempo de contacto indicado (p. ej., Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100 % durante 20 minutos); los accesorios tienen que quedar suficientemente sumergidos en la solución. El clip de lima ha de apretarse y soltarse cinco veces durante la desinfección para que se limpien eficazmente las piezas interiores.

- A continuación, extraiga los accesorios de la solución desinfectante y aclárelos concienzudamente al menos cinco veces durante un minuto cada vez con agua estéril y desionizada; cuando aclare el clip de lima, apriételo y suéltelo cinco veces.

- Seque los accesorios soplándolos por completo con aire comprimido filtrado y sin aceite y a continuación déjelos secar en un lugar limpio durante al menos 20 minutos.

Una vez que los accesorios estén secos, inspecciónelos y embálelos lo antes posible (consulte la sección titulada "Inspección/mantenimiento" y "Embalado").

8.2.3 Inspección/mantenimiento

Inspeccione todos los accesorios una vez que estén limpios, o limpios y desinfectados. Deseche de inmediato todos los accesorios defectuosos. Los defectos pueden ser:

- Deformación del plástico
- Corrosión
- Decoloración del plástico

Los accesorios que sigan contaminados tienen que volver a ser limpiados y desinfectados. No es necesario mantenimiento. No use lubricante para instrumentos.

8.2.4 Embalaje

Embale los accesorios en embalajes de esterilización de un solo uso (embalaje de una capa) que cumpla con los requisitos siguientes:

- Que cumpla con la norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Que sea adecuado para esterilización por vapor (que resista temperaturas de hasta 142 °C (288°F) o más, con suficiente permeabilidad al vapor)

8.2.5 Esterilización

Use únicamente los métodos de esterilización indicados a continuación; no está permitido utilizar otros métodos de esterilización.

- Esterilización por vapor.
 - Método de vacío/prevacío fraccionado (al menos tres ciclos de vacío) o método de gravedad con suficiente secado de producto. El tiempo de secado necesario depende directamente de parámetros que son responsabilidad exclusiva del usuario (configuración de carga, cuántos elementos se cargan y a qué distancia entre ellos se sitúan, estado del esterilizador, etc.) y por tanto debe ser establecido por el usuario. No obstante, el tiempo de secado nunca puede ser inferior a 20 minutos.
 - El método de gravedad es menos eficaz y solo debe usarse si no es posible usar el método de vacío fraccionado.
 - Esterilizador a vapor de conformidad con DIN EN 13060 o DIN EN 285, ANSI/AAMI ST 79.
 - El proceso de esterilización debe ser validado de conformidad con la norma DIN EN ISO 17665 (cualificación de instalación y cualificación del funcionamiento válidas (IQ y OQ) y cualificación de rendimiento específica de producto (PQ)).
 - Temperatura de esterilización máxima de 135 °C (275 °F) más tolerancia de conformidad con DIN EN ISO 17665.
 - Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a temperatura de esterilización) de al menos 3 minutos a 134 °C (273 °F).

No están permitidas la esterilización rápida ni la esterilización con accesorios desembalados.

Tampoco están permitidas la esterilización por calor seco, la esterilización por radiación ni la esterilización con formaldehído, óxido de etileno o plasma.

ADVERTENCIA

- *Es además necesario el cumplimiento de la normativa local.*

8.2.6 Almacenamiento

Una vez esterilizados, los accesorios deben guardarse en su embalaje de esterilización, secos y sin polvo.

- La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto o dañado (compruebe el embalaje antes de usar los accesorios).

8.2.7 Resistencia de materiales

Cuando elija agentes de limpieza y desinfectantes, asegúrese de que no contienen ninguna de las sustancias siguientes:

- Fenol
- Ácidos fuertes (pH < 6) ni álcalis fuertes (pH > 8)
- Aldehídos
- Sustancias anticorrosivas (especialmente di- o trietanolamina)
- Oxidantes (peróxido de hidrógeno, hipoclorito de sodio de fuerza superior al 5 %)
- Disolventes

El material puede resistir temperaturas de hasta 137 °C / 279 °F (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:

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

El localizador de ápice electrónico RAYPEX® 6 es un dispositivo médico eléctrico programable. 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 Presión atmosférica: de 50 kPa a 106 kPa
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	Rango de temperatura: +10°C a + 40°C Humedad relativa: 10% a 90%, sin condensación Presión atmosférica: de 70 kPa a 106 kPa
DIMENSIONES	Plegado: Anchura: 101 mm, Longitud: 110 mm, Grosor: 27 mm Abierto: 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 100-240V, 50/60Hz
CARGADOR DE BATERÍA	Salida: 5V CC, 1000 mA

Electromagnetic Compatibility

en

NOTES

- The RAYPEX® 6 requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility.
- It must be installed and prepared for use as described in section 7.4 "Operation".
- Certain types of RF wireless communication equipment such as mobile telephones are likely to interfere with the RAYPEX® 6.
- The recommended radiation levels of RF wireless communication equipment specified in this paragraph must therefore be complied with.
- The RAYPEX® 6 must not be used near or on top of another device. If this cannot be avoided, it is necessary – before clinical use – to check the equipment for correct operation under the conditions of use.
- The use of accessories other than those specified or sold by VDW as replacement parts may have the consequence of increasing the emissions or decreasing the immunity of the unit.

Electromagnetic Emissions


NOTES

- RAYPEX® 6 is intended for use in the professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified in the tables below.
- The user and/or installer of the unit must ensure that it is used in such an environment.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions – RAYPEX® 6

The RAYPEX® 6 is intended for use in professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified below;
The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The RAYPEX® 6 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The RAYPEX® 6 is suitable for use in professional healthcare facilities or domestic establishments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6			
The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact	± 8 kV contact	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
	± 15 kV air	± 15 kV air	
Electrical fast transients/bursts, IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines	± 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
	± 1 kV for input/output lines	Not Applicable	
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV Line-to-line	± 1 kV Line-to-line	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
	± 2 kV Line-to-ground	± 2 kV Line-to-ground	
Voltage dips, Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle	0 % UT; 0.5 cycle	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinical environment. If the user of the RAYPEX® 6 requires battery charging during power mains interruptions, it is recommended that RAYPEX® 6 charger be powered from a separate power supply (UPS, etc.).
	0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles	0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles	
Rated power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 250/300 cycles	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
	30 A/m 50 or 60 Hz	30 A/m 50 or 60 Hz	
<p> NOTE <i>UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.</i></p>			

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6

The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below;
The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted disturbances induced by RF fields	3Vrms 150 kHz to 80 MHz	3Vrms 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the RAYPEX® 6, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
IEC 61000-4-6	6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz	6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz	Recommended separation distance $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manu- facturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b



Interference may occur in the
vicinity of equipment marked with the
following symbol:

NOTES

- At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures objects and people.

- a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the RAYPEX® 6 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the RAYPEX® 6 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the RAYPEX® 6.
- b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

The RAYPEX® 6 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radiofrequency disturbances are controlled.

The user and/or installer of the unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining radiation levels of RF wireless communications equipment (emitters) within the compliance limits specified in the table below.

Recommended radiation levels of RF wireless Communications Equipment			
Frequency band	EC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Minimum separation distance
380 - 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0.3 m
430 - 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
704 - 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m
800 - 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
1700 - 1990 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
2400 - 2570 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
5100 - 5800 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m

NOTE
These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

