

SOLO PARA USO DENTAL

INSTRUCCIONES DE USO

Introducción



1. Indicaciones de Uso

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

2. Contraindicaciones

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

3. Advertencia

Mirar arriba.

- Sólo utilizar el cargador original

4. Precauciones

El ProPex® II sólo debe ser usado con accesorios originales del fabricante.

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

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

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

5. Reacciones Adversas

Ninguna conocida.

6. Instrucciones paso a paso

A. Contenidos

Comprobar el contenido del equipamiento antes de su uso:

- Un localizador de ápices ProPex® II
- Un cargador
- Un cable de medida
- 2 pinzas (clip) de labio,
- 2 ganchos de conexión
- 2 horquillas de conexión
- Instrucciones de Uso

B. Recargando la batería

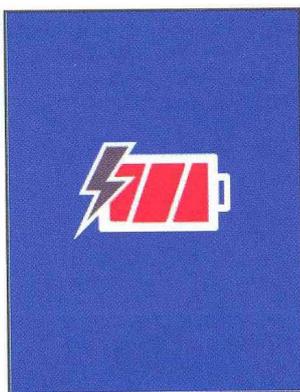
El ProPex® II se distribuye con una batería recargable

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

Procedimiento de recarga de la batería:

- Desconectar el cable de medida
- Conectar el cargador al ProPex® II
- Conectar el cargador a la red

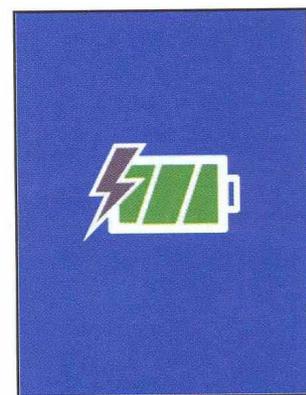
Una pantalla de carga aparece durante el proceso de carga de la batería. Cuando el icono de la batería de la pantalla deja de parpadear y se pone de color verde, la carga es completa.



Bajo



Medio



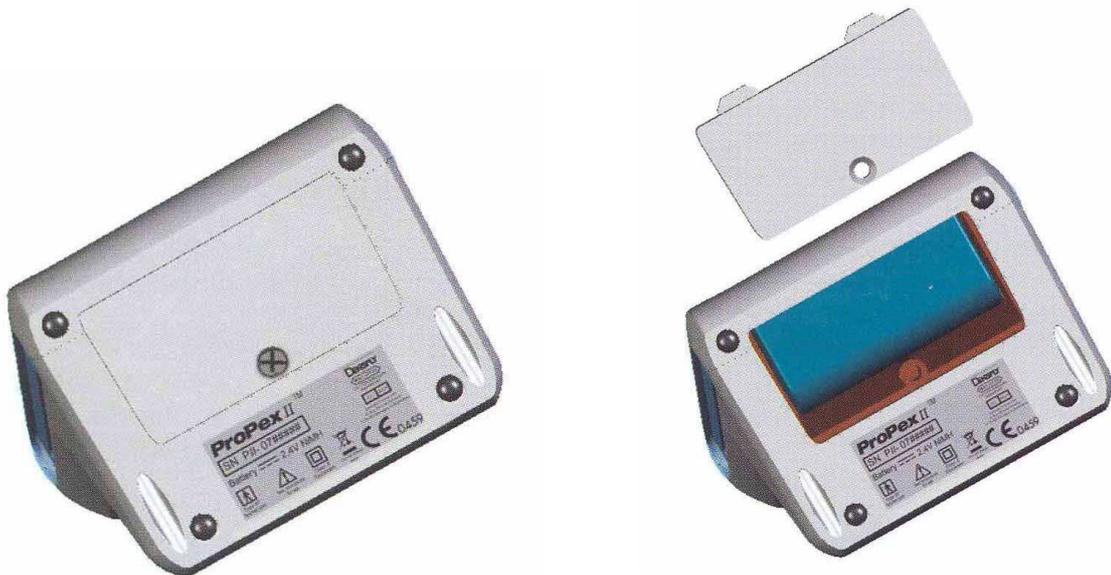
Completo

La duración de carga es de 12 horas (24 horas si no se ha usado durante mucho tiempo).
Nota: ProPex® II no se puede utilizar durante la carga.

C. Recambio de la batería recargable

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

- Aflojar el tornillo y quitar la tapa del compartimiento de la batería.
- Quitar la batería y desconectar el cable de la batería del conector.
- Insertar el cable de la batería nueva en el conector.
- Colocar la nueva batería en su compartimiento.
- Cerrar el compartimiento de la batería y apretar el tornillo de seguridad.

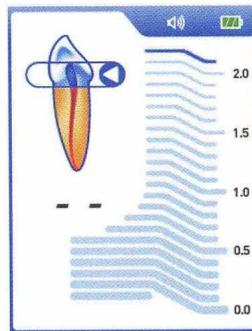


Advertencia: Solo usar baterías originales de su distribuidor!

D. Comienzo

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

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

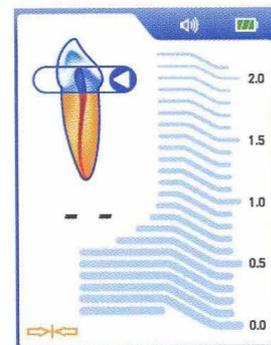


Un cursor intermitente sin sonido indica un fallo de conexión. Comprobar las conexiones, limpiar el gancho conector, humedecer el conducto, y si fuera necesario empezar de nuevo.

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

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

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

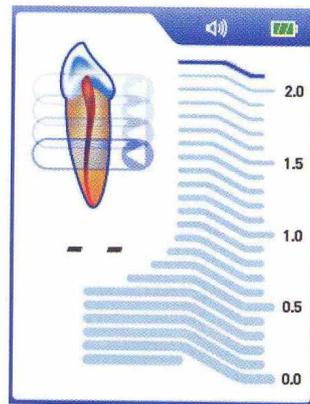


E. Buscando el ápice

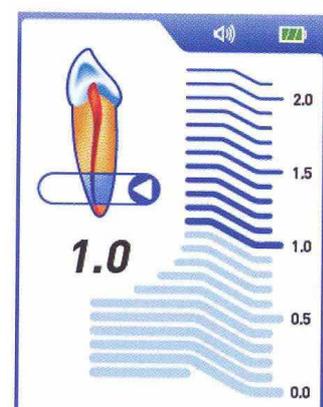
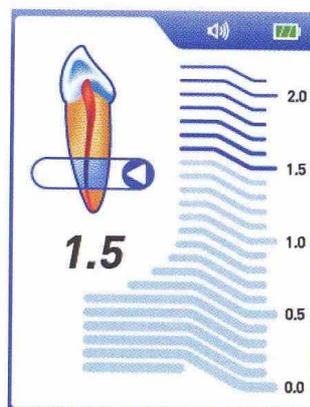
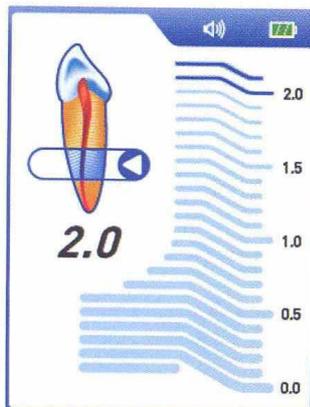
1) Zona coronal y media

Introducir lentamente la lima en el conducto.

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



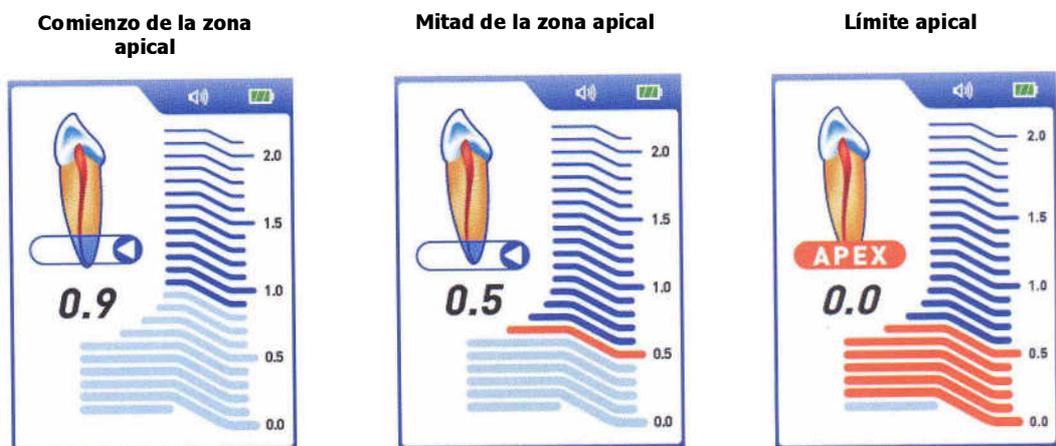
La progresión de la lima hacia el ápice dentro del conducto se muestra con el cursor en el icono del diente y por un valor numérico en la escala gráfica. ProPex® II proporciona información audible de la progresión de la lima mediante sonidos progresivos en forma de "beeps".



2) Zona Apical

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

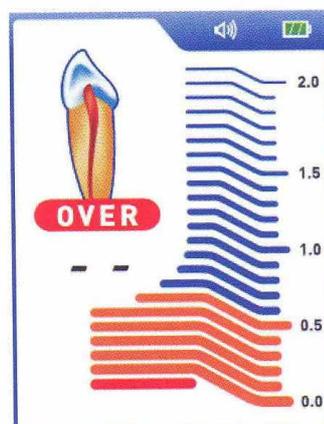
Cuando se alcanza el ápice, el cursor muestra "APEX" y se emite un tono fuerte.



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

3) Sobre instrumentación

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



F. Ajuste de Sonido

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

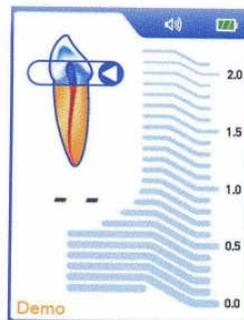
Esta función, junto con la pantalla digital de progresión, permite trabajar perfectamente mientras se monitoriza la progresión de la lima.

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

G. Modo Demostración

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

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



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

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

H. Apagado Automático

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

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

I. Mantenimiento del ProPex® II

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

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

Procedimiento de reprocesamiento:

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

Ver más adelante los detalles del procedimiento

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

J. Garantía

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

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

K. Especificaciones Técnicas

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



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

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

Especificaciones técnicas

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

L. Símbolos Estándar



Clase II



Atención, consultar documentos adjuntos



Corriente directa



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



Partes utilizadas tipo BF

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

Introducción

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

Recomendaciones generales

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

Procedimiento

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

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