

BA OPTIMA E+ BAE380R

Motor de endodoncia INSTRUCCIONES DE USO



BA Código: BA182380

REF BAE380R195



Lea este manual antes de su funcionamiento

Índice

l Introducción del producto	1
2 Instalación	5
3 Función y operación del producto	13
4 Instrucciones de funcionamiento	17
5 Solución de problemas	3 2
6 Limpieza, desinfección y esterilización	3 3
7 Almacenamiento, mantenimiento y transporte	43
8 Protección medioambiental	44
9 Servicio técnico	44
10 Representante autorizado europeo	44
11 Instrucciones de símbolos	44
12 Declaración	45
13 Declaración de conformidad EMC	45
14 Solución de problemas del localizador de ápice	5 0

1 Introducción del producto

1.1 Prefacio

BA International es una marca líder de equipos y piezas de mano dentales. Nuestros productos se fabrican con altos estándares y con estrictos controles de calidad. Para obtener más información sobre el resto de nuestra gama de productos, visite www.bainternational.com.

1.2 Descripción del producto

El Optima E + BAE380R se utiliza principalmente en tratamientos de endodoncia. Es un motor de endodoncia inalámbrico capaz de medir los conductos radiculares. Puede usarse como un motor de endodoncia para la preparación y ampliación de los conductos radiculares o como dispositivo para medir la longitud del conducto. Puede usarse para agrandar los conductos cuando se controla la posición de la punta de la lima dentro del conducto.

Características:

- a) Motor eficiente sin cepillo con nivel bajo de ruido y larga vida útil.
- b) Motor de endodoncia portátil e inalámbrico con determinación de longitud combinada.
 - c) Rotación de 360 grados del contra-ángulo.
- d) Adopta tecnología retroactiva en tiempo real y control de torque dinámico y evita de manera efectiva la separación de las limas.

1.3 Modelo y especificación

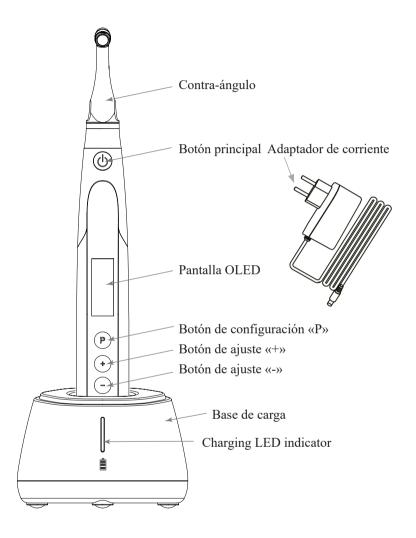
Motor de endodoncia Optima E+ BAE380R

Consulte las secciones 1.9 y 1.10 para conocer las especificaciones del dispositivo.

1.4 Piezas y accesorios del dispositivo

El dispositivo está compuesto por una base de carga, una pieza de mano motorizada y un contra-ángulo. Los accesorios adicionales incluidos en el estuche son: cable de medición, gancho labial (x2), clip de la lima (x4), sonda táctil (x2), adaptador de corriente, cubierta protectora de silicona (x2), boquilla de aspersión, juntas tóricas (x2), fundas desechables (1 paquete).

Optima E+ BAE380R



1.5 Uso previsto

- 1.5.1 El dispositivo puede usarse para la preparación y ampliación de los conductos radiculares o como dispositivo para medir la longitud del conducto.
- 1.5.2 El dispositivo solo debe ser operado en hospitales y clínicas por profesionales dentales calificados.

1.6 Contraindicaciones

- a) Está prohibido que los médicos con marcapasos utilicen este dispositivo.
- b) Este dispositivo no puede utilizarse en pacientes con marcapasos (u otro equipo eléctrico) o en aquellos a quienes se les advierte que no utilicen aparatos pequeños (como maquinillas de afeitar eléctricas, secadores de pelo, etc.).
 - c) Este dispositivo no se puede utilizar en pacientes con hemofilia.
- d) Usar con precaución en pacientes con enfermedades cardíacas, mujeres embarazadas y niños pequeños.

1.7 Advertencias

- 1.7.1 Lea atentamente este manual de instrucciones antes del primer uso.
- 1.7.2 Este dispositivo debe ser operado por un dentista profesional y calificado en un hospital o clínica calificados.
- 1.7.3 No coloque directa o indirectamente este dispositivo cerca de una fuente de calor. Maneje y almacene este dispositivo en un entorno adecuado.
- 1.7.4 Este dispositivo requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe cumplir estrictamente con la información CEM para su instalación y uso. No utilice este equipo particularmente cerca de lámparas fluorescentes, dispositivos de radiotransmisión, de control remoto, de comunicación portátiles y de móviles de alta frecuencia.
- 1.7.5 Utilice el contra-ángulo original. De lo contrario, el dispositivo quedará inutilizable o provocará consecuencias adversas.
- 1.7.6 No realice ningún cambio en el dispositivo. Cualquier cambio puede violar las normas de seguridad y causar daños al paciente. El fabricante no será responsable de los cambios que se realicen en el dispositivo sin su consentimiento.
- 1.7.7 Utilice el adaptador de corriente original. Otros adaptadores de corriente dañarán la batería de litio y el circuito de control.

- 1.7.8 La pieza de mano motorizada no se puede esterilizar en autoclave. Use desinfectante con un valor de pH neutro o alcohol etílico para limpiar su superficie.
- 1.7.9 No presione la tapa a presión del contra-ángulo antes de que este deje de girar. De lo contrario, el contra-ángulo se romperá.
- 1.7.10 No extraiga el contra-ángulo antes de que la pieza de mano motorizada deje de girar. De lo contrario, el contra-ángulo y el engranaje interior de la pieza de mano motorizada se romperán.
- 1.7.11 Antes de encender la pieza de mano motorizada, confirme que la lima esté instalada y en posición de la manera adecuada.
- 1.7.12 Establezca el par de torsión y la velocidad según las especificaciones recomendadas por el fabricante de la lima.
- 1.7.13 Un error al reemplazar las baterías de litio podría generar riesgos inaceptables, así que use la batería de litio original y reemplace la batería de litio de acuerdo con los pasos correctos en las instrucciones.
- 1.7.14 Si es probable que no vaya a utilizar la pieza de mano motorizada durante algún tiempo, extraiga la batería.
- 1.7.15 La carga inalámbrica generará calor y aumentará la temperatura de la superficie de la base de carga y de la pieza de mano motorizada. Durante la carga inalámbrica, se recomienda no tener contacto con la pieza de mano motorizada y la base de carga por un tiempo superior a 10 segundos.
 - 1.8 Clasificación de seguridad del dispositivo
- 1.8.1 Tipo de modo de funcionamiento: Dispositivo de funcionamiento continuo
- 1.8.2 Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo de clase II con fuente de alimentación interna
- 1.8.3 Grado de protección contra descargas eléctricas: Parte aplicada tipo B.
- 1.8.4 Grado de protección contra la entrada dañina de agua: Equipo ordinario (IPX0)
- 1.8.5 Grado de aplicación de seguridad en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso: El equipo no se puede utilizar en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- 1.8.6 Parte aplicada: contra-ángulo, gancho labial, clip de la lima, sonda táctil.
- 1.8.7 La duración del contacto de la pieza aplicada: De 1 a 10 minutos.

1.8.8 La temperatura de la superficie de la parte aplicada puede alcanzar $46,6\,^{\circ}\mathrm{C}$.

1.9 Especificaciones técnicas primarias

1.9.1 Batería

Batería de litio en la pieza de mano motorizada: 3,7 V/2000 mAh

1.9.2 Adaptador de corriente (Modelo: UE08WCP-050100SPA)

Consumo: 100V-240V ~50-60Hz, 400mA

Potencia de salida: 5 V CC/1 A

- 1.9.3 Rango de par: 0,4 Ncm-5,0 Ncm (4 mNm ~ 50 mNm)
- 1.9.4 Rango de velocidad: 100rpm~2500rpm
- 1.9.5 Carga inalámbrica

Rango de frecuencia: 112-205 KHz

Potencia máxima de salida de RF del producto:11.87dBuA/m@3m

1.10 Parámetros ambientales

- 1.10.1 Temperatura ambiente: +5°C $\sim +40$ °C
- 1.10.2 Humedad relativa: 30% ~ 75%
- 1.10.3 Presión atmosférica: 80kPa a 106kPa

2 Instalación

2.1 Accesorios básicos del producto



Pieza de mano motorizada (BA182630)



Contra-ángulo (BA182611)



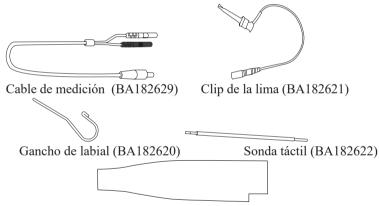
Base de carga (BA182612)



Boquilla (BA182613)



Adaptador de corriente (EU: BA182615; UK: BA182616; US: BA182624)



Fundas aislantes desechables (BA182623)

2.2 Pantallas de visualización

2.2.1 Pantallas de visualización con 5 modos de funcionamiento y modo en espera

2.2.1.1 Modo EAL

Este modo es para la medición del conducto. La pieza de mano motorizada no funciona en este modo.



2.2.1.2 Modo CW

La pieza de mano motorizada gira hacia adelante 360°, en el sentido de las agujas del reloj.



2.2.1.3 Modo CCW

La pieza de mano motorizada solo gira en sentido contrario a las agujas del reloj. Este modo se utiliza para inyectar hidróxido de calcio y otros medicamentos. Cuando se utiliza este modo, suena un pitido doble de forma continua.



2.2.1.4 Modo SGP

Modo de vía de deslizamiento de seguridad [Safety Glide Path]

F: Ángulo de avance, R: Ángulo de retroceso



El ángulo de rotación es ajustable, pero el ángulo de avance debe ser igual al ángulo de retroceso.

2.2.1.5 Modo ATR

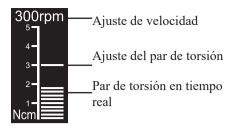
ATR: Función Par adaptativo inverso [Adaptive Torque Reverse]



Rotación normal continua hacia adelante, cuando la carga de la lima es mayor que el límite del torque establecido, la lima comenzará a girar hacia adelante y hacia atrás de forma alternativa en el ángulo establecido.

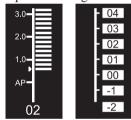
2.2.2 Pantalla del par de torsión

Aparece cuando el motor está en marcha. El medidor muestra la carga del par de torsión en la lima.



2.2.3 Pantalla de medición del conducto

Se muestra cuando hay una lima dentro del conducto y el gancho labial está en contacto con la boca del paciente. Las barras del medidor muestran la ubicación de la punta de la lima. En el modo EAL, si la longitud es inferior a 1,0, la pantalla se agrandará.



Los números del medidor 1,0, 2,0, 3,0 y los números digitales 00-16 no representan la longitud real desde el foramen apical. Simplemente indica la progresión de la lima hacia el ápice. Los números digitales -1 y -2 indican que la lima ha pasado por el foramen del ápice. El número digital «00» indica que la lima ha alcanzado el ápice del foramen. Reste 0,5-1 mm de la longitud de la lima medida como la longitud de trabajo. Estos números se utilizan para estimar la longitud de trabajo del conducto.

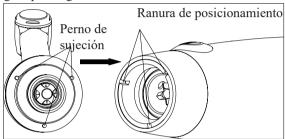
2.3 Instrucciones del contra-ángulo

- 2.3.1 El contra-ángulo adopta una transmisión de engranajes de precisión y la relación de transmisión es de 6:1.
- 2.3.2 Antes del primer uso y después de los tratamientos, limpie y desinfecte el contra-ángulo con desinfectante de PH neutro. Después de la desinfección, lubrique con aceite limpiador específico. Para finalizar, esterilícelo a alta temperatura y a alta presión (134 °C, 2,0~2,3 bares (0,20~0,23 MPa)).

- 2.3.3 El contra-ángulo solo se puede utilizar junto con este dispositivo. De lo contrario, el contra-ángulo sufrirá daños.
- 2.4 Instalación y retirada del contra-ángulo.

2.4.1 Instalación

Alinee cualquier perno de sujeción del contra-ángulo con la ranura de posicionamiento de la pieza de mano motorizada y empuje el contra-ángulo en horizontal. Los tres pernos de sujeción del contra-ángulo se introducen en los tres orificios de posicionamiento de la pieza de mano motorizada. Un sonido de «clic» indica que se ha instalado en su lugar. El contra-ángulo puede girar libremente a 360°.

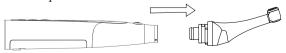




El contra-ángulo tiene libertad de giro para adaptarse al conducto radicular en diferentes posiciones y es conveniente mirar la pantalla cuando se tiene en funcionamiento.

2.4.2 Retirada

Extraiga el contra-ángulo horizontalmente cuando la pieza de mano motorizada pare de funcionar.





Advertencias:

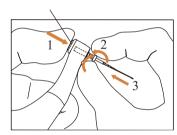
- a) Antes de insertar o extraer el contra-ángulo, detenga primero la pieza de mano motorizada.
- b) Después de instalarlo, verifique y confirme que el contra-ángulo se haya instalado de manera adecuada.

2.5 Instalación y retirada de la lima

2.5.1 Instalación de la lima

Antes de iniciar el dispositivo, introduzca la lima en el orificio del cabezal del contra-ángulo.

Mantenga pulsado el pulsador del contra-ángulo e inserte la lima. Gire la lima hacia adelante y hacia atrás hasta que quede alineada con la ranura interior de enganche y se deslice en su lugar. Suelte el botón para bloquear la lima en el contra-ángulo.





Advertencias:

Después de introducir la lima en el contra-ángulo, suelte la mano de la tapa del botón pulsador para asegurarse de que la lima no se pueda extraer.

Tenga cuidado al introducir las limas para evitar lesionarse los dedos.

Si introduce las limas sin mantener presionado el botón pulsador, se puede dañar el portalimas del contra-ángulo.

Utilice limas con vástagos que cumplan con la norma ISO. (Norma ISO: Ø2,334-2,350 mm)

2.5.2 Retirada de la lima

Presione la tapa del botón pulsador y luego extraiga directamente la lima.







Advertencias:

Antes de insertar y extraer la lima, se debe detener la pieza de mano motorizada.

Tenga cuidado al retirar las limas para evitar lesionarse los dedos.

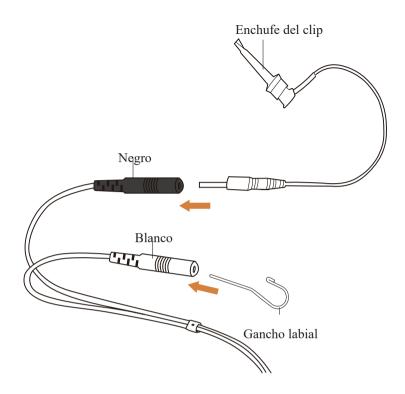
Si extrae las limas sin mantener presionado el botón pulsador, dañará el portalimas del contra-ángulo.

2.6 Conexión funcional de medición del conducto

No es necesaria si no va a utilizase la función de medición del conducto.

Conecte el cable de medición a la pieza de mano motorizada. Alinee el enchufe del cable de medición con la muesca en la parte posterior del motor y empújelo hasta el fondo.

Conecte el enchufe del clip de la lima en el enchufe (negro) del cable de medición. Conecte el gancho labial al enchufe (blanco) del cable de medición.



Advertencias:

Conecte el gancho labial al enchufe (blanco) del cable de medición. De lo contrario, las funciones de preparación y medida de la longitud del conducto radicular no se pueden utilizar a la vez.

2.7 Instalación y extracción de las fundas de aislamiento desechables

2.7.1 Instalación

Antes de cada uso de la pieza de mano y después de limpiarla y desinfectarla, coloque una funda aislante desechable. Extraiga la funda de aislamiento del estuche de las fundas de aislamiento, luego inserte la funda de aislamiento en la pieza de mano motorizada desde el extremo estrecho de esta e instale la funda de aislamiento hasta que no haya frunces evidentes.

Después de instalar la funda aislante desechable, envuelva la película protectora alrededor de la superficie de la pieza de mano. Después de eso, limpie y desinfecte la superficie de la pieza de mano. Consulte el Capítulo 6.3 para ver los procedimientos de limpieza y desinfección.

2.7.2 Retirada

Después de cada uso, extraiga la película protectora y tire lentamente de la funda de aislamiento desde el extremo estrecho de la pieza de mano.



Calentamiento: Las fundas de aislamiento no se pueden reutilizar

3 Función v operación del producto

3.1 Definición y configuración de botones

Botón de configuración «P» Botón principal Pantalla de visualización Botón de ajuste «-» (a) (+) (1 Botón de aiuste «+» a. Encendido

Presione el botón principal para encender la pieza de mano motorizada.

b. Apagado

Mantenga presionado el botón de configuración «P», luego presione el botón principal para apagar la pieza de mano motorizada.

c. Cambio de programa personalizado

Presione el botón de ajuste «+»/«-» durante el estado de espera.

d. Configuración de parámetros

Presione el botón de ajuste «P» para recorrer los parámetros, presione el botón de ajuste «+»/«-» para cambiarlos, luego presione el botón principal o espere 5 segundos para confirmar.

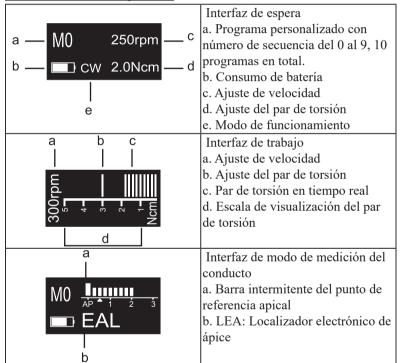
e. Selección de programa preestablecido

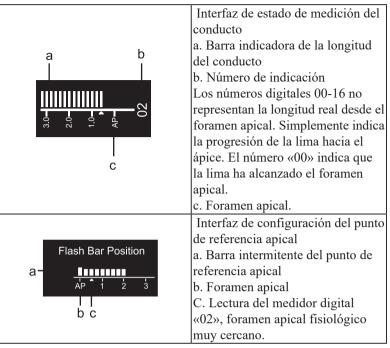
Mantenga presionado el botón de configuración «P» para introducir el programa predeterminado durante el estado de espera, presione el botón de ajuste «+»/«-» para seleccionar el sistema de limado, presione el botón de configuración «P» para introducir la selección del número de la lima, presione el botón de ajuste «+»/«-» para seleccionar el número de la lima, luego presione el botón Principal para confirmar.

f. Ajuste de las funciones de la pieza de mano

Con la pieza de mano motorizada apagada, mantenga presionado el botón de configuración «P» y presione el botón principal para introducir la configuración de la función de la pieza de mano, presione el botón de configuración «P» para recorrer las configuraciones, presione el botón de ajuste «+»/«-» para ajustar, luego presione el botón principal para confirmar.

3.2 Visualización en pantalla





3.3 Términos y definición

	Rotación en el sentido de las agujas del reloj,	
CW	ración hacia adelante. Se aplica a las limas	
	rotativas.	
	Rotación en sentido antihorario, rotación inversa.	
CCW	Aplicado a limas especiales para inyectar	
	hidróxido de calcio y otras soluciones.	
SGP	Modo de vía de deslizamiento de seguridad	
	Par adaptativo inverso	
	El modo ATR comienza a corresponder al	
ATR	movimiento cuando se alcanza el par de torsión	
AIK	establecido; cuando el par se reduce al valor	
	normal, el motor girará en el sentido de las agujas	
	del reloj.	
Forward Angle	Ángulo de rotación de la lima en el sentido de	
Forward Angle	las agujas del reloj (Ángulo de avance).	

	7		
Reverse Angle	Ángulo de rotación de la lima en el sentido de las agujas del reloj (Ángulo de retroceso).		
	Localizador electrónico de ápice.		
EAL	En este modo, el dispositivo funcionará como un		
	localizador de ápices independiente.		
AP	Foramen apical.		
Al	1		
Amical Action	(Acción apical) La acción de la lima cuando		
Apical Action	la punta de esta alcanza el punto de la barra intermitente.		
	(Posición de la barra intermitente) Muestra el		
Flash Bar Position	punto dentro del conducto donde se activa la		
	acción apical especificada.		
	La rotación de la lima comienza de forma		
Auto Start	automática cuando esta se introduce en el		
	conducto. (Autoencendido)		
	La rotación de la lima se detiene de forma		
Auto Stop	automática cuando esta se extrae del conducto.		
	(Parada automática).		
	(Ralentización apical) La lima disminuye		
	de velocidad de manera automática a medida		
Apical Slow Down	que se acerca al ápice. Se activa en modo		
1	de funcionamiento CW y CCW cuando se		
	selecciona.		
	Modo de funcionamiento.		
	5 modos de funcionamiento para dar forma y		
Operation Mode	medir los conductos.		
	Tales como CW, CCW, SGP, ATR y EAL.		
Speed	(Velocidad) Velocidad de rotación de limas.		
Speed	,		
	Par de torsión (Límite del par/desencadenante		
T	del par) En los modos CW y CCW, el valor del		
Torque	par de torsión (límite del par de torsión) activa la		
(Torque Limit / rotación inversa. En el modo ATR, el valor de			
Trigger Torque)	par de torsión (desencadenante del par de torsión)		
	activa la acción ATR.		

4 Instrucción de funcionamiento

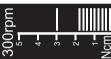
4.1 Encendido y apagado

- 4.1.1 Encender y parar la pieza de mano motorizada
- a) Con la pieza de mano motorizada en estado apagado, presione el botón principal, entonces la pieza de mano motorizada se pondrá en la interfaz de espera. Las pantallas de la interfaz son las siguientes:



Interfaz de espera

b) En la interfaz de espera, presione el botón principal y entonces la pieza de mano motorizada se pondrá en interfaz de trabajo. Las pantallas de la interfaz son las siguientes:



Interfaz de trabajo

- c) Vuelva a pulsar el botón principal y entonces la pieza de mano motorizada volverá a ponerse en la interfaz de espera.
- d) Mantenga pulsado el botón de Configuración «P», luego presione el botón Principal para apagar la pieza de mano motorizada. En la interfaz de espera, si no se ha presionado ningún botón durante 3 minutos, la pieza de mano motorizada se apagará automáticamente. La pieza de mano motorizada también se apagará automáticamente cuando se esté cargando.

4.2 Selección del número de secuencia del programa personalizado

La pieza de mano motorizada dispone de 10 programas de memoria (M0-M9) y 5 programas predeterminados, presione el botón de ajuste «+»/«-» para cambiar el número de secuencia de programa personalizado durante el estado de espera.

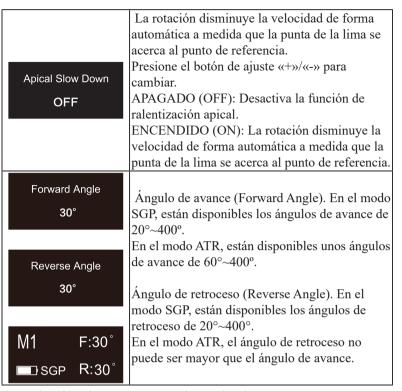
M0-M9 es un programa de memoria para el modelado y la medición de los conductos. Cada programa de memoria tiene sus propios parámetros, como el modo de funcionamiento, la velocidad y el par de torsión. Todos estos parámetros se pueden cambiar.

4.3 Configuración de parámetros

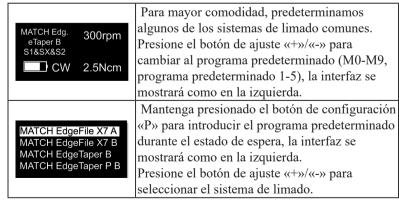
4.3 Configuración de	parámetros
110	Antes de encender el motor de la pieza de mano, compruebe que el modo de funcionamiento sea el correcto.
M0 250rpm	Todos los parámetros deben configurarse de
CW 2.0Ncm	acuerdo con las limas, asegúrese de que todos
	los parámetros sean correctos antes de encender
	el motor de la pieza de mano; de lo contrario,
	existe el riesgo de dañar la lima.
	La configuración y medición de conductos
	dispone de 5 modos de funcionamiento: CW,
	CCW, SGP, ATR y EAL (consulte el capítulo
	«3.3 Términos y definición» para obtener las
	explicaciones de estos modos).
Operation Mode	Presione el botón de ajuste «P» una vez durante el estado de espera, presione el botón
	de ajuste «+»/«-» para seleccionar el modo de
CW	funcionamiento correcto.
	El modo CCW se utiliza para inyectar hidróxido
	de calcio y otros medicamentos. Cuando se
	utiliza este modo, suena un doblel pitido de
	forma continua, que indica que se está rotando
	en el sentido contrario a las agujas del reloj.
los parámetros del sigu	e el botón de ajuste «P» para verificar que todos niente nivel de este modo de funcionamiento sean potón de ajuste «+»/«-» para realizar los cambios
	El ajuste de velocidad se puede ajustar de 100
	rpm a 2500 rpm.
	Presione el botón de ajuste «+»/«-» para
Speed	aumentar o disminuir la velocidad. Mantenga
	pulsado para aumentar o disminuir rápidamente
250 rpm	la velocidad.
	En el modo ATR, están disponibles las
	velocidades de 100~500 r. p. m.
	En el modo SGP, están disponibles las
	velocidades de 100~500 r. p. m.

	El par de torsión se puede ajustar de 0,4 Ncm a 5,0 Ncm.
	<u> </u>
	Presione el botón de ajuste «+»/«-» para
Torque Limit	aumentar o disminuir el par de torsión.
	Mantenga pulsado para aumentar o disminuir
2.0 Ncm	rápidamente el par de torsión.
	En el modo ATR, están disponibles pares
	desencadenantes de 0,4 Ncm~4,0 Ncm.
	En el modo SGP, están disponibles pares de
	torsión de 2,0 Ncm~5,0 Ncm.
	Acciones que ocurren de forma automática
	cuando la punta de la lima alcanza el punto
	dentro del conducto determinado por la
	configuración de la barra intermitente.
	La ventaja de integrar la determinación de la
	longitud es que cuando la lima alcance el punto
	de referencia, el motor responderá según el
	ajuste. Puede ser Inversión, Parada y Apagado
	(OFF).
Apical Action	Presione el botón de ajuste «+»/«-» para
	cambiar.
OFF	OFF: Si desactiva la función de acción apical,
	la lima gira con normalidad incluso si alcanza el
	punto de referencia.
	Parada: parada automática de la rotación cuando
	se alcanza el punto de referencia, tire un poco
	hacia arriba y la lima volverá a girar.
	Inversión: invierte automáticamente la rotación
	cuando la lima alcanza o pasa el punto de
	referencia; tire hacia arriba un poco, la dirección
	de rotación volverá a cambiar.
	1

	Cuando la lima se inserta en el conducto y la		
	barra indicadora de longitud del conducto se		
	ilumina más de 2 barras, empieza a rotar de		
	manera automática.		
	Presione el botón de ajuste «+»/«-» para		
Auto Start	cambiar.		
OFF	APAGADO (OFF): El motor no se enciende		
	cuando se inserta la lima en el conducto. El		
	botón principal se usa para encender y detener		
	la pieza de mano motorizada.		
	ENCENDIDO (ON): El motor se enciende de		
	forma automática.		
	Cuando la lima se extrae del conducto y la barra		
	indicadora de longitud del conducto se ilumina		
	menos de 2 barras, deja de rotar de manera		
	automática.		
	Presione el botón de ajuste «+»/«-» para		
Auto Stop	cambiar.		
OFF	APAGADO (OFF): El motor no se detiene		
	cuando se saca la lima del conducto. El botón		
	principal se usa para encender y detener la pieza		
	de mano motorizada.		
	ENCENDIDO (ON): El motor se detiene		
	automáticamente.		
	Este es el punto de referencia donde se		
	desencadenan diversas acciones apicales.		
	Presione el botón de ajuste «+»/«-» para		
	seleccionar el punto de referencia cambiando la		
Flash Bar Position	barra intermitente.		
	La lectura de 0,5 del medidor indica que la		
AP 1 2 3	punta de la lima se encuentra muy cerca del		
	foramen apical fisiológico.		
	El punto de referencia (barra intermitente)		
	se puede configurar de 2 a AP (ápice) en el		
	medidor.		
	mediaoi.		



4.4 Selección de programa predeterminado



		Después de seleccionar el sistema de limado,
MATCH Edg	geTaper B	presione el botón de Configuración «P» para
S1&SX&S2		introducir la selección del número de la lima,
F1-F5	300rpm	presione el botón de Ajuste «+»/«-» para
	2.5Ncm	seleccionar el número de la lima, luego presione
		el botón Principal para confirmar.
		También puede cambiar los parámetros
		predeterminados para que sean diferentes de los
		ajustes predeterminados.
		Si desea volver a la configuración
		predeterminada, mantenga presionado el
		botón de configuración «P» para introducir
		el programa predeterminado durante el
MATCH Edg. eTaper B	300rpm	estado de espera, seleccione un programa
S1&SX&S2		predeterminado y presione el botón «Principal»
□□ CW	2.5Ncm	para confirmar, de este modo se volverá a cargar
		la configuración predeterminada. El programa
		predeterminado también se puede restaurar a la
		configuración predeterminada si apaga la pieza
		de mano motorizada y la vuelve a encender.
		No se recomienda cambiar la configuración
		del programa predeterminado, ya que existe el
		riesgo de que se rompa la lima.

4.5 Ajuste de las funciones de la pieza de mano

Con la pieza de mano motorizada apagada, mantenga presionado el botón de configuración «P» y presione el botón principal para introducir la configuración de la función de la pieza de mano, presione el botón de configuración «P» para recorrer las configuraciones, presione el botón de ajuste «+»/«-» para ajustar, luego presione el botón principal para confirmar.

Software Version
V1.0.0

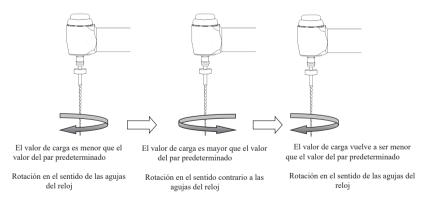
Con la pieza de mano motorizada apagada, mantenga presionado el botón de configuración «P» y presione el botón principal para introducir la configuración de la función de la pieza de mano, el número de versión del software aparecerá en la pantalla.

Auto Power OFF 5 min	Después de 3 segundos de mostrar el número de versión en la pantalla, puede cambiarse el «Apagado automático», presione el botón de ajuste «+»/«-» para ajustarlo y luego presione el botón «Principal» para confirmar. Este es el tiempo de apagado automático de la pieza de mano motorizada si no se presiona ningún botón. Se puede configurar de 3 a 30 minutos en incrementos de 1 minuto.	
Auto Standby Scr 30 sec	Presione el botón de Configuración «P» de nuevo, la «Pantalla de autoespera» puede cambiarse, presione el botón de Ajuste «+»/«-» para ajustarlo, luego presione el botón «Principal» para confirmar. Esta es la vuelta automática a la pantalla de espera de la pieza de mano motorizada si no se presiona ningún botón. Se puede configurar de 3 a 30 segundos en incrementos de 1 segundo.	
Dominant Hand Right	Presione el botón de Configuración «P» de nuevo, la «Mano Dominante» se puede cambiar, presione el botón de Ajuste «+»/«-» para ajustar, luego presione el botón «Principal» para confirmar. Se pueden configurar para la mano derecha y la mano izquierda.	
	Presione el botón de Configuración «P» de nuevo, la «Calibración» puede cambiarse, presione el botón de Ajuste «+»/«-» para seleccionar «ON», luego presione el botón «Principal» para el calibrado. Antes de calibrar,	
Calibration OFF	asegúrese de que el contra-ángulo original esté instalado y no instale la lima. El par de torsión	
	no será correcto si se calibra sin el contra-ángulo original o si hay alguna carga en el portalimas del contra-ángulo y existe el riesgo de dañar la lima. Después de reemplazar el contra-ángulo, este debe calibrarse antes de su uso.	

Presione el botón de Configuración «P» de nuevo, el «Volumen del localizador» se puede cambiar, presione el botón de Ajuste «+»/«-» Beeper Volume para ajustar, luego presione el botón «Principal» para confirmar. Vol.3 El «Volumen de la alarma» se puede configurar de 0 a 3. Vol.0: Silencio. Presione el botón de Configuración «P» de nuevo, puede cambiar «Restaurar los valores Restore Defaults predeterminados», presione el botón de Ajuste **OFF** |«+»/«-» para ajustar, luego presione el botón «Principal» para confirmar.

4.6 Función de protección de la inversión automática

Durante el funcionamiento, si el valor de carga excede el valor de torque predeterminado, el modo de rotación de la lima cambiará de manera automática al Modo inverso. Y la lima volvería al modo de rotación normal cuando la carga está de nuevo por debajo del valor del par predeterminado.





Precauciones:

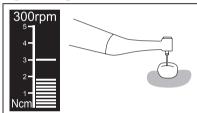
- 1. La función protectora de la marcha inversa automática SOLAMENTE es adecuada para el modo CW.
 - 2. Esta función no está disponible en los modos CCW y ATR.
 - 3. Cuando el indicador de batería de la pieza de mano motorizada

indica una capacidad de batería baja, dicha capacidad es insuficiente para que la pieza de mano motorizada alcance el límite del valor del par, por lo tanto, la función de inversión automática no funcionará de manera correcta. Por favor, cárguela con tiempo.

4. Si la pieza de mano motorizada se carga todo el tiempo, puede que la máquina se detenga de forma automática como resultado de la protección contra el sobrecalentamiento. Si esto sucede, apague la pieza de mano motorizada por un tiempo hasta que baje la temperatura.

4.7 Funcionamiento del motor

Configure el modo de funcionamiento, el par de torsión y la velocidad según las especificaciones recomendadas por el fabricante de la lima.



Modo solo motor

Cuando se utiliza en el modo solo motor, la barra de torsión se mostrará en la pantalla.

(Para más información sobre la barra de torsión, consulte el capítulo «3.2 Visualización en pantalla»)

24

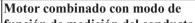
función de medición del conducto

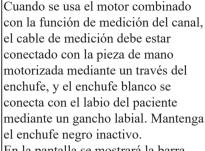
Cuando se usa el motor combinado

En la pantalla se mostrará la barra indicadora de la longitud del conducto (para más información sobre la barra indicadora de la longitud del conducto, consulte el capítulo «3.2 Visualización en pantalla»).

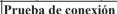
26

comprobar las pruebas de conexión contrario, se debe reemplazar el cable de medición o el contra-ángulo.





Configure los parámetros de las funciones automáticas según sea necesario, como Acción apical, Autoencendido, etc. (para más información sobre las funciones automáticas, consulte el capítulo «4.3 Configuración de parámetros»).



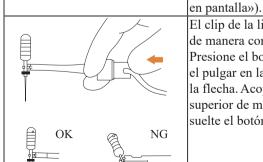
Se recomienda encarecidamente cada vez antes de su uso. Toque el gancho labial con la lima en el contra-ángulo y verifique que todas las barras del medidor en la pantalla se iluminan. El motor debe estar en marcha inversa continuamente, de lo

4.8 Funcionamiento de la medición del conducto



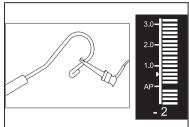
Cuando lo utilice en el modo autónomo de localizador de ápice, le sugerimos que coloque la pieza de mano motorizada en la base de carga para obtener un mejor ángulo visual. Presione el botón de ajuste «P» una vez durante el estado de espera, presione el botón de ajuste «+»/«-» para seleccionar el modo de funcionamiento EAL, luego presione el botón Principal para confirmar (consulte el capítulo «3.3 Términos y definición» para obtener las explicaciones de estos modos de funcionamiento).

El cable de medición debe estar conectado con la pieza de mano motorizada mediante un través del enchufe, el enchufe blanco se conecta con el labio del paciente mediante un gancho labial y el enchufe negro se conecta con el clip de la lima. En la pantalla se mostrará la barra indicadora de la longitud del conducto (para más información sobre la barra indicadora de la longitud del conducto, consulte el capítulo 3. 2 «Visualización



El clip de la lima debe sostener la lima de manera correcta.

Presione el botón del clip de la lima con el pulgar en la dirección que muestra la flecha. Acople el soporte en la parte superior de metal de la lima y luego suelte el botón.



Prueba de conexión

Se recomienda encarecidamente probar la conexión cada vez antes de su uso. Acople el soporte en el gancho labial y verifique que todas las barras del medidor en la pantalla se iluminan; de lo contrario, se debe reemplazar el cable de medición o el clip de la lima.

Los conductos radiculares no son adecuados para la medición del conducto.

No se puede obtener una medición precisa de las condiciones del conducto radicular que se muestran a continuación.



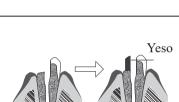
Conducto radicular con un gran foramen apical.

El conducto radicular con un foramen apical excepcionalmente grande debido a una lesión o a un crecimiento incompleto no se puede medir con precisión. Los resultados pueden mostrar una medida más corta que la longitud real.



Conducto radicular con sangre que rebosa por la abertura.

Si la sangre rebosa por la abertura del conducto radicular y entra en contacto con las encías, se producirá una fuga eléctrica y no se podrá obtener una medición precisa. Espere a que el sangrado se detenga por completo. Limpie el interior y la abertura del conducto a fondo para eliminar toda la sangre y realice luego la medición. Conducto radicular con una solución química que rebosa por la abertura. No se puede obtener una medición precisa si una solución química rebosa por la abertura del conducto. En este caso, limpie el conducto y su abertura. Es importante deshacerse de cualquier solución que rebose de la abertura.



Corona rota

Si la corona se rompe y una sección del tejido gingival se entra en la cavidad que rodea la abertura del conducto, el contacto entre el tejido gingival y la lima dará como resultado una fuga eléctrica y no se podrá obtener una medición precisa. En este caso, reconstruya el diente con un material adecuado para aislar el tejido gingival.



Diente fracturado.

Pérdida a través de un conducto secundario

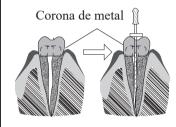
El diente fracturado provocará una fuga eléctrica y no se podrá obtener una medición precisa.

Un conducto secundario también provocará una fuga eléctrica.



Retratamiento de una raíz con empaste de gutapercha.

La gutapercha debe extraerse por completo para poder eliminar su efecto aislante. Después de extraer la gutapercha, pase una lima pequeña a lo largo de todo el foramen apical y luego aplique un poco de solución salina en el conducto, pero no deje que rebose de la abertura de este.



Corona o prótesis de metal en contacto con el tejido gingival.

No se puede obtener una medición precisa si la lima toca una prótesis de metal que está en contacto con el tejido gingival. En este caso, ensanche la abertura en la parte superior de la corona para que la lima no toque la prótesis de metal antes de tomar las medidas.

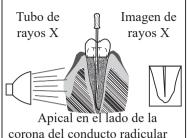


Demasiado seco

Conducto extremadamente seco. Si el conducto está extremadamente seco, es posible que el medidor no se mueva hasta que esté bastante cerca del ápice. En este caso, intente humedecer el conducto con solución salina.

Diferencia en el resultado de la medición entre la lectura del localizador de ápice y la radiografía.

En ocasiones, la lectura del localizador de ápice y la imagen de rayos X no se corresponden. Esto no significa que el localizador de ápices no funciona correctamente o que la exposición a los rayos X haya sido fallida. Es posible que una imagen de rayos X no muestre el vértice correctamente según el ángulo del haz de los rayos X y la ubicación del ápice puede parecer diferente de lo que realmente es.



El ápice real del conducto no es el mismo que el anatómico. Con frecuencia hay casos en los que el foramen apical se localiza hacia la corona. En estos casos, una radiografía puede indicar que la lima no ha alcanzado el ápice aunque sí haya alcanzado el foramen apical.

4.9 Carga de la batería

La pieza de mano motorizada dispone de una batería de litio recargable incorporada.

Cuando cargue la batería, deje aproximadamente 10 cm alrededor de la base de carga para acceder fácilmente a la entrada y al cable de alimentación.

Introduzca el enchufe del adaptador de corriente en la toma de corriente de la base de carga y confirme que estén conectados correctamente. A continuación, inserte la pieza de mano motorizada en la base de carga (para la carga, la pieza de mano motorizada debe estar correctamente alineada con la base de carga en el mismo sentido). Cuando el indicador azul de la base de carga parpadea, se está cargando. Cuando la pieza de mano motorizada está completamente cargada, el indicador azul de la base de carga está siempre encendido.

Después de la carga, desenchufe el adaptador de corriente.

4.10 Reemplazo de la batería

Reemplace la batería si parece que se agota antes de lo normal. Utilice la batería de litio original.

- a) Apague la pieza de mano motorizada.
- b) Utilice pinzas, etc. para abrir la tapa de goma y luego retire el tornillo.
 - c) Retire la tapa de la batería.
 - d) Retire la batería vieja y desconecte el conector.
- e) Conecte la batería nueva y colóquela en la pieza de mano motorizada.
 - f) Vuelva a colocar la tapa y el tornillo.

Se recomienda contactar a los distribuidores locales o al fabricante para reemplazar la batería.

4.11 Lubricado del contra-ángulo

Para lubricar el contra-ángulo, solo puede utilizar la boquilla original de invección de aceite. El contra-ángulo debe lubricarse después de la limpieza y desinfección, pero antes de la esterilización.

- 1. En primer lugar, enrosque la boquilla de invección en el surtidor de la botella de aceite. (Alrededor de 1 a 3 círculos)
- 2. A continuación, conecte la boquilla en el extremo del contraángulo y luego engrase el contra-ángulo durante 2-3 segundos hasta que el aceite salga por la parte del cabezal de este.
- 3. Coloque el contra-ángulo en posición vertical durante 30 minutos para que salga el aceite sobrante.



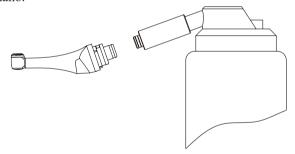
Advertencias

La pieza de mano motorizada no se puede llenar con aceite.



Precauciones

- a: Para evitar que el contra-ángulo salga volando debido a la presión, utilice la mano para sujetarlo de forma segura mientras lo lubrica.
- b: Utilice la boquilla adecuada para la lubricación de la pieza de mano.



5 Solución de problemas

Fallo	Posible causa Soluciones	
La pieza de mano	El motor está en modo	Cambie al modo CW,
motorizada no gira.	EAL, el modo EAL es	CCW, SGP o ATR.
	solo para la medición	
	del conducto.	

Se emiten pitidos	El pitido continuo	Detenga la pieza de
continuos después de	indica que la pieza de	mano motorizada y
encender la pieza de	mano motorizada está	cambie el modo de
mano motorizada.	en modo CCW.	funcionamiento a modo
		CW.
Fallo en la calibración	Fallo en la calibración	Limpie el contra-
del contra-ángulo	causado por una fuerte	ángulo y vuelva a
	resistencia del contra-	calibrar después de la
	ángulo	inyección de aceite.
El tiempo de resistencia	La capacidad de la	Póngase en contacto
se acorta después de la	batería se reduce.	con el distribuidor o el
carga.		fabricante local.
No hay sonido	Volumen del bíper	Establezca el volumen
	establecido en 0. Vol.0:	del pitido a 1,2,3.
	Silencio.	
La lima que gira	Ajuste de	Seleccione el modo
continuamente está	especificación	CCW, encienda la pieza
obstruida en el	incorrecto.	de mano motorizada y
conducto radicular.	El par de carga de la	extraiga la lima.
	lima es demasiado alto.	

6 Limpieza, desinfección y esterilización

6.1 Prólogo

Por motivos de higiene y seguridad sanitaria, el contra-ángulo, el gancho labial, el clip de la lima, la funda protectora de silicona y la sonda táctil deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso para evitar cualquier tipo de contaminación. Esto se refiere al primer uso, así como a todos los usos posteriores.

6.2 Recomendaciones generales

- 6.2.1 Utilice solamente una solución desinfectante que esté aprobada por su eficacia (listado VAH/DGHM, marcado CE, aprobada por la FDA y Health Canada) y de acuerdo con las direcciones de uso del fabricante de la solución desinfectante.
- 6.2.2 No coloque el contra-ángulo en una solución desinfectante o en un baño de ultrasonidos.

No utilice detergentes con cloruro.

6.2.3 No utilice lejía ni materiales desinfectantes con cloruro.

- 6.2.4 Por su propia seguridad, utilice equipo de protección personal (guantes, gafas, mascarilla).
- 6.2.5 El usuario es responsable de la esterilidad del producto durante el primer ciclo y en su uso posterior, así como del uso de instrumentos dañados o sucios, cuando corresponda, después de la esterilidad.
- 6.2.6 La calidad del agua debe ajustarse a las normativas locales, especialmente en el último paso de enjuague o cuando se utiliza una lavadora desinfectadora.
- 6.2.7 Para esterilizar las limas endodónticas, consulte las instrucciones de uso del fabricante.
- 6.2.8 El contra-ángulo debe lubricarse después de la limpieza y desinfección, pero antes de la esterilización.

6.3 Pasos de limpieza y desinfección de la pieza de mano motorizada, el adaptador de CA y la base.

Antes y después de cada uso, todos los objetos que estuvieron en contacto con agentes infecciosos deben limpiarse con toallas impregnadas con una solución desinfectante y detergente (una solución bactericida, fungicida y libre de aldehídos) aprobada por VAH/DGHM, marcado CE, la FDA y Health Canada.

Advertencia: No esterilice la pieza de mano motorizada, el adaptador de CA ni la base.

6.3.1 Procesamiento preoperatorio

Antes de cada uso, la pieza de mano, el cargador y la base deben limpiarse y desinfectarse. Los pasos específicos son los siguientes:

Advertencia: La pieza de mano, el cargador y la base no se pueden limpiar ni desinfectar con equipo automático.

Se requiere limpieza y desinfección manuales.

6.3.1.1 Pasos de limpieza manual:

- 1. Extraiga la pieza de mano, el cargador y la base del banco de trabajo.
- 2. Humedezca el paño suave completamente con agua destilada o desionizada y luego limpie todas las superficies de los componentes, tales como la pieza de mano, el cargador, la base, etc., hasta que la superficie del componente no manche.
- 3. Limpie la superficie del componente con un paño suave, seco y sin pelusa.
 - 4. Repita los pasos anteriores al menos 3 veces.

Nota:

- a) Utilice agua destilada o agua desionizada para limpiar a temperatura ambiente.
 - 6.3.1.2 Pasos de desinfección manual:
 - 1. Ponga en remojo el paño suave y seco con alcohol al 75 %.
- 2. Limpie todas las superficies del cabezal, el cargador, la base y otros componentes con un paño suave y húmedo durante al menos 3 minutos.
- 3. Limpie la superficie del componente con un paño suave, seco y sin pelusas.

Nota:

- a) La limpieza y desinfección deben realizarse dentro de los 10 minutos antes de su uso.
- b) El desinfectante utilizado debe usarse de inmediato, no se permite la formación de espuma.
- c) Además del 75 % de alcohol, puede utilizar desinfectantes sin residuos como Oxytech de Alemania, pero debe respetar la concentración, temperatura y tiempo especificado por el fabricante del desinfectante.
- d) Después de limpiar y desinfectar la pieza de mano, debe instalar una funda aislante desechable antes de usarla.
 - 6.3.2 Procesamiento postoperatorio

Después de cada uso, limpie y desinfecte la pieza de mano, el cargador y la base en un tiempo inferior a 30 minutos. Los pasos específicos son los siguientes:

Herramientas: Paño suave sin pelusas, bandeja

- 1. Retire el contra-ángulo de la pieza de mano, póngalo sobre una bandeja limpia y luego extraiga la funda de aislamiento desechable de la pieza de mano.
- 2. Ponga en remojo el paño suave sin pelusas por completo con agua destilada o desionizada y luego limpie todas las superficies de los componentes, tales como la pieza de mano, el cargador, la base, etc., hasta que la superficie del componente no manche.
- 3. Humedezca el paño suave y seco con alcohol al 75 % y luego limpie todas las superficies de la pieza de mano, el cargador, la base y otros componentes durante 3 minutos.
- 4. Vuelva a colocar la pieza de mano, el cargador, la base y otros componentes en la zona de almacenamiento limpia.

Nota:

- a) La limpieza y desinfección deben realizarse dentro de los 10 minutos antes de su uso.
- b) El desinfectante utilizado debe usarse de inmediato, no se permite la formación de espuma.
- c) Además del 75 % de alcohol, puede utilizar desinfectantes sin residuos como Oxytech de Alemania, pero debe respetar la concentración, temperatura y tiempo especificado por el fabricante del desinfectante.
- 6.4 La limpieza, desinfección y esterilización del contra-ángulo, el gancho labial, el clip de la lima, la tapa protectora de silicona y la sonda táctil son las siguientes.

Salvo que se indique lo contrario, en lo sucesivo se denominarán «productos».

Advertencias:

El uso de detergentes y desinfectantes fuertes (pH alcalino >9 o pH ácido <5) reducirá la vida útil de los productos. En tales casos, el fabricante no asume ninguna responsabilidad.

Los productos no pueden ser expuestos a temperaturas superiores a 138° C.

Límite de procesamiento

Los productos han sido diseñados para soportar un gran número de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en la fabricación se han seleccionado para ello. Sin embargo, con cada nueva preparación para el uso, las tensiones térmicas y químicas provocarán el deterioro de los productos. Puede esterilizar los productos hasta un máximo de 250 veces.

- 6.4.1 Procesamiento inicial
- 6.4.1.1 Principios del procesamiento

Solo es posible llevar a cabo una esterilización eficaz después de haber realizado una limpieza y desinfección eficaces. Asegúrese de que, como parte de su responsabilidad para garantizar la esterilidad de los productos durante su uso, solo se utilicen equipos suficientemente validados y procedimientos específicos del producto para la limpieza/ desinfección y esterilización, y que se respeten los parámetros validados durante cada ciclo.

Cumpla también los requisitos legales vigentes en su país, así como las normas de higiene del hospital o clínica, especialmente, en lo que respecta a los requisitos adicionales para la inactivación de priones.

6.4.1.2 Tratamiento postoperatorio

El tratamiento posfuncionamiento debe llevarse a cabo inmediatamente, como mucho 30 minutos después de la finalización de la operación. Los pasos son los siguientes:

- 1. Retirar loa productos de la base y enjuagar la suciedad de la superficie de la pieza de mano con agua pura (o agua destilada/ desionizada);
- 2. Secar los productos con un paño limpio y suave, y colocarlo en una bandeja limpia.

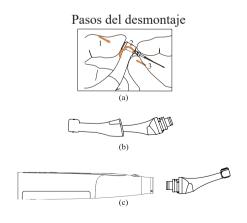
Notas:

- a) El agua utilizada debe ser agua pura, agua destilada o agua desionizada.
 - 6.4.2 Preparación antes de la limpieza

Pasos:

Herramientas: bandeja, cepillo suave, paño suave, limpio y seco.

- 1. Retire los mangos/limas.
- 2. Retire el clip de la lima, la funda de aislamiento, el contra-ángulo y el cable de conexión de la pieza de mano en secuencia, y luego déjelos sobre una bandeja limpia;
- 3. Use un cepillo suave y limpio para cepillar con cuidado el gancho labial, el clip de la lima, la tapa protectora de silicona, la sonda táctil, el cabezal y la tapa posterior del contra-ángulo hasta que la suciedad en la superficie no sea visible. A continuación, utilice un paño suave para secar los productos y colóquelos en una bandeja limpia. El agente de limpieza puede ser agua pura, agua destilada o agua desionizada.



- a) Presione el pulsador y extraiga el mango/lima.
- b) Cuando retire la tapa protectora de silicona, tire de ella lentamente hacia afuera.
- c) Cuando inserte y retire el contra-ángulo, apague la pieza de mano de antemano.

6.4.3 Limpieza

La limpieza debe realizarse como mucho 24 horas después de la operación.

La limpieza puede ser limpieza automatizada y limpieza manual. Se prefiere la limpieza automatizada si las condiciones lo permiten.

6.4.3.1 Limpieza automatizada

- El dispositivo limpiador ha demostrado su validez mediante la certificación CE de conformidad con la norma EN ISO 15883.
- Debe haber un conector de irrigación conectado a la cavidad interior del producto.
- El procedimiento de limpieza es apto para el producto, y el periodo de irrigación es suficiente.

Se recomienda utilizar un limpiador desinfectante conforme a la norma EN ISO 15883. Para el procedimiento específico, consulte la sección de desinfección automatizada en el siguiente apartado «Desinfección».

Notas:

- a) El producto de limpieza no tiene que ser agua pura, puede ser agua destilada, agua desionizada o multienzimática. Sin embargo, debe asegurarse de que el agente de limpieza seleccionado sea compatible con el producto.
- b) En la fase de lavado, la temperatura del agua no debe superar los 45 °C, ya que de lo contrario la proteína se solidificará y será difícil de eliminar.
- c) Después de la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a $10 \, \mathrm{mg/L}$.

6.4.4 Desinfección

La desinfección debe realizarse como mucho 2 horas después de la fase de limpieza. Se prefiere la desinfección automática si las condiciones lo permiten.

- 6.4.4.1 Desinfección automática Limpiador desinfectante
- -El limpiador desinfectante ha demostrado su validez mediante la certificación CE de conformidad con la norma EN ISO 15883.

-Utilizar la función de desinfección a alta temperatura. La temperatura no supera los 134 °C, y la desinfección a esa temperatura no puede superar los 20 minutos.

-El ciclo de desinfección se ajusta al ciclo de desinfección de la norma EN ISO 15883.

Pasos de limpieza y desinfección mediante el uso del limpiador desinfectante

- 1. Coloque con cuidado el producto en la cesta de desinfección. Solo es necesario fijar el producto cuando este pueda moverse en el dispositivo. Los productos no deben entrar en contacto entre sí.
- 2. Utilice un adaptador de enjuague adecuado y conecte los conductos de agua internos a la conexión de enjuague del limpiador desinfectante.
 - 3. Inicie el programa.
- 4. Una vez finalizado el programa, retire el producto de la lavadora desinfectadora, inspecciónelo (consulte la sección «Inspección y mantenimiento») y embálelo (consulte el capítulo «Embalaje»). Si es necesario, seque el producto varias veces (consulte el apartado «Secado»).

Notas:

- a) Antes de utilizarlo, debe leer atentamente las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del equipo para familiarizarse con el proceso de desinfección y las precauciones.
- b) Con este equipo, la limpieza, la desinfección y el secado se realizarán conjuntamente.
- c) Limpieza: (c1) El procedimiento de limpieza debe ser adecuado para el producto en cuestión. El periodo de irrigación debe ser suficiente (5-10 minutos). Prelavar durante 3 minutos, lavar durante otros 5 minutos y enjuagar dos veces con cada enjuague durante 1 minuto. (c2) En la fase de lavado, la temperatura del agua no debe superar los 45 °C, ya que de lo contrario la proteína se solidificará y será difícil de eliminar. (c3) La solución utilizada puede ser agua pura, agua destilada, agua desionizada o solución multienzimática, etc., y solo se pueden utilizar soluciones recién preparadas. (c4) Durante el uso del limpiador, debe seguir la concentración y el tiempo provistas por el fabricante. El limpiador usado es neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Desinfección:

Para desinfectar, la temperatura es de 93 °C, el tiempo es de 5 minutos y A0>3000.

- e) Para todos los pasos de enjuague solo se puede utilizar agua destilada o desionizada con una pequeña cantidad de microorganismos (<10 ufc/ml). (Por ejemplo, agua pura de conformidad con la Farmacopea Europea o la Farmacopea de los Estados Unidos).
- f) Después de la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10 mg/L.
 - g) El aire utilizado para el secado debe ser filtrado por HEPA.
 - h) Reparar e inspeccionar regularmente el desinfectante.
 - 6.4.5 Secado

Si su proceso de limpieza y desinfección no tiene una función de secado automático, séquelo después de la limpieza y desinfección.

Métodos:

- 1. Extienda un papel blanco limpio (paño blanco) sobre la mesa plana, coloque el producto sobre el papel blanco (paño blanco) y, a continuación, seque el producto con aire comprimido estéril filtrado (presión máxima de 3 bares). El secado del producto habrá finalizado cuando no quede líquido pulverizado en el papel blanco (paño blanco).
- 2. También se puede secar directamente en un armario de secado médico (u horno). La temperatura de secado recomendada es de 80 °C~120 °C y el tiempo debe ser de 15~40 minutos.

Notas:

- a) El secado del producto debe realizarse en un lugar limpio.
- b) La temperatura de secado no debe superar los 138 °C;
- c) El equipo utilizado debe ser inspeccionado y mantenido regularmente.
 - 6.4.6 Inspección y mantenimiento
 - 6.4.6.1 Inspección

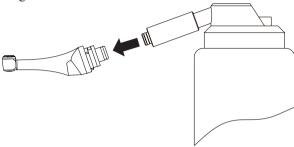
En este capítulo, solo se comprueba el aspecto del producto.

- 1. Compruebe el producto. Si después de la limpieza/desinfección sigue habiendo manchas visibles en el producto, debe repetirse todo el proceso de limpieza/desinfección.
- 2. Compruebe el producto. Si está evidentemente dañado, aplastado, desprendido, corroído o doblado, debe desecharse y no debe seguir utilizándose.
- 3. Compruebe el producto. Si los accesorios están dañados, sustitúyalos antes de utilizarlos. Y los nuevos accesorios de sustitución deben ser limpiados, desinfectados y secados.
- 4. Si el tiempo de mantenimiento (número de veces) del producto alcanza la vida útil especificada (número de veces), sustitúyalo a tiempo.

6.4.6.2 Mantenimiento

Lubricación con aceite de productos esterilizados y secos.

La boquilla de lubricante de limpieza debe alinearse con el orificio de entrada de aire en el extremo del contra-ángulo para inyectar aceite durante 1-2 segundos.



6.4.7 Embalaje

Instale el producto desinfectado y seco y envuélvalo rápidamente en una bolsa de esterilización médica (o soporte especial, caja estéril).

Notas:

- a) El paquete utilizado se ajusta a la norma ISO 11607;
- b) Puede soportar una temperatura elevada de 138 °C y tiene suficiente permeabilidad al vapor;
- c) El embalaje y las herramientas relacionadas deben limpiarse regularmente para garantizar su limpieza y evitar la introducción de contaminantes:
- d) Evitar el contacto con piezas de diferentes metales durante el embalaje.

6.4.8 Esterilización

Utilice únicamente los siguientes procedimientos de esterilización por vapor (procedimiento de prevacío fraccionado*) para la esterilización, quedando prohibidos otros procedimientos de esterilización:

- ·El esterilizador de vapor cumple con la norma EN13060 o está certificado según la norma EN 285 para cumplir con la norma EN ISO 17665;
 - ·La temperatura de esterilización más alta es de 138 °C;
- ·El tiempo de esterilización es de al menos 4 minutos a una temperatura de 132 °C/134 °C y una presión de $2,0 \sim 2,3$ bares.
 - ·Deje un tiempo máximo de esterilización de 20 minutos a 134 °C. La verificación de la idoneidad fundamental de los productos para la

esterilización por vapor efectiva fue proporcionada por un laboratorio de pruebas verificado.

Notas:

- a) Solo se permite esterilizar los productos que se han limpiado y desinfectado eficazmente:
- b) Antes de utilizar el esterilizador, lea el manual de instrucciones proporcionado por el fabricante del equipo y siga las instrucciones.
- c) No utilice la esterilización por aire caliente ni la esterilización por radiación, ya que puede dañar el producto;
- d) Utilice los procedimientos de esterilización recomendados para la esterilización. No se recomienda esterilizar utilizando otros procedimientos de esterilización como óxido de etileno, formaldehído y esterilización por plasma a baja temperatura. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los procedimientos no recomendados. Si utiliza los procedimientos de esterilización que no han sido recomendados, cumpla los estándares efectivos relacionados y compruebe la idoneidad y efectividad.

*Procedimiento de prevacío fraccional = esterilización al vapor con prevacío repetitivo. El procedimiento utilizado aquí es para realizar la esterilización al vapor por medio de tres prevacíos.

6.4.9 Almacenamiento

- 1. Almacenar en una atmósfera limpia, seca, ventilada y no corrosiva, con una humedad relativa del 10 % al 93 %, una presión atmosférica de 80 KPa a 106 KPa y una temperatura de -20 °C a +55 °C;
- 2. Después de la esterilización, el producto debe envasarse en una bolsa de esterilización médica o en un recipiente limpio con cierre hermético, y almacenarse en un armario especial. El tiempo de almacenamiento no debe superar los 7 días. Si se excede, debe ser reprocesado antes de su uso.

Notas:

- a) El entorno de almacenamiento debe estar limpio y debe desinfectarse regularmente;
- b) El almacenamiento del producto debe ser por lotes y estar marcado y registrado.

6.4.10 Transporte

- 1. Evitar golpes y vibraciones excesivas durante el transporte, y manipular con cuidado;
 - 2. No debe mezclarse con mercancías peligrosas durante el transporte.

3. Evitar la exposición al sol, la lluvia o la nieve durante el transporte.

7 Almacenamiento, mantenimiento y transporte

7.1 Almacenamiento

- 7.1.1 Este equipo debe almacenarse en una sala donde la humedad relativa sea del 10 % \sim 93 %, la presión atmosférica sea de 80 kPa a 106 kPa y la temperatura sea de -20 °C a +55 °C.
- 7.1.2 Evite el almacenamiento en condiciones de demasiado calor. Las altas temperaturas acortarán la vida útil de los componentes electrónicos, dañarán la batería, remodelarán o derretirán algunos plásticos.
- 7.1.3 Evite el almacenamiento en condiciones demasiado frías. De lo contrario, cuando la temperatura del equipo aumente a un nivel normal, se producirá condensación que posiblemente dañe la placa de circuito impreso.

7.2 Mantenimiento

- 7.2.1 Este dispositivo no incluye herramientas para la reparación, la reparación debe ser realizada por una persona autorizada o un centro de servicio postventa autorizado.
 - 7.2.2 Mantenga el equipo almacenados en condiciones secas.
 - 7.2.3 No arroje, golpee ni sacuda el equipo.
 - 7.2.4 No manche el equipo con pigmentos.
- 7.2.5 Se recomienda la calibración cuando se utiliza un contra-ángulo nuevo/otro o después de un período prolongado de funcionamiento, ya que las propiedades de funcionamiento pueden cambiar con el uso, la limpieza y la esterilización.
- 7.2.6 Reemplace la batería si parece que se está agotando antes de lo debido.

7.3 Transporte

- 7.3.1 Deben evitarse los golpes y sacudidas excesivos durante el transporte. Extiéndalo con cuidado y suavemente y no lo invierta.
 - 7.3.2 No juntar con mercancías peligrosas durante el transporte.
- 7.3.3 Manténgase alejado de la luz solar directa y evite que se moje con la lluvia y la nieve durante el transporte.

8 Protección medioambiental

Deséchelo de conformidad con las leyes locales.

9 Servicio técnico

Repararemos este equipo sin cargo alguno si hav problemas de calidad dentro del período de garantía del producto (válido desde la fecha de compra). Esto excluye: daños causados por no seguir el manual de instrucciones, falta de mantenimiento, funcionamiento inadecuado, desmontaje sin autorización, daño accidental, transporte o conservación no aconsejables. Los períodos de la garantía son los siguientes:

Base, pieza de mano motorizada, adaptador de corriente: 2 años

Contra-ángulo: un año

Otras piezas de repuesto: 6 meses

10 Representante autorizado europeo

ECREP MedNet EC-Rep GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany

11 Instrucciones de símbolos



Seguir las instrucciones de uso



Fecha de fabricación



Pieza aplicada de tipo B



Equipo ordinario



Usar solo en interior



Manipular con cuidado



Limitación de humedad



Número de serie



Fabricante



Equipo de clase II



Recuperación



Mantener seco



Cumplimiento de la directiva WEEE

Limitación de temperatura



Presión atmosférica de almacenamiento



Número de referencia



Producto con marca

134°C ∫∫∫ ~~~

C €0197

Esterilizar a la temperatura especificada





Importador de la UE



Mantener fuera de la luz del sol



Identificador único del dispositivo



Dispositivo médico



No reutilizar

Distribuidor



Advertencia



Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA

12 Declaración

El fabricante se reserva todos los derechos de modificación del producto sin previo aviso. Utilice las imágenes solo como referencia.

De conformidad con el Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE, los usuarios/pacientes están obligados a reportar los sucesos graves con un dispositivo médico al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se produjeron.

13 EMC - Declaración de conformidad

El aparato ha sido probado y homologado de conformidad con la norma EN 60601-1-2 para la EMC. Esto no garantiza en modo alguno que este dispositivo no se vea afectado por interferencias electromagnéticas. Evite utilizar el dispositivo en un entorno electromagnético cargado.

Descripción técnica relativa a las emisiones electromagnéticas

Tabla 1: Declaración - emisiones electromagnéticas

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El dispositivo modelo BAE380R está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo modelo BAE380R debe asegurarse de que se utilice en este entorno específico.

Prueba de Emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Recomendaciones	
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo modelo BAE380R utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.	
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo modelo BAE380R se puede utilizar en todos establecimientos,	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	incluidos los establecimientos domésticos y los conectados	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	directamente a la red pública que proporciona energía de bajo voltaje y suministra edificios para uso domésti	

Descripción técnica relativa a la inmunidad electromagnética

Tabla 2: Orientación y declaración: inmunidad electromagnética

Orientación y declaración: inmunidad electromagnética

El dispositivo modelo BAE380R está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo modelo BAE380R debe asegurarse de que se utilice en este entorno específico.

emerile especificor			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Recomendaciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contactto ±8kV Aire ±2, ±4, ±8, ±15kV	Contactto ±8kV Aire ±2, ±4, ±8, ±15kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Inmunidad a descargas eléctricas transitorias IEC 61000-4-4	±2kV para líneas de alimentación elécrica ±1kV para líneas de entrada/ de salida	±2kV para líneas de alimentación elécrica	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico.
Sobretensión Línea cei 61000-4-5		$\pm 0.5, \pm 1 kV$ de línea a linea $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2 kV$ de línea a tierra	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico.

Caídas de tensión,	<5% UT (caída superior al	<5% UT (caída superior al	La calidad de la energía	
interrupciones breves y	95% en UT) durante 0,5	95% en UT) durante 0,5	de la red eléctrica debe	
variaciones de tensión	ciclos	ciclos	ser la de un entorno	
en las líneas de entrada	<5 % UT (caída superior	<5 % UT (caída superior	comercial o hospitalario	
de alimentación	al 95% en UT.) durante 1	al 95% en UT.) durante 1	típico. Si el usuario	
eléctrica	ciclos	ciclos	del dispositivo modelo	
	70% UT	70% UT	BAE380R requiere un uso	
IEC 61000-4-11	(caída superior al 30% en	(caída superior al 30% en	continuo durante cortes	
	UT) durante 25 ciclos	UT) durante 25 ciclos	de energía, se recomienda	
	<5% UT	<5% UT	que el dispositivo	
	(caída superior al 95% en	(caída superior al 95% en	modelo BAE380R sea	
	UT durante 250 ciclos.	UT durante 250 ciclos.	alimentado por una	
			fuente de alimentación	
			ininterrumpida o batería.	
Frecuencia energética	30A/m	30A/m	Los campos magnéticos	
(50/60 Hz)			de frecuencia industrial	
campo magnético IEC			deben estar en niveles	
61000-4-8			característicos de una	
			ubicación típica en un	
			entorno comercial u	
			hospitalario.	
NOTA: UT es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.				

Tabla 3: Guía y declaración: inmunidad electromagnética en relación con RF conducida y RF radiada.

Orientación y declaración: inmunidad electromagnética

El dispositivo modelo BAE380R está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo modelo BAE380R debe asegurarse de que se utilice en este entorno específico.

entorno específico.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Recomendaciones
Inmunidad a perturbaciones conducidas IEC 61000-4-6 Inmunidad a perturbaciones conducidas IEC 61000-4-6 Inmunidad a campos electromagnéticos radiados IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Banda de frecuencia ISM 3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	3V 6V 3V/m	Equipos portátiles y móviles decomunicaciones de RF deben utilizarse alejado del dispositivo modelo BAE380R, incluidos cables. La distancia de separación recomendada es calculada de acuerdo con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada d=1.2×P1/2 d=2×P1/2 d=1.2×P1/2 80 MHz a 800 MHz d=2.3×P1/2 800 MHz a 2.7 GHz donde P es la potencia de salida nominal máximo del transmisor en vatios (W) según las instrucciones del fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendado en metros (m). Intensidades de campo de transmisores de RF fijo, determinado por un estudio electromagnético del sitio³, debe estar por debajo del nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia⁵. Pueden producirse interferencias cerca del equipo que lleva el símbolo próximo:

47

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

- a Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radios (celulares / inalámbricas) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, transmisiones de radio AM y FM
- y transmisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el dispositivo Modelo BAE380R excede el nivel de conformidad de RF anterior, se debe comprobar el dispositivo Modelo BAE380R para garantizar un funcionamiento normal. Si se observan resultados anormales, pueden ser necesarias medidas adicionales, por ejemplo, reorientar o reubicar el dispositivo modelo BAE380R.
- \dot{b} Más allá del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.

Tabla 4: Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, y el modelo BAE380R.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo modelo BAE380R

El dispositivo modelo BAE380R está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o usuario del dispositivo Modelo BAE380R puede evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo Modelo BAE380R como se muestra a continuación., De acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m			
	150kHz a 80MHz d=1.2×P1/2	80MHz a 800MHz d=1.2×P1/2	800MHz a 2,7GHz d=2.3×P1/2	
0,01	0.12	0.12	0.23	
0,1	0.38	0.38	0.73	
1	1.2	1.2	2.3	
10	3.8	3.8	7.3	
100	12	12	23	

Para los transmisores que alcancen una potencia de salida máxima que no esté en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios. (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

Solución de problemas del localizador de ápice

Esta guía es adecuada para los usuarios que utilizan el localizador de ápices de BA International por primera vez, y aquellos que obtienen una lectura inestable debido a un funcionamiento incorrecto.

Problemas	Posibles causas	Análisis
Sin lecturas o lecturas inestables	Clip de la lima	El cable del clip de la lima está roto o no tiene buen contacto
	Cable de medición	Cable de medición roto o con contacto deficiente Contacto deficiente entre el cable de medición y el enchufe
	Problema del conducto radicular	La lima de endodoncia es demasiado pequeña para un conducto radicular grande El conducto radicular se enjuaga con agua pura El conducto radicular está bloqueado por las virutas de dentina o la pulpa residual. El conducto radicular está bloqueado por las encías. El conducto radicular está demasiado seco
	Prótesis de metal	Prótesis de metal
	Gancho labial	Contacto deficiente entre el gancho labial y la toma del cable de medición
La pantalla muestra que la	Lima de endodoncia	La lima de endodoncia no ha entrado efectivamente en el conducto radicular.
lima de endodoncia alcanza el foramen apical antes de que realmente lo haga.	Prótesis de metal	El líquido de lavado está en contacto con la prótesis metálica de la corona dental. La lima de endodoncia está en contacto con la prótesis de metal
	Problema de la corona dental	La sangre rezuma hasta la corona dental La corona dental está rota o hay hiperplasia gingival.
	Problema de la cavidad pulpar	El conducto radicular está resquebrajado. Hay partículas, residuos metálicos o desechos en la cavidad pulpar.
	Perforación	Perforación endodóntica
	Problema de caries	Caries proximal
El método de	Clip de la lima	Contacto deficiente con el cable del clip de la lima
manipulación muestra que la lima endodóntica llega hasta el foramen apical, pero el localizador del ápice muestra que no es así.	Problema del conducto radicular	El conducto radicular se enjuaga con agua pura El conducto radicular está demasiado seco Hay un saliente en el conducto radicular (sin radiografía) Hay residuos gingivales y dentales.

Soluciones	
Reemplace el clip de la lima	
Reemplace el cable de medición	
Asegúrese de que haya un contacto adecuado entre el enchufe y el cable de medición.	
7 longui doc de que maya um comació adocada o mila di onomalo y el cable de medición.	
Utilice la lima de endodoncia de mayor diámetro	
Enjuague el conducto radicular con solución salina	
Elimine las virutas de dentina o la pulpa residual.	
Retire la encía.	
Humedezca el conducto radicular con solución salina.	
Evite que la lima de endodoncia entre en contacto con la prótesis de metal	
Vuelva a conectar el gancho labial o reemplácelo	
Siga empujando la lima endodóntica cerca del foramen apical, la presentación en pantalla se	
normalizará.	
Reduzca el líquido de lavado, evite el contacto con la prótesis de metal	
Evite que la lima de endodoncia entre en contacto con la prótesis de metal	
Detenga completamente el sangrado y limpie la sangre.	
Aísle la lima de endodoncia y la corona dental con aislante o corte la hiperplasia de las encías.	
Use en combinación con una radiografía para obtener la longitud	
Elimine partículas, residuos metálicos y restos.	
Reparación de perforación	
Limpie el tejido necrótico de la caries proximal, si ocurre lo mismo con la superficie dental	
adyacente y el periodonto, empaste temporalmente la superficie adyacente.	
Reemplazar el clip de la lima	
Enjuague el conducto radicular con solución salina.	
Humedezca el conducto radicular con solución salina.	
Con la ayuda de una radiografía, evite tocar el saliente con la lima de endodoncia.	
Retire la gutapercha o los residuos y humedezca el conducto radicular.	

Notas Notas



B.A. International Ltd. Unit 9, Kingsthorpe Business Centre Studland Road, Northampton NN2 6NE

UK

Tel: +44 1604 777700

Web: www.bainternational.com



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone Guilin, Guangxi, 541004 P.R. China

EC REP MedNet EC-Rep GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany



Made in China

M01-Rev02.2024.07 es