



MICROPIEZO

ES

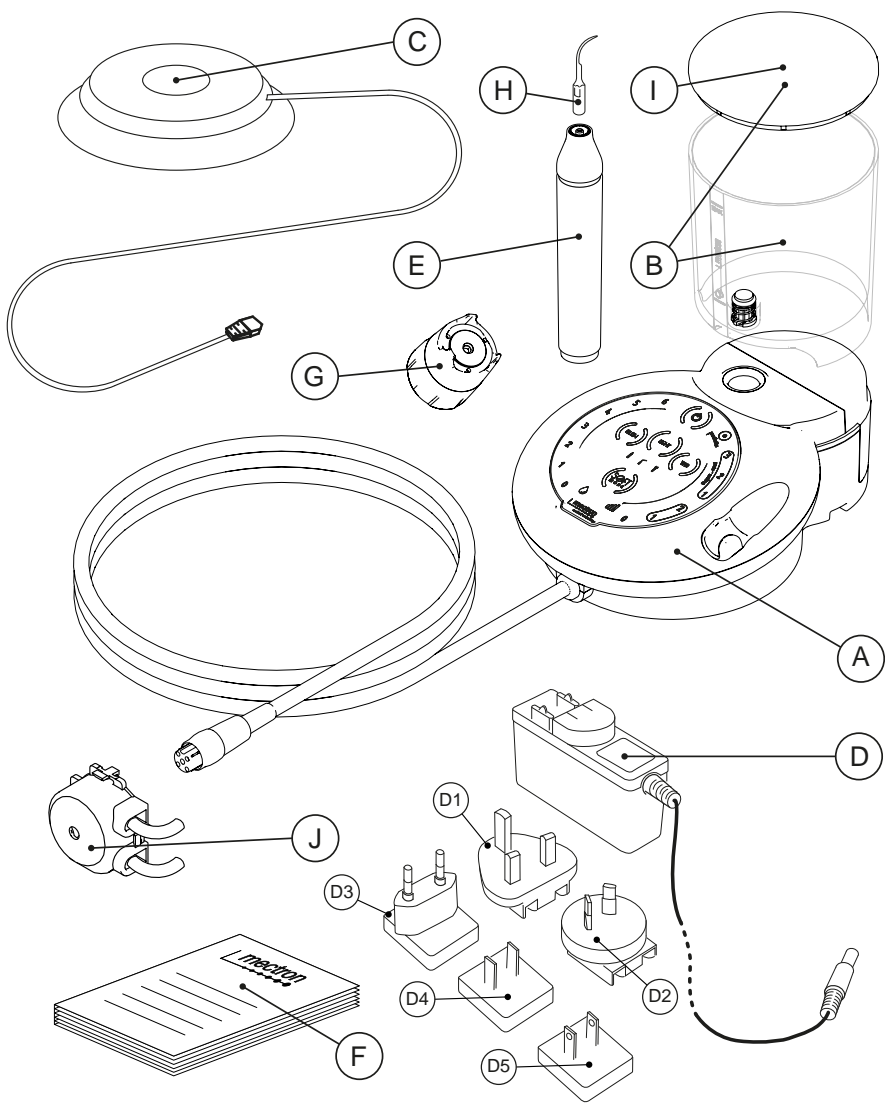


Figura 1 - Componentes

Copyright

© Mectron S.p.A. 2021. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este documento puede ser reproducida, en ninguna forma, sin el consentimiento por escrito del titular de los derechos de autor.

SUMARIO

1	Introducción	1
1.1	Destino de Uso	1
1.2	Descripción del Dispositivo	2
1.2.1	Grupo de Pacientes a los que se Destina	2
1.2.2	Criterios de Selección de Pacientes	2
1.2.3	Indicaciones de Uso	2
1.2.4	Usuarios	3
1.3	Declinación de Responsabilidad	3
1.4	Prescripciones de Seguridad	4
1.5	Símbolos	6
2	Datos de Identificación	8
2.1	Placa de Identificación del Aparato	8
2.2	Datos de Identificación de la Pieza de Mano	8
2.3	Datos de Identificación de los Insertos	9
3	Entrega	9
3.1	Lista de los Componentes	9
4	Instalación	13
4.1	Primera Instalación	13
4.2	Prescripciones de Seguridad en la Fase de Instalación	13
4.3	Conexión de los Accesorios	14
5	Uso	17
5.1	Encendido y Apagado	17
5.2	Descripción del Teclado	18
5.2.1	Funciones y Niveles de Potencia del Tratamiento	18
5.2.1.1	Soft Mode	19
5.2.2	Suministro de Agua	19
5.2.3	Llenado y Limpieza del Circuito de Agua	20
5.2.3.1	FLUSH - Modo Breve	20
5.2.3.2	FLUSH - Modo Largo	20
5.2.3.3	FLUSH - Interrupción	20
5.2.4	Luz	21
5.2.5	Wi-Fi - Tecnología IoT	21
5.2.5.1	Conexión a la Red Wi-Fi	22
5.2.5.2	Requisitos de la Red Wi-Fi	22
5.2.5.3	Diagrama de Comunicación	22
5.2.5.4	Actualización del Software	23
5.2.6	Señalizaciones	23
5.3	Prescripciones de Seguridad Antes y Durante el Uso	24
5.4	Instrucciones de Uso	27
5.5	Información Importante Sobre los Insertos	30
6	Función Flush Largo	31
7	Desembalaje de las Piezas para la Limpieza y la Esterilización	33
8	Limpieza y Esterilización	35
8.1	Preparación	36
8.2	Limpieza Manual con Detergente Enzimático	36
8.2.1	Material Necesario	36
8.2.2	Método de Limpieza	37
8.3	Limpieza Manual con Detergente Enzimático y Agua Corriente	38
8.3.1	Preparación	38
8.3.2	Material Necesario	38

8.3.3	Método de Limpieza	38
8.4	Desinfección del Circuito de Irrigación del Depósito	40
8.4.1	Material Necesario	40
8.4.2	Procedimiento	40
8.5	Limpieza de los Accesorios Esterilizables	45
8.5.1	Limpieza Manual	45
8.5.1.1	Material Necesario	45
8.5.1.2	Pieza de Mano Escalador	46
8.5.1.3	Insertos	49
8.5.1.4	Llave de Apriete Insertos	51
8.5.2	Limpieza Automática	53
8.5.2.1	Material Necesario	53
8.5.2.2	Procedimiento de Limpieza	54
8.6	Control de Limpieza	55
8.6.1	Material Necesario	55
8.6.2	Procedimiento de Control de Limpieza	55
8.7	Secado y Lubricación	56
8.7.1	Material Necesario	56
8.7.2	Procedimiento de Secado y Lubricación	56
8.8	Esterilización	57
8.8.1	Preparación	57
8.8.2	Método de Esterilización	58
8.8.2.1	Información Particular	58
9	Mantenimiento	59
9.1	Sustitución de la Bomba Peristáltica	59
10	Modalidad y Precauciones para la Eliminación	61
11	Datos Técnicos	61
11.1	Software	62
11.2	Compatibilidad Electromagnética IEC/EN 60601-1-2	63
11.2.1	Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas	63
11.2.2	Partes Accesibles de la Envoltura	64
11.2.3	Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética	65
11.2.3.1	Conexión Potencia A.C. de Entrada	65
11.2.3.2	Puntos de Contacto con el Paciente	67
11.2.3.3	Partes Accesibles a las Señales de Entrada / Salida	68
11.2.4	Especificaciones de las Pruebas para la Inmunidad de las Partes Accesibles de la Envoltura en los Aparatos de Comunicaciones RF Wireless	69
12	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	70
12.1	Sistema de Diagnóstico y Símbolos en el Teclado	70
12.2	Solución Rápida de los Problemas	74
12.3	Envío a un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON	76
13	Garantía	77

PÁGINA DEJADA INTENCIONALMENTE EN BLANCO


1 INTRODUCCIÓN


Leer atentamente este manual antes de proceder a las operaciones de instalación, uso, mantenimiento u otras intervenciones en el dispositivo.

Mantener siempre este manual al alcance de la mano.

Importante: Para evitar daños a personas o cosas, leer con mucha atención todos los párrafos "Prescripciones de seguridad" presentes en el manual.

Según el grado de gravedad las prescripciones de seguridad están clasificadas con las siguientes indicaciones:

 **PELIGRO:** (referido siempre a daños a personas)

 **ATENCIÓN:** (referido a posibles daños a cosas)

La finalidad del presente manual es informar al operador las prescripciones de seguridad, los procedimientos de instalación, las instrucciones para un correcto uso y

mantenimiento del dispositivo y de sus accesorios.

Se prohíbe el uso del presente manual para finalidades diversas de las estrictamente asociadas a la instalación, al uso y al mantenimiento del dispositivo.

Las informaciones e ilustraciones del presente manual están actualizadas a la fecha de edición indicada en la última página.

MECTRON está comprometida en la actualización continua de sus productos con posibles modificaciones a componentes del dispositivo.

En el caso en que se detecten discrepancias entre lo descrito en el presente manual y el aparato en vuestra posesión es posible:

- verificar eventuales actualizaciones disponibles en la *sección MANUALES del sitio MECTRON*¹;
- pedir aclaraciones a Vuestro Revendedor;
- contactar con el Servicio de Posventa de MECTRON.

ES

1.1 Destino de Uso

MICROPIEZO es un escariador piezoeléctrico ultrasónico.

Con los insertos adecuados se pueden ejecutar los siguientes tratamientos:

- **Scaling:** todos los procedimientos para la eliminación de depósitos de placa bacteriana y cálculos supragingivales, subgingivales, interdetales y eliminación de manchas;
- **Periodoncia:** terapia periodontal para el scaling y alisado radicular/desbridamiento, incluyendo la limpieza e irrigación de la bolsa periodontal;
- **Tratamiento de limpieza de la superficie del implante;**
- **Endodoncia:** todos los tratamientos de preparación de canales, irrigación, relleno, condensación de gutapercha, reprocesamiento endodóntico y preparación retrógrada;
- **Restaurativa y protésica:** preparación de las cavidades y eliminación del tejido cariado, eliminación de prótesis y de material protésico sobrante, condensación de la amalgama, acabado del pilar.

Los dispositivos escariadores piezoeléctricos ultrasónicos Mectron se pueden utilizar en paciente de cualquier edad o sexo que requieran un tratamiento dental finalizado a la limpieza de los dientes. No presenta contraindicaciones para categorías específicas de población.

1 <http://mectron.it/en/technical-support/users-manuals/>

⚠ PELIGRO: El aparato debe ser utilizado en un consultorio o ambulatorio odontológico, o prácticas profesionales de higiene bucal y prevención. No utilizar el aparato en ambientes donde hay presente atmósferas saturadas de gases inflamables (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).

⚠ PELIGRO: Personal cualificado y especializado.

El aparato debe ser utilizado únicamente por un médico, dentista o higienista dental, con la debida formación médica.

⚠ PELIGRO: Destino de uso.

Utilizar el aparato solo para el propósito al que está destinado. La inobservancia de esta prescripción puede provocar graves lesiones al paciente, al operador y averías/daños al dispositivo.

ES

1.2 Descripción del Dispositivo

MICROPIEZO es un escariador piezoeléctrico ultrasónico, multifunción, diseñado para ofrecer al operador un producto de diseño innovador, con características técnicas exclusivas y al paciente el confort máximo durante el tratamiento.

La interfaz de usuario ha sido optimizada para volver inmediatamente disponibles todas las

funciones, integrándolas en el teclado táctil. La pieza de mano está dotada de luz LED circular y se puede esterilizar en autoclave a 135°C. El dispositivo está dotado de un circuito de sincronización automática que optimiza la frecuencia y potencia para cada inserto disponible, para poder trabajar siempre en condiciones de eficiencia máxima.

1.2.1 Grupo de Pacientes a los que se Destina

Este dispositivo médico está diseñado para ser utilizado con la siguiente población de pacientes:

- Niños;
- Adolescentes;
- Adultos;
- Ancianos.

Este dispositivo médico puede ser usado en cualquier paciente de cualquier edad, peso, altura, sexo y , nacionalidad, si procede.

1.2.2 Criterios de Selección de Pacientes

No se recomienda el uso de este dispositivo en los siguientes casos:

1. Pacientes con dispositivos médicos implantables activos (por ejemplo: marcapasos, audífonos y/u otras prótesis electromagnéticas) sin autorización previa de su médico tratante;
2. Pacientes con condiciones clínicas no idóneas al tratamiento de los sitios (por ejemplo: anestesia local).

Todos los modelos de dispositivos escariadores piezoeléctricos de ultrasonidos están destinados sólo al uso profesionales. Por lo tanto, el usuario es la única persona que puede decidir si y cómo tratar a sus pacientes.

1.2.3 Indicaciones de Uso

El uso del dispositivo resulta adecuado para todos los pacientes previstos (véase *Capítulo 1.2.1 en la página 2*) para los cuales el médico responsable prescribió un tratamiento de scaling profesional, de periodoncia, de limpieza endodóntica, de limpieza de las superficies del sitio implantar, una técnica de restauración o protésica, incluido en el destino de uso del dispositivo (véase *Capítulo 1.1 en la página 1*).

1.2.4 Usuarios

El dispositivo debe ser utilizado únicamente por personal especializado y debidamente capacitado como el médico/dentista y/o higienista, adulto de cualquier peso, edad, estatura, sexo y nacionalidad, y sin discapacidad.

1.3 Declinación de Responsabilidad

El fabricante MECTRON declina toda responsabilidad, expresa o implícita, y no puede ser considerado responsable por lesiones a personas y/o daños a cosas directos o indirectos, presentados luego de procedimientos errados asociados al uso del dispositivo y de sus accesorios.


El fabricante MECTRON no puede ser considerado responsable, explícitamente o implícitamente, por cualquier tipo de lesión a personas y/o daños a cosas, realizados por el usuario del producto y de sus accesorios, y sucedido como ejemplo no exhaustivo, en los siguientes casos:

- Uso en modo o durante procedimientos diferentes de los especificados en el destino de uso del producto;
- Las condiciones ambientales de conservación y almacenamiento del dispositivo no son conformes a las prescripciones indicadas en el *Capítulo 11 en la página 61*;
- El dispositivo no es utilizado conforme con todas las instrucciones y prescripciones descritas en el presente manual;
- La instalación eléctrica de los locales donde es utilizado el dispositivo no está conforme con las normas vigentes y las relativas prescripciones;
- Las operaciones de ensamblaje, extensiones, regulaciones, actualizaciones y reparaciones del dispositivo deben realizarse por personal no autorizado por MECTRON;
- Uso inadecuado, abuso, uso anormal, uno negligente, mala conducta intencional o uso superior a los límites indicados y permitidos del dispositivo y/o desgaste normal o deterioro, mal tratamiento y/o intervenciones incorrectas;
- Cada intento de manipulación o modificación del dispositivo, bajo cada circunstancia;
- Uso de insertos no originales MECTRON que causa un daño definitivo de la rosca de la pieza de mano con compromiso del correcto funcionamiento y riesgo de daño al paciente;
- Uso de insertos no originales MECTRON y utilizados según las configuraciones diseñadas y probadas en los insertos originales MECTRON. El uso correcto de las configuraciones está garantizada colo con insertos originales MECTRON;
- Falta de material de reserva (pieza de mano, insertos, llaves) a utilizar en caso de parada por daño o inconvenientes;
- Mantenimiento incorrecto o ausente según lo indicado en el *Capítulo 9 en la página 59* del presente manual;
- Violación de las prescripciones y de las indicaciones contenidas en el *Capítulo 5.5 en la página 30* del presente manual;
- Violación de las prescripciones y de las indicaciones contenidas en el *Capítulo 8 en la página 35* del presente manual;
- Reparaciones no autorizadas según las indicaciones contenidas en el *Capítulo 12.3 en la página 76* del presente manual.

1.4 Prescripciones de Seguridad

PELIGRO: Contraindicaciones.

No utilizar el aparato en pacientes que lleven estimuladores cardíacos (marcapasos) u otros dispositivos electrónicos implantables. Esta prescripción vale además para el operador.

 **PELIGRO: Contraindicaciones.** No efectúe tratamientos de scaling sin spray de agua para evitar el sobrecalentamiento del inserto que podría provocar daños en el diente. Sin spray de agua pueden realizarse exclusivamente los tratamientos previstos para los insertos "Dry Work" sin paso de agua.

ATENCIÓN: Contraindicaciones.

Escalador ultrasónico. No efectúe tratamientos sobre manufacturas protésicas de metal o cerámica. Las vibraciones ultrasónicas pueden llevar a la descementación de las manufacturas.

PELIGRO: Contraindicaciones.

Interferencia por otros equipos.

Un electrobisturí u otras unidades electroquirúrgicas dispuestas cerca del aparato MICROPIEZO pueden interferir con el funcionamiento correcto del aparato mismo.


PELIGRO: Contraindicaciones.

Interferencias con otros equipos.

Aunque cumple con la norma IEC 60601-1-2, MICROPIEZO puede interferir con otros dispositivos en las proximidades. MICROPIEZO no debe utilizarse en estrecha proximidad o apilado con otro equipo. Sin embargo, si esto fuera necesario, se debe verificar y monitorear el correcto funcionamiento del dispositivo en esa configuración.


PELIGRO: Riesgo de explosiones.


El aparato no puede operar en ambientes donde estén presentes atmósferas saturadas de gases inflamables (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).

 **ATENCIÓN:** En el caso de que el usuario final, operante en su consultorio médico o en ambulatorio, deba someter a verificaciones periódicas, para cumplir con requisitos obligatorios, los equipos presentes en su ambulatorio, los procedimientos de prueba a aplicar a aparatos y sistemas electromédicos para la evaluación de la seguridad deben ser realizados mediante la norma EN 62353 'Aparatos electromédicos - Verificaciones periódicas y prueba a efectuar después de intervenciones de reparación de los aparatos electromédicos'. El intervalo para las comprobaciones periódicas, en las condiciones de uso previstas y descritas en el presente manual de "Uso y Mantenimiento", es de un año o 2000 horas de uso, según cuál de estas dos condiciones se verifiquen antes.

PELIGRO: Control del estado del dispositivo antes del tratamiento.

Controlar siempre que no haya presencia de agua debajo del dispositivo. Antes de cada tratamiento controlar siempre el perfecto funcionamiento de dispositivo y la eficiencia de los accesorios. En el caso de que se encontraran anomalías de funcionamiento, no realizar el tratamiento. Dirigirse a un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON si las anomalías se refieren al dispositivo.

 **ATENCIÓN:** La instalación eléctrica de los locales donde está instalado y se utiliza el dispositivo debe cumplir las normas vigentes y las relativas prescripciones de seguridad eléctrica.

 **ATENCIÓN:** Para evitar el riesgo de shock eléctrico, este dispositivo debe ser conectado exclusivamente a redes de alimentación con protección de tierra.

PELIGRO: Limpieza y esterilización de los instrumentos nuevos o reparados.

Todos los accesorios de los dispositivos nuevos o reparados no están esterilizados. Antes del uso y después del tratamiento, deben limpiarse y esterilizarse siguiendo escrupulosamente las instrucciones indicadas en el *Capítulo 8 en la página 35*.

⚠ PELIGRO: Control de las infecciones.

Para la máxima seguridad del paciente y el operador, antes de utilizar todas las piezas y accesorios reutilizables es preciso limpiarlas y esterilizarlas anteriormente siguiendo las instrucciones indicadas en el *Capítulo 8 en la página 35*.

ⓘ ATENCIÓN: Contraindicaciones.

Después de haber esterilizado en autoclave la pieza de mano, los insertos, la llave dinamométrica y todo otro accesorio esterilizable, esperar que se hayan enfriado completamente antes de reutilizarlos.

⚠ PELIGRO: Rotura y Desgaste de los

Insertos. Las oscilaciones de alta frecuencia y el desgaste pueden, en raros casos, llevar a la rotura del inserto. Insertos deformados o dañados son susceptibles a rotura durante el uso. Los insertos rotos o gastados no deben ser usados nunca.

En caso de rotura verificar que no permanezcan fragmentos en la parte tratada y contemporáneamente aspirar de modo eficaz para quitarlos.

Para evitar la ingestión de fragmentos de insertos rotos, es necesario enseñar al paciente a que respire por la nariz durante el tratamiento, o utilizar un dique dental. Controle el estado de desgaste del inserto y su integridad antes y durante cada uso. En el caso de que se aprecie una pérdida de rendimiento, es preciso reemplazarlo.

El estado de desgaste de los insertos más comunes (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) se puede verificar mediante la INSERT-CARD suministrada. Para utilizar correctamente la INSERT-CARD:

- Colocar el inserto en la INSERT-CARD de manera tal que el perfil coincida con el que está estampado en la tarjeta. El perfil estampado en la tarjeta presenta una línea roja que indica el límite de

desgaste;

- Si la longitud del inserto es inferior al límite de desgaste, sus prestaciones serán significativamente inferiores en comparación con el estado de un inserto nuevo, y por tanto se recomienda sustituirlo.

Si la capa de nitruro de titanio (superficie dorada), cuando prevista, está visiblemente deteriorada, se debe sustituir el inserto. Utilizar un inserto deteriorado reduce su eficiencia.

Insertos diamantados: los insertos diamantados deben ser reemplazados cuando la capa de nitruro de titanio está visiblemente deteriorada y en todo caso, después de 10 tratamientos como máximo.

Cuando se desgasta la nitruración, el filo pierde eficacia; el afilado daña el inserto y por tanto está prohibido. Compruebe que el inserto no esté desgastado.

Durante la intervención, controlar frecuentemente que el inserto esté íntegro, especialmente en la parte apical.

Durante la intervención, evitar el contacto prolongado con los dilatadores o instrumentos metálicos que esté utilizando. No ejerza una fuerza excesiva en los insertos durante el uso.

⚠ PELIGRO: Utilizar exclusivamente insertos, accesorios y recambios originales MECTRON.

ⓘ ATENCIÓN: No está admitida ninguna modificación de este dispositivo.

⚠ PELIGRO: En caso de evento adverso y/o accidente grave imputable al dispositivo durante el uso correcto y de acuerdo al destino de uso previsto, se recomienda la señalización a la Autoridad Competente y al fabricante que figura en la etiqueta de producto.

1.5 Símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Dispositivo conforme al Reglamento (UE) 2017/745. Ente notificado: IMQ S.p.A.		Marca Nemko Conformidad con las normas UL - CSA
	Dispositivo médico		Atención leer las instrucciones de uso
	Instrucciones de funcionamiento		Fabricante
	Facha de fabricación		Número de serie
	Número de lote		Código producto
	No estéril		Los materiales esterilizables deben ser esterilizados en autoclave y resisten hasta una temperatura máxima de 135 °C
	Parte aplicada de tipo "B" según la norma EN 60601-1		Corriente alternada
	Corriente continua		Polarización del conector.
	Botón de encendido y apagado.		Conexión del pedal de mando
	Aparato de Clase II		Sólo para uso interno.
	El aparato y sus accesorios no deben ser eliminados o tratados como residuos sólidos urbanos		Señal de advertencia general ^{a)}
	Límites de temperatura para transporte y conservación		Límites de humedad para transporte y conservación





Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Límites para presión atmosférica para transporte y conservación	QTY.1	Cantidad en el paquete: 1
	Nivel de potencia		Soft Mode
	Caudal de agua	IP 20	Grado de protección de la envoltura
IP 22	Grado de protección de la envoltura	Rx only	Para el mercado de los Estados Unidos solamente ATENCIÓN: La ley federal de EE.UU. limita la venta solamente a dentistas o higienistas dentales con licencia.

Tabla 1 – Símbolos

- a) El símbolo consiste en un triángulo amarillo y un símbolo gráfico negro.

NOTA: Para más información sobre los otros símbolos, consulte el *Capítulo 12.1* en la *página 70*.

2 DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Una descripción correcta del modelo y del número de serie del aparato permitirá al Servicio Posventa proporcionar respuestas rápidas y eficaces.

Proporcionar siempre esta información cada vez que se contacta a un centro de Asistencia técnica de MECTRON.

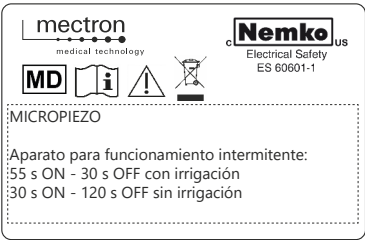
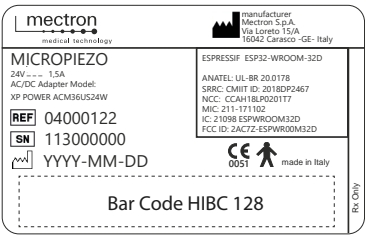
2.1 Placa de Identificación del Aparato

Cada dispositivo está dotado de una placa de identificación en la cual están indicadas las características técnicas principales y el número de serie. La placa de identificación está colocada debajo del dispositivo. Las especificaciones técnicas completas se muestran en el Capítulo 11 en la página 61.

NOTA: La lista completa de los símbolos se encuentra en el Capítulo 1.5 en la página 6.

En una placa separada se encuentran otros símbolos y características del dispositivo. Esta placa de identificación está colocada bajo el aparato.

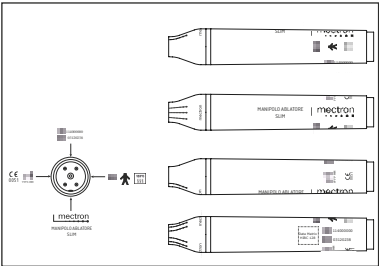
NOTA: La lista completa de los símbolos se encuentra en el Capítulo 1.5 en la página 6.



2.2 Datos de Identificación de la Pieza de Mano

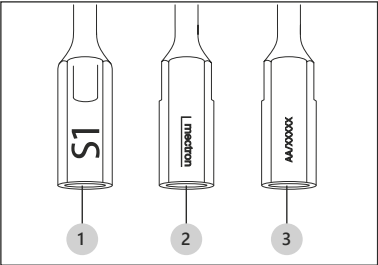
En la pieza de mano está marcado con láser el nombre de la pieza de pieza, el logotipo MECTRON, el número de serie, el código del producto, el código de barras HIBC y una serie de símbolos.

NOTA: La lista completa de los símbolos se encuentra en el Capítulo 1.5 en la página 6.



2.3 Datos de Identificación de los Insertos

En cada inserto está grabado con láser el nombre del mismo inserto (Referencia 1), el logotipo MECTRON (Referencia 2) y el número de lote al cual pertenece el inserto (Referencia 3).



ES

3 ENTREGA

3.1 Lista de los Componentes

Consulte la *Figura 1* en la segunda página de la portada. MICROPIEZO prevé un suministro básico (véase Tabla 2 en la página 10), un kit de accesorios que varía según la configuración y las necesidades del cliente (véase Tabla 3 en la

página 11), de los accesorios que pueden encargarse por separado (véase Tabla 4 en la página 12).

NOTA: Tanto los artículos previstos en el suministro como todos los accesorios el cliente puede encargarlos por separado.

Suministro básico			
Artículo	Código	Descripción	Ref.
Cuerpo del dispositivo	04000122		A
Depósito para irrigación completo con tapa	02790128		B
Pedal FS-11 con cable y enchufe	02900144		C
Alimentador	03160024		D
Pieza de mano escalador	03120238	MANIPOLO ABLATORE SLIM (PIEZA DE MANO ESCARIADOR SLIM)	E

Suministro básico			
Artículo	Código	Descripción	Ref.
Manual de uso y mantenimiento	02150403	Versión IT/EN/FR	F
	02150404	Versión ES/DE/SV	
Información: Documentación On-Line	02150650		

Tabla 2 – Suministro básico.

Accesorios que pueden encargarse con el suministro básico			
Artículo	Código	Descripción	Ref.
Llave dinamométrica	02900137	Llave dinamométrica K10 ^{b)}	G
	02900081	Llave dinamométrica K7 ^{d) b)}	
Insertos	0296xxxx	Insertos para escariador reutilizables de la serie "S" ^{b)}	H
	0308xxxx	Insertos para escariador reutilizables de la serie "PE" ^{b)}	
	0305xxxx	Insertos para escariador reutilizables de la serie "R" ^{b)}	
	0345xxxx	Insertos para escariador reutilizables de la serie "ER" ^{b)}	
	0235xxxx	Insertos para escariador reutilizables de la serie "E" ^{b)}	
	0299xxxx	Insertos para escariador reutilizables de la serie "D" ^{b)}	
	0219xxxx	Insertos para escariador reutilizables de la serie "CM" ^{b)}	
	03570004	Inserto base reutilizable de la serie "ICS" ^{b)}	
	03590009	Terminal "IC1" ^{b)}	
	02900112	Kit de terminales IC1 (5 pzs.) ^{b)}	
	03570001	Soporte base reutilizable DB1 para insertos ^{b)}	
	03590001	Inserto diamantado TA12D60 ^{b)}	

Accesorios que pueden encargarse con el suministro básico			
Artículo	Código	Descripción	Ref.
	03590004	Inserto diamantado TA12D90 ^{b)}	
	03590002	Inserto diamantado TA14D60 ^{b)}	
	03590005	Inserto diamantado TA14D90 ^{b)}	
	03590007	Inserto diamantado TA14D120 ^{b)}	
	03590003	Inserto diamantado TA16D60 ^{b)}	
	03590006	Inserto diamantado TA16D90 ^{b)}	
	03590008	Inserto diamantado TA16D120 ^{b)}	
	03590010	Inserto diamantado TF12D60 ^{b)}	
	03590011	Inserto diamantado TF16D60 ^{b)}	
	03590012	Inserto diamantado TF12D90 ^{b)}	
	03590013	Inserto diamantado TF16D90 ^{b)}	
Adaptador para alimentador	00030001	enchufe EU ^{c)}	D3
	00030002	enchufe UK ^{c)}	D1

Tabla 3 – Accesorios que pueden encargarse con el suministro básico.

Accesorios que pueden encargarse por separado			
Artículo	Código	Descripción	Ref.
Adaptador para alimentador	00030003	enchufe AU ^{c)}	D2
	00030004	enchufe US ^{c)}	D5
	00030005	enchufe CN ^{c)}	D4
Tapa del depósito	01950043	^{b)}	I


Accesorios que pueden encargarse por separado			
Artículo	Código	Descripción	Ref.
Rotor bomba peristáltica	03210009	c)	J

Tabla 4 – Accesorios que pueden encargarse por separado.

- b) Fabricado por Mectron.
- d) Utilizar sólo para el kit "Crown Preparation".
- c) Distribuido por Mectron.

El embalaje del dispositivo sufre los golpes fuertes ya que contiene componentes electrónicos, por esta razón, tanto el transporte como el almacenamiento deben ser realizados con mucha atención. No superponga varios cartones para no aplastar los embalajes que están debajo. Todo el material enviado por MECTRON ha sido controlado en el acto del envío. El aparato se envía adecuadamente protegido y embalado. Al recibir el dispositivo, controlar la presencia de eventuales daños sufridos durante el

transporte y en caso de encontrar daños y/o defectos, presentar el reclamo al transportador. Conservar el embalaje para los eventuales envíos a un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON y para colocar el dispositivo durante largos periodos de inutilización.

 **PELIGRO:** Antes de iniciar el tratamiento, asegúrese siempre de disponer de material de reserva (pieza de mano, insertos, llaves) a utilizar en caso de averías o inconvenientes.

4 INSTALACIÓN

4.1 Primera Instalación

El dispositivo debe ser instalado en lugar idóneo y cómodo para su uso.

⚠ PELIGRO: El lugar en el cual se ha instalado el dispositivo debe satisfacer las prescripciones presentes en el *Capítulo 4.2* en la *página 13*.

MICROPIEZO se puede comprar listo para su uso o podría ser necesario habilitarlo introduciendo una clave de activación.

En caso de que su dispositivo requiera una clave de activación, los procedimientos a seguir podrían variar de un país a otro.

Diríjase siempre a su revendedor para obtener más información al respecto.

4.2 Prescripciones de Seguridad en la Fase de Instalación

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencias con otros equipos.

Aunque cumple con la norma IEC 60601-1-2, MICROPIEZO puede interferir con otros dispositivos en las proximidades. MICROPIEZO no debe utilizarse en estrecha proximidad o apilado con otro equipo. Sin embargo, si esto fuera necesario, se debe verificar y monitorear el correcto funcionamiento del dispositivo en esa condición.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencia por otros equipos.

Un electrobisturí u otras unidades electroquirúrgicas dispuestas cerca del aparato MICROPIEZO pueden interferir con el funcionamiento correcto del aparato mismo.

⚠ ATENCIÓN: La instalación eléctrica de los locales donde está instalado y se utiliza el dispositivo debe cumplir las normas vigentes y las relativas prescripciones de seguridad eléctrica.

⚠ ATENCIÓN: Colocar el dispositivo de modo de tener siempre el enchufe del alimentador fácilmente accesible ya que es considerado un medio de seccionamiento.

⚠ PELIGRO: Riesgo de explosiones.

El dispositivo no puede operar en ambientes donde hay presente atmósferas saturadas de gases inflamables (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).

⚠ PELIGRO: Instalar el dispositivo en un lugar protegido de impactos o salpicaduras de agua o líquidos accidentales.

⚠ PELIGRO: No instalar el dispositivo sobre o cerca de fuentes de calor. Prever en la instalación una adecuada circulación de aire entorno al dispositivo.

⚠ ATENCIÓN: No exponer el dispositivo a la luz directa del sol o a fuentes de luz UV.

⚠ ATENCIÓN: El dispositivo es transportable pero debe ser manejado con cuidado cuando se mueve. Colocar el pedal en el suelo de manera tal de ser activado solo intencionalmente por el operador.

⚠ ATENCIÓN: Antes de conectar la pieza de mano a su cable, asegúrese de que los contactos eléctricos de los dos conectores estén perfectamente secos, por ambas partes. Eventualmente secarlos con aire comprimido.

⚠ ATENCIÓN: El depósito puede contener líquidos hasta 500 ml como máximo.

4.3 Conexión de los Accesorios

El dispositivo está equipado con un alimentador externo de tipo "de pared" y con enchufe intercambiable. Identificar el tipo de enchufe adecuado e introducirlo en el alimentador de manera tal que las guías presentes en ambas partes estén alineadas. Haga deslizar el enchufe hasta oír un "clíc".

⚠ ATENCIÓN: Si está montado correctamente, el enchufe no debería moverse ni desconectarse. Si el enchufe no está fijado correctamente, retirarlo y volver a insertarlo. Para retirar el enchufe, pulse el botón de retención y haga deslizar el enchufe hacia fuera.

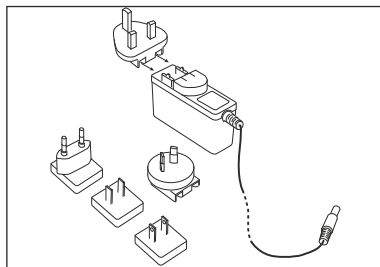
⚠ ATENCIÓN: Utilice únicamente el alimentador suministrado en dotación con el dispositivo o un repuesto original MECTRON.

A fin de prevenir deformaciones permanentes en el circuito de agua o presencia de deterioro debido a la inutilización, el sistema se suministra sin bomba peristáltica instalada.

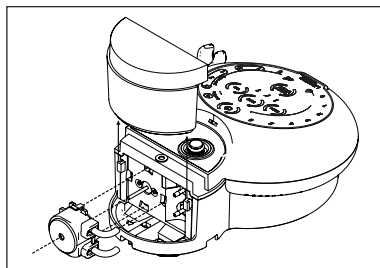
Para instalar la bomba peristáltica:


1. Retire la tapa ubicada en la parte trasera del dispositivo;
2. Introduzca la bomba peristáltica asegurándose de que el perno del rotor y los clips (superior e inferior) coincidan con las respectivas sedes.
3. Presione hasta la completa introducción de los clips.
4. Introduzca los conductos de agua en los respectivos manguitos por toda la longitud de éstos.
5. Vuelva a cerrar la tapa.

1

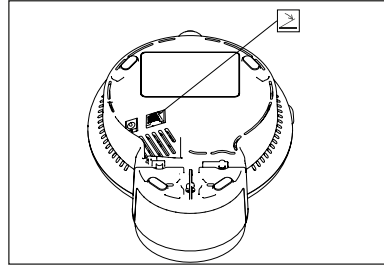



2



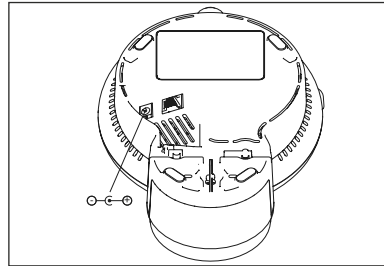
Conecte el conector del pedal a la interfaz de conexión identificada con el símbolo , hasta oír un 'clik'. La interfaz de conexión está ubicada en una ranura realizada en el fondo del dispositivo.

3



Conecte el conector del alimentador a la interfaz de conexión identificada con el símbolo  y ubicada en una ranura realizada en el fondo del dispositivo. Introduzca el conector hasta al fondo. Conecte el alimentador a la toma de pared;

4



⚠ ATENCIÓN: Colocar el dispositivo de modo de tener siempre el enchufe de alimentación fácilmente accesible ya que es considerado un medio de seccionamiento.

ES

Retirar la tapa del depósito y llenarlo con el líquido deseado;

⚠ ATENCIÓN: El depósito puede contener líquidos hasta 500 ml como máximo.

Las tuberías y todas las partes del circuito de irrigación son de material compatible con las principales soluciones clínicas y los líquidos que generalmente se utilizan para los tratamientos previstos para el destino de uso del dispositivo, tales como:

- Agua (destilada, desmineralizada, potable);
- Solución salina al 0,9%;
- Clorhexidina <0,3%;
- Alcohol etílico <15%;
- Ácido cítrico <5%.

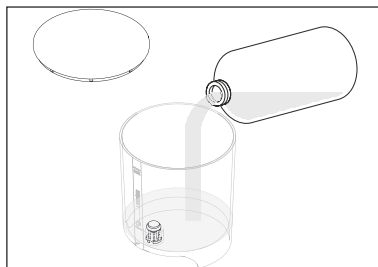
⚠ ATENCIÓN: Para evitar las reacciones químicas que podrían dañar el dispositivo, antes de utilizar una sustancia diferente, efectúe un FLUSH Largo (véase *Capítulo 6 en la página 31*).

Manteniendo el depósito en posición vertical, insertarlo en el cuerpo máquina del dispositivo colocándolo hasta el tope;

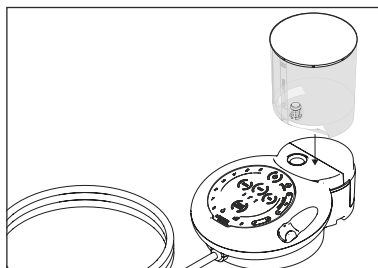
⚠ ATENCIÓN: No volcar el depósito. La tapa no es estanca. La salida de solución fisiológica o líquidos agresivos podría causar daños a las superficies.

Introducir correctamente la pieza de mano escalador en su cable, haciendo coincidir el punto del conector de la pieza de mano con la ranura del conector del cable. Verificar que los contactos eléctricos de ambos estén perfectamente secos y eventualmente secarlos soplando aire comprimido;

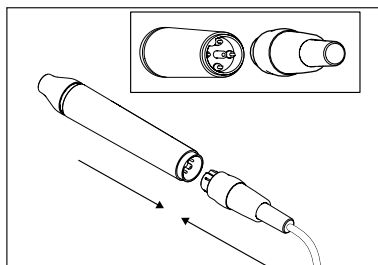
5



6

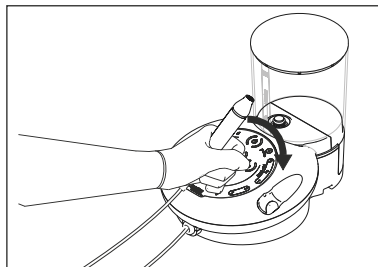


7



Colocar la pieza de mano en el alojamiento específico presente en el equipo.

8



ES

5 USO

5.1 Encendido y Apagado

Para encender el equipo, después de finalizar el procedimiento descrito en el *Capítulo 4.3 en la página 14*, será necesario pulsar y mantener pulsado, el botón Power durante 2 segundos. Todos los indicadores en el teclado se encenderán y el equipo, una vez finalizado el procedimiento de puesta en marcha, emitirá una señal acústica.


NOTA: Durante el encendido, comprobar que todos los indicadores se enciendan correctamente y que el sistema emita la señal acústica. En caso de que el indicador no se encienda o el equipo no emita ningún sonido, contactar con un Centro de Asistencia autorizado MECTRON.

Con el primer encendido o después de un arranque imprevisto (por ejemplo, debido a la interrupción imprevista de la alimentación), el equipo estará configurado con los ajustes siguientes:

- potencia 0
- agua 0
- SOFT MODE no activo
- LIGHT activo
- WiFi activo
- FLUSH no activo

NOTA: Para la descripción de los ajustes mencionados arriba, consulte el *Capítulo 5.2 en la página 18*.

En todas las demás condiciones, el equipo estará configurado con los últimos ajustes utilizados antes del apagado correcto.

⚠ ATENCIÓN: Con el pedal presionado, el equipo se activa de todos modos, tal y como previsto en las normales condiciones de utilización, pero inhibirá todo comando y cambio en la configuración. Esta condición estará indicada por el indicador  y el valor 0 de la escala de irrigación intermitentes. Para más información, consulte el *Capítulo 12.1 en la página 70*.

Para apagar el equipo, pulse y mantenga pulsada la tecla Power durante 2 segundos. Al igual que en el caso de la puesta en marcha, el equipo desactivará todos los indicadores y emitirá una señal acústica.

⚠ ATENCIÓN: Colocar el dispositivo de modo de tener siempre el enchufe de alimentación fácilmente accesible ya que es considerado un medio de seccionamiento.

5.2 Descripción del Teclado

El equipo está dotado de un teclado “táctil”. El operador podrá configurar el dispositivo tocando simplemente el teclado táctil. Al pulsar cada botón, el equipo emitirá una señal acústica como confirmación y/o ejecución del comando recibido. Dependiendo de la opción seleccionada, el equipo ajustará de modo automático la frecuencia de trabajo correcta.

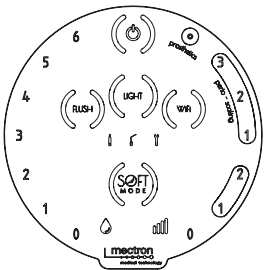


Figura 2 – Teclado

5.2.1 Funciones y Niveles de Potencia del Tratamiento


El nivel de potencia del tratamiento podrá ser regulado seleccionando los números ubicados en el arco derecho. Para cada tipo de tratamiento es posible seleccionar distintos niveles de potencia.

El tratamiento seleccionado está indicado por el equipo incluso mediante el color del LED ubicado en la base del depósito de agua. Para una referencia sobre los niveles de potencia disponibles, consulte la Tabla 2.

Tratamiento	Color LED Depósito	Nivel de potencia	Descripción
Ningún tratamiento seleccionado.	Azul	0	Intensidad nula. Por el inserto en la pieza de mano sale únicamente la irrigación (cuando está configurada en un valor superior a 0).
endo	Verde	1	Dedicado a tratamientos endodónticos, tales como la detersión de los conductos radiculares y el abordaje retrógrado.
		2	
perio - scaling	Amarillo	1	Dedicado a todos los procedimientos de profilaxis supra- y subgingival, de alisado radicular y limpieza de la superficie del implante.
		2	
		3	
prosthetics	Morado	.	Dedicado a técnicas conservadora y protésica.

Tabla 5 – Funciones y niveles de potencia del tratamiento

5.2.1.1 Soft Mode

Para los pacientes con sensibilidad dental particular, es posible regular el ajuste automático de la potencia suministrada activando la función SOFT MODE .

En el modo SOFT MODE, durante el tratamiento, el equipo no intentará garantizar las prestaciones máxima, en cambio regulará y limitará la potencia en función de la resistencia ejercida en el inserto, adoptando una reacción menos invasiva.

El SOFT MODE podrá ser activado para todos los tipos de tratamiento y niveles de potencia, con la excepción del nivel de potencia 0.

Además, utilizando el SOFT MODE, el operador dispone de una cantidad doble de niveles de intensidad/potencia seleccionables para cada tipo de tratamiento.

En la *Tabla 3* figuran los niveles de potencia disponibles con el modo SOFT MODE.


Tratamiento	Nivel de potencia	Soft Mode
-	0	-
endo	1	Activo
	1	No activo
	2	Activo
	2	No activo
perio - scaling	1	Activo
	1	No activo
	2	Activo
	2	No activo
	3	Activo
	3	No activo
prosthetics	.	Activo
	.	No activo

Tabla 6 – Soft Mode

Cuando el modo SOFT MODE está activado, permanece tal cual incluso cuando se modifican los niveles de potencia de un tratamiento específico, por ejemplo, pasando del valor perio-scaling 1 a perio-scaling 2.

En cambio, el modo SOFT MODE se desactiva, pasando a un valor de potencia de un tratamiento diferente, por ejemplo, pasando del valor perio-scaling 2 a endo 1.

5.2.2 Suministro de Agua

El caudal de la bomba peristáltica podrá ser regulado seleccionando los números ubicados en el arco izquierdo .

Están previstos 7 niveles de caudal:

- 0: el funcionamiento de la bomba está cerrado: por el inserto no sale irrigación;
- de 1 a 6: el caudal de la bomba está comprendido de 10 ml/min a 33 ml/min $\pm 10\%$.

NOTA: El caudal de la bomba peristáltica se puede regular de 6 a 12 ml/min en relación al tiempo de uso y al estado de desgaste.

⚠ PELIGRO: El nivel de caudal de agua 0 se puede seleccionar para todos los tratamientos y todos los niveles de potencia. Para la seguridad del paciente, se recomienda desactivar el suministro de agua durante los tratamientos: perio-scaling (con cualquier potencia) y prosthetics con insertos que no están previstos específicamente para el uso sin irrigación.

ES

5.2.3 Llenado y Limpieza del Circuito de Agua

El botón FLUSH permite ejecutar un ciclo de limpieza del circuito de irrigación y tiene dos modos de funcionamiento: Breve y largo.

- **FLUSH Breve:** el ciclo FLUSH BREVE permite que la irrigación alcance la punta antes de comenzar el tratamiento;
- **FLUSH Largo:** El ciclo FLUSH LARGO permite efectuar un ciclo de limpieza del circuito de irrigación al final del tratamiento y antes de proceder con la limpieza y esterilización de las piezas utilizadas.

5.2.3.1 FLUSH - Modo Breve

1. Pulse una vez el botón FLUSH para activar el modo breve.
La escala de caudal de agua se iluminará y el botón Flush parpadeará.
2. Presione y suelte el pedal para activar el procedimiento.
El sistema activará la bomba de agua con caudal 6 durante 10 segundos.

Los números de la escala de agua se apagarán progresivamente (de 6 a 0) para indicar el avance del procedimiento.

El botón FLUSH permanecerá encendido por la duración completa del procedimiento (10 segundos).

5.2.3.2 FLUSH - Modo Largo

1. Pulse dos veces el botón FLUSH para activar el modo largo.
Las escalas de caudal de agua y potencia se iluminarán.
El botón FLUSH parpadeará.
2. Presione y suelte el pedal para activar el procedimiento.
El sistema activará la bomba de agua con caudal 6 durante 20 segundos.
Los números de la escala de agua y

aquellos de la escala de potencia se apagarán progresivamente para indicar el avance del procedimiento: primero los números de 6 a 0 en la escala de agua y luego los valores de prosthetics a 0 en la escala de potencia.
El botón FLUSH permanecerá encendido por la duración completa del procedimiento (20 segundos).

5.2.3.3 FLUSH - Interrupción

El ciclo puede interrumpirse en cuanto empiece a salir líquido por la pieza de mano y según las modalidades siguientes:

1. Pulse de nuevo el botón FLUSH o, como alternativa, vuelva a presionar el pedal o espere a que termine el tiempo del temporizador.
El procedimiento será interrumpido, el teclado volverá a estar activo y restablecerá la última configuración utilizada.

5.2.4 Luz

El botón LIGHT se utiliza para desactivar y activar la luz en el terminal de la pieza de mano.

Por configuración predeterminada, la función LIGHT está activa.

La luz LED circular se enciende presionando el

pedal y permanece encendida durante los 3 segundos sucesivos tras soltar el pedal.

Pulsando el botón LIGHT, la luz en el terminal de la pieza de mano permanece apagada incluso cuando se presiona el pedal.

5.2.5 Wi-Fi - Tecnología IoT

MICROPIEZO está preparado para utilizar la tecnología IoT (Internet of Things) concebida para definir la red de los aparatos y dispositivos, conectados a Internet, equipados con un software que permite intercambiar datos con otros objetos conectados. La utilización de esta tecnología permite al dispositivo recoger datos e información, impartir comandos y controlar las actividades individuales.

MICROPIEZO, para poder utilizar la tecnología IoT, estar conectado a una red WiFi con acceso a internet para poder actualizar su software y/o permitir al usuario acceder a información útil relativa al funcionamiento (por ejemplo: tiempo de utilización, número de ciclos de limpieza del circuito de agua) y a la identificación del dispositivo..

Los datos son enviados a un servidor MECTRON autorizado y las funciones e información mencionadas arriba están disponibles mediante la aplicación móvil (APP) MECTRON, que proporciona las indicaciones y los modos necesarios para autorizar la utilización de la información y la recopilación de datos.

NOTA: Para que MICROPIEZO pueda conectarse a una red Wi-Fi y comunicarse con el servidor Mectron, es necesario configurarlo mediante el previsto por la APP MECTRON. La comunicación será posible previa autorización del usuario a la transferencia de datos.

Los datos recogidos mediante la tecnología IoT serán administrados, guardados y utilizados por MECTRON con la transparencia máxima, para fines relacionados con el mejor rendimiento de MICROPIEZO y para cualquier otra análisis relacionada con los modos de uso del dispositivo.

MECTRON se reserva el derecho de no activar o interrumpir cuando está activado el uso de la tecnología IoT de MICROPIEZO.

NOTA: Para soporte específico sobre las funciones de IoT (Internet of Things), contacte con un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON o consulte la documentación disponible en la *sección MANUALES* del sitio MECTRON².

NOTA: La activación de la función IoT está subordinada a la disponibilidad de la aplicación móvil (APP) MECTRON y del Servidor Mectron (véase *Capítulo 5.2.5.3 en la página 22*). En el caso de que el Servidor Mectron no fuera accesible al dispositivo, la función IoT se desactiva automáticamente. Si está disponible, la aplicación móvil (APP) MECTRON avisará al usuario las notificaciones acerca de la disponibilidad del Servidor Mectron (por ejemplo: intervenciones de mantenimiento programado, anomalías, falta de servicio). **En caso de fallo de comunicación con el Servidor Mectron, las funciones gestionadas mediante la tecnología IoT no estarán disponibles.**

² <http://mectron.it/en/technical-support/users-manuals/>

5.2.5.1 Conexión a la Red Wi-Fi

El botón WiFi parpadea únicamente cuando está activa la interfaz Wi-Fi del dispositivo y durante la búsqueda de una conexión válida con el servidor Mectron. Una vez establecida la conexión con el servidor, el botón WiFi permanecerá encendido (no intermitente).

NOTA: Durante el funcionamiento normal, presionando el pedal, el botón Wi-Fi se apagará. En el caso de que el botón Wi-Fi estuviera encendido, se volverá a encender al soltar el pedal.

5.2.5.2 Requisitos de la Red Wi-Fi

Asegúrese de que la red Wi-Fi utilizada para configurar MICROPIEZO cumpla los requisitos siguientes:

1. Protocolo de seguridad WPA2 habilitado - para la protección de la red;
2. DHCP habilitado - para la asignación automática de una dirección local en la red;
3. En el caso de que esté previsto un firewall, asegúrese de que permita las conexiones procedentes de la red local configurada.

En el caso de que no se cumplan los requisitos 2 y 3, es posible que las funciones IoT estén inhibidas por la falta de comunicación con el servidor Mectron.

Si la red Wi-Fi utilizada no cumple el requisito de seguridad 1, es posible que los datos

Pulsando el botón, se desactiva la conexión y para reactivarla será necesario pulsarlo de nuevo.

Para más información sobre los modos de conexión, descargue la APP MECTRON del *sitio MECTRON*³ o de los App Store previstos por el propio dispositivo y siga las instrucciones directamente en el dispositivo móvil.

enviados al servidor Mectron puedan ser leídos o modificados.

NOTA: El uso de redes que no están debidamente protegidas y seguras podría exponer los datos enviados al servidor Mectron al acceso no autorizado o bien a ataques que podrían afectar su integridad y autenticidad.

Mectron señala que los datos transmitidos no contienen información personal sobre el usuario, sino que se trata de datos sobre el uso del dispositivo e información de diagnóstico.

NOTA: El fallo de funcionamiento de la tecnología IoT no afecta de ningún modo las funciones previstas del dispositivo. Las funciones principales del dispositivo, descritas en este manual, no están subordinadas a la IoT.

5.2.5.3 Diagrama de Comunicación

En *Figura 3 en la página 23* está representado el diagrama simplificado de comunicación para la gestión de la tecnología IoT.

La APP MECTRON en el dispositivo móvil del usuario comunicará directamente con el dispositivo MICROPIEZO únicamente durante el primer procedimiento de registro del dispositivo, es decir, durante la primera conexión del dispositivo MICROPIEZO a la red Wi-Fi local. Durante este procedimiento, el usuario mediante la APP MECTRON, enviará al dispositivo MICROPIEZO credenciales de autenticación a la red Wi-Fi local. Sin esta información, el dis-

positivo MICROPIEZO, no podrá conectarse a la red Wi-Fi local y soportar la tecnología IoT. Sucesivamente, el dispositivo MICROPIEZO comunicará exclusivamente con el Servidor Mectron mediante protocolo HTTPS.

Los datos generados por el dispositivo MICROPIEZO (véase *Capítulo 5.2.5 en la página 21*) serán enviados entonces al Servidor Mectron con un protocolo seguro.

El dispositivo MICROPIEZO recibirá del servidor Mectron sólo notificaciones relativas a la disponibilidad de una actualización software (véase *Capítulo 5.2.5.4 en la página 23*).

³ <https://mectron.it/en/>

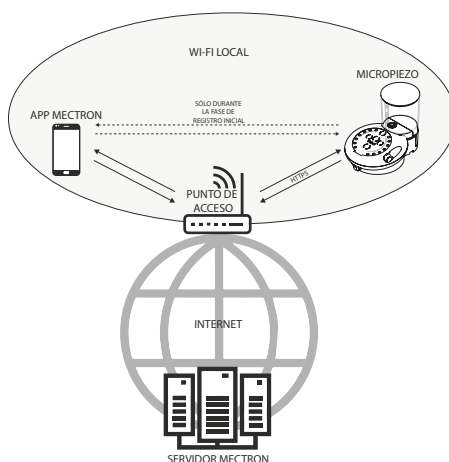


Figura 3 – Diagrama de Comunicación

5.2.5.4 Actualización del Software

A través de la APP MECTRON es posible verificar y, en su caso, actualizar el software presente en el dispositivo.

NOTA: La APP MECTRON dispone de procedimientos guiados e información para el usuario. Hacer referencia a la APP MECTRON para más detalles sobre las funciones soportadas.

Si está disponible un software actualizado para el dispositivo, el usuario recibirá una notificación en la APP MECTRON.

El usuario podrá elegir si actualizar o no el dispositivo.

El dispositivo cuenta con mecanismos de protección del software que le permiten restaurar, en cualquier condición, el funcionamiento normal.

En el caso de que el usuario inicie una actualización del software, al final del proceso, el dispositivo se deberá apagar y luego volver a encender para utilizar la nueva versión.

El dispositivo no será reiniciado y no será sometido a ninguna actualización ni modificación durante el funcionamiento.

Si durante el proceso de actualización se producen condiciones que perjudican el resultado del procedimiento (por ejemplo: interrupción de la alimentación), el sistema señalará la anomalía y utilizará el último software válido cargado y disponible.

El software con el que el dispositivo se configura en fábrica estará siempre disponible y en caso de fallo de la primera actualización, será aquel que el dispositivo utilizará para la restauración.

5.2.6 Señalizaciones

MICROPIEZO está dotado de un circuito de diagnóstico que permite detectar las averías de funcionamiento y visualizar en el teclado el tipo mediante un símbolo.

Para facilitar al usuario en la identificación de la pieza que no funciona están previstos cuatro símbolos descritos en el Capítulo 12.1 en la página 70.

5.3 Prescripciones de Seguridad Antes y Durante el Uso

⚠ PELIGRO: Antes de iniciar el tratamiento, asegúrese siempre de disponer de material de reserva (pieza de mano, insertos, llaves) a utilizar en caso de averías o inconvenientes.

⚠ PELIGRO: Utilizar exclusivamente insertos, accesorios y recambios originales MECTRON.

⚠ PELIGRO: Uso de insertos no originales MECTRON: que causa un daño definitivo de la rosca de la pieza de mano con compromiso del correcto funcionamiento y riesgo de daño al paciente.

ⓘ ATENCIÓN: Contraindicaciones - Escariador ultrasónico. No efectúe tratamientos sobre manufacturas protésicas de metal o cerámica. Las vibraciones ultrasónicas pueden llevar a la descementación de las manufacturas.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. No utilizar MICROPIEZO en pacientes con marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantables. Esta prescripción deberá ser aplicada también para el operador.

⚠ PELIGRO: No efectúe tratamientos de scaling sin irrigación para evitar el sobrecalentamiento del inserto que podría provocar daños en el diente. Sin irrigación pueden realizarse exclusivamente los tratamientos previstos para los insertos "Dry Work" sin paso de agua.

ⓘ ATENCIÓN: En los tratamientos que requieren irrigación, utilice exclusivamente insertos con paso de líquido.

⚠ PELIGRO: Tratamiento que requieren irrigación. Comprobar siempre el funcionamiento de la irrigación antes y durante el uso. Asegurarse de que salga líquido por el inserto. No utilizar el dispositivo si la irrigación no funciona o si la bomba está averiada.

⚠ PELIGRO: Control del estado del dispositivo antes del tratamiento. Controlar siempre que no haya presencia de agua debajo del dispositivo. Antes de cada tratamiento controlar siempre el perfecto funcionamiento de dispositivo y la eficiencia de los accesorios. En el caso de que se encontraran anomalías de funcionamiento, no realizar el tratamiento. Dirigirse a un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON si las anomalías se refieren al dispositivo.

⚠ PELIGRO: No utilizar el dispositivo en caso de roturas o grietas en la envoltura.

⚠ PELIGRO: Control de las infecciones. Primer uso: Todas las piezas y los accesorios reutilizables (nuevos o devueltos por un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON) se entregan en condiciones NO ESTÉRILES y deben ser tratados, antes de cada uso, siguiendo las instrucciones indicadas en el *Capítulo 8 en la página 35*.

Usos sucesivos: Después de un tratamiento, limpiar y esterilizar todas las piezas y accesorios reutilizables siguiendo las instrucciones incluidas en el *Capítulo 8 en la página 35*.

⚠ PELIGRO: Control de las infecciones. No dejar por largos períodos de tiempo líquidos en el depósito. El depósito debe llenarse después de haber limpiado y esterilizado todas las partes y antes de un tratamiento. Si el depósito se ha llenado sin haber utilizado el dispositivo, al final del día, vaciarlo y proceder con la limpieza y esterilización de todas las partes y los accesorios.

⚠ PELIGRO: Para garantizar el enfriamiento de la pieza de mano es preciso activarla sólo cuando el circuito de irrigación está instalado y llenado correctamente. Para llenar el circuito de irrigación, utilice siempre la función FLUSH.

⚠ **ATENCIÓN:** Para utilizar correctamente el dispositivo es necesario presionar el pedal y activarlo cuando el inserto no está en contacto con la parte a tratar, de modo tal que el circuito electrónico pueda reconocer el mejor punto de resonancia del inserto sin interferencias, para asegurar un óptimo funcionamiento.

⚠ **PELIGRO:** Antes de cada tratamiento, asegúrese de que en la pieza de mano está introducido el inserto idóneo para el tratamiento. Utilice exclusivamente una llave dinamométrica MECTRON para fijar el inserto en la pieza de mano.

⚠ **PELIGRO:** El paciente no debe entrar en contacto con el cuerpo del dispositivo o con el pedal.

⚠ **PELIGRO:** No cambiar el inserto mientras la pieza de mano está funcionando para evitar provocar heridas al operador.

⚠ **ATENCIÓN: Función FLUSH LARGO.** Después de cada uso, es necesario efectuar un ciclo de limpieza del circuito de irrigación con la función FLUSH LARGO (*Capítulo 6 en la página 31*). Si no se efectúa el ciclo de limpieza del circuito de irrigación, la cristalización de las sales podría dañar el dispositivo.

⚠ **ATENCIÓN: Función FLUSH.** La función FLUSH debe ser utilizada después de cada tratamiento, antes de iniciar los procedimientos de limpieza y esterilización.

⚠ **PELIGRO:** Durante la intervención en el paciente, no realizar ninguna actividad de mantenimiento en el sistema.

⚠ **PELIGRO: Rotura y desgaste de los insertos.** Las oscilaciones de alta frecuencia y el desgaste pueden, en raros casos, llevar a la rotura del inserto.

No doblar, cambiarle forma ni afilar un inserto de ningún modo.

Plegar un inserto o hacer palanca en este puede causar la rotura del mismo.

Insertos deformados o diversamente dañados, son susceptibles a rotura durante el uso.

Estos insertos nunca deben ser utilizados.

Una presión excesiva en los insertos durante su uso, podría causar su rotura.

En caso de rotura verificar que no permanezcan fragmentos en la parte tratada y contemporáneamente aspirar de modo eficaz para quitarlos. Para evitar la ingestión de fragmentos de insertos rotos, es necesario enseñar al paciente a que respire por la nariz durante el tratamiento, o utilizar un dique dental.

Controle el estado de desgaste del inserto y su integridad antes y durante cada uso.

En el caso de que se aprecie una pérdida de rendimiento, es preciso reemplazarlo.

El estado de desgaste de los insertos más comunes (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) se puede verificar mediante la INSERT-CARD suministrada. Para utilizar correctamente la INSERT-CARD:

- Colocar el inserto en la INSERT-CARD de manera tal que el perfil coincida con el que está estampado en la tarjeta. El perfil estampado en la tarjeta presenta una línea roja que indica el límite de desgaste;
- Si la longitud del inserto es inferior al límite de desgaste, sus prestaciones serán significativamente inferiores en comparación con el estado de un inserto nuevo, y por tanto se recomienda sustituirlo.

Si la capa de nitruro de titanio (superficie dorada), cuando prevista, está visiblemente deteriorada, se debe sustituir el inserto. Utilizar un inserto deteriorado reduce su eficiencia.

Insertos diamantados: los insertos diamantados deben ser reemplazados cuando la capa de nitruro de titanio está visiblemente deteriorada y en todo caso, después de 10 tratamientos como máximo.

Cuando se desgasta la nitruración, el filo pierde eficacia; el afilado daña el inserto y por tanto está prohibido. Compruebe que el inserto no esté desgastado.

Durante la intervención, controlar frecuentemente que el inserto esté íntegro, especialmente en la parte apical.

Durante la intervención, evitar el contacto prolongado con los dilatadores o instrumentos metálicos que esté utilizando.

⚠ **ATENCIÓN: Contraindicaciones.**

Después de haber esterilizado en autoclave la pieza de mano, los insertos, la llave dinamométrica y todo otro accesorio esterilizable, esperar a que se enfrien totalmente antes de volver a utilizarlos.

⚠ **ATENCIÓN: Los contactos eléctricos dentro de los conectores de la pieza de mano y el cable deben estar secos.**

Antes de conectar la pieza de mano a su cable asegurarse de que los contactos eléctricos del conector, en ambos lados, estén perfectamente secos, sobre todo después del ciclo de esterilización en autoclave. Eventualmente secar los contactos soplando aire comprimido.

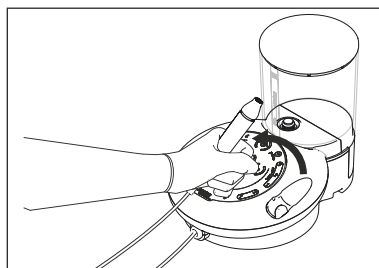
⚠ **ATENCIÓN:** La pieza de mano por su conformación puede rodar. Por lo tanto, cuando no se está utilizando la pieza de mano, es preciso colocarla en su soporte.

5.4 Instrucciones de Uso

Después de haber conectado todos los accesorios tal y como indicado en el *Capítulo 4.3 en la página 14* proceder de la manera siguiente:

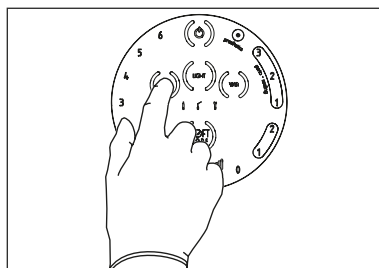
Extraiga la pieza de mano de su alojamiento.

1



Para llenar el circuito de irrigación utilice la función FLUSH BREVE pulsando una vez el botón FLUSH en el teclado. La escala de caudal de agua se iluminará y el botón FLUSH parpadeará;

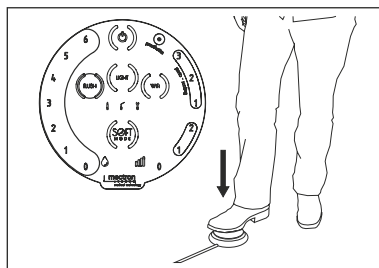
2



NOTA: Con la pieza de mano colocada en su alojamiento, el ciclo de FLUSH no se activará. Para más información, consulte el *Capítulo 12.1 en la página 70*.

3

Pisar el pedal y soltarlo para iniciar el procedimiento. El equipo activará la bomba de agua. Los números de la escala de agua se apagarán progresivamente (de 6 a 0) para indicar el avance del procedimiento. El botón FLUSH permanecerá encendido por la duración completa del procedimiento;



NOTA: Volviendo a colocar la pieza de mano en su soporte, el ciclo de FLUSH se interrumpirá y el teclado volverá a estar activo y restablecerá la última configuración utilizada.

El ciclo podrá interrumpirse en cuanto el líquido empiece a salir por la pieza de mano volviendo a pulsar el botón FLUSH o, como alternativa, pulsando de nuevo el pedal.

Ya sea cuando el procedimiento se interrumpa o cuando el ciclo finaliza correctamente, el teclado volverá a estar activo y restablecerá la última configuración utilizada.

Enroscar el inserto seleccionado en la pieza de mano MICROPIEZO hasta ponerlo en tope;

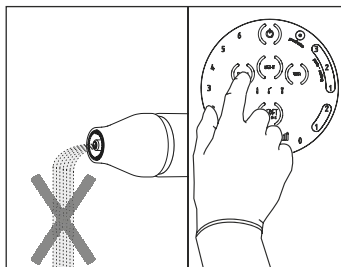
Introducir el inserto en la llave dinamométrica MECTRON.

Sujetar firmemente el cuerpo de la pieza de mano;

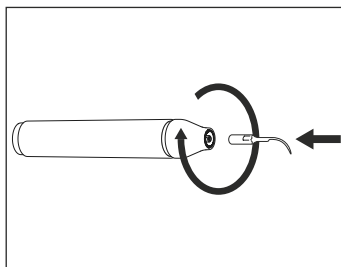
⚠ ATENCIÓN: No sujetar la pieza de mano por el terminal y/o el cable. Sujetar firmemente el cuerpo de la pieza de mano y rotar sólo la llave dinamométrica. No rotar el cuerpo durante el apriete.

Girar la llave en el sentido de las agujas del reloj hasta oír el chasquido de la fricción (el cuerpo exterior de la llave rota en relación con el cuerpo de la pieza de mano, emitiendo sonidos mecánicos). El inserto está ahora perfectamente apretado;

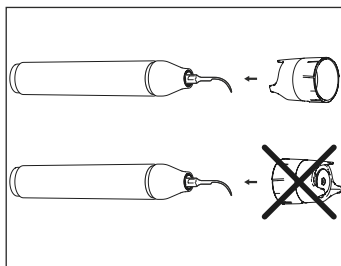
4



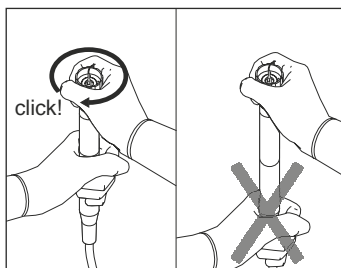
5



6

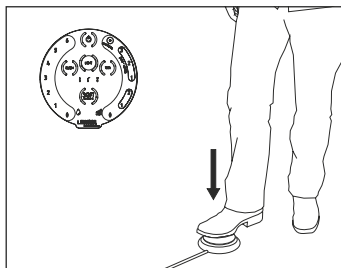


7



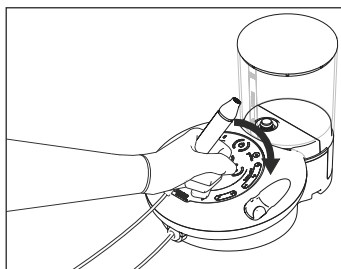
8

Seleccione en el teclado el tipo de función, potencia e irrigación necesaria y la luz que desea;



9

Al final del tratamiento coloque la pieza de mano escalador en su soporte.



5.5 Información Importante Sobre los Insertos

PELIGRO:

- Antes de usar el inserto esterilizado, comprobar la integridad del embalaje estéril e inspeccionar el producto para excluir la presencia de posibles daños. El inserto no puede considerarse estéril cuando el embalaje está roto o dañado. En el caso de que el paquete esté dañado, el inserto se DEBE volver a esterilizar antes del uso.
- Antes de iniciar la intervención, apriete correctamente el inserto en la pieza de mano utilizando una llave dinamométrica.
- Una vez que la capa de nitruro de titanio está visiblemente deteriorada, el inserto debe ser reemplazado. Utilizar un inserto demasiado deteriorado reduce su eficiencia.
- **Insertos diamantados:** los insertos diamantados deben ser reemplazados cuando la capa de nitruro de titanio está visiblemente deteriorada y en todo caso, después de 10 tratamientos como máximo.
- No activar la pieza de mano cuando el inserto está en contacto con la parte a tratar, de modo tal que el circuito electrónico pueda reconocer el mejor punto de resonancia del inserto y asegurar su óptimo funcionamiento.
- Controle el estado de desgaste del inserto y su integridad antes y durante cada uso. En el caso de que se aprecie una pérdida de rendimiento, es preciso reemplazarlo.
- Utilizar sólo los insertos originales MECTRON. El uso de insertos no originales, además de anular la garantía, implica un daño definitivo del roscado de la pieza de mano MICROPIEZO, con el riesgo de no poder volver a enroscar correctamente los insertos originales en el uso sucesivo. Además, los ajustes del dispositivo están probados y garantizados para el funcionamiento

correcto sólo cuando se utilizan insertos originales MECTRON.

- No variar de ningún modo la forma del inserto, plegándolo o limándolo. Esto podría causar la rotura.
- No utilizar un inserto que ha sufrido deformación de cualquier tipo.
- No intentar afilar un inserto usado.
- Verificar siempre que las partes roscadas del inserto y de la pieza de mano estén perfectamente limpias – consulte *Capítulo 8 en la página 35*.
- Una presión excesiva ejercida sobre el inserto puede causar la rotura y eventualmente un daño al paciente.
- Los insertos Mectron vibran con una oscilación longitudinal, con movimiento hacia adelante y atrás. Durante el tratamiento, mantener siempre el instrumento en dirección tangencial respecto de la superficie del diente. Desplazar la pieza de mano hacia adelante y hacia atrás ejerciendo una ligera presión lateral.
- No apuntar el instrumento directamente en la superficie del esmalte o del implante. Colocar la punta/parte operativa sólo de manera tangencial a la superficie del diente o del implante.
- El inserto debe mantenerse en movimiento en todo momento. Si el inserto se bloquea, puede producirse un sobrecalentamiento de la parte tratada. Se recomienda utilizar un movimiento continuo para minimizar el contacto entre la punta y la parte. No los bloquee contra los tejidos para evitar el sobrecalentamiento. Se recomienda utilizar altos niveles de irrigación a medida que aumenta el nivel de potencia.
- Dejar actuar las vibraciones ultrasónicas, no ejercer excesiva presión en los insertos durante el uso. Aplicar una fuerza ligera en el inserto para una mejor eficiencia.

- Cuando se utiliza el inserto en las zonas interproximales no bloquear el instrumento ni hacer palanca con la parte operativa. Los insertos deben poder vibrar libremente.

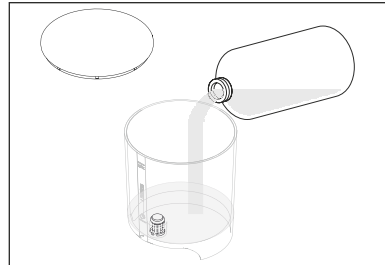
- En el tratamiento de terapia canalar endodóntica no poner en funcionamiento las limas cuando están fuera del canal radicular para evitar la rotura. Para impedir roturas crear un recorrido deslizante con una lima endo manual y planificar un acceso lo más recto posible para limitar los pliegues en el inserto. Ejercer un movimiento ligero. Examinar a menudo la lima para detectar los posibles indicios de deterioro. En el caso de que la lima se rompa dentro del canal, no permitir el contacto entre el instrumento y la lima rota para evitar empujarla más en profundidad. No ejercer presión en dirección axial en el inserto.

6 FUNCIÓN FLUSH LARGO

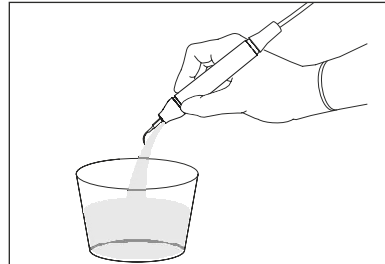
La función FLUSH largo permite realizar un ciclo de limpieza del circuito de irrigación.

Llenar el depósito con agua, se recomienda agua desmineralizada.
Conectar el depósito al aparato;

1



2



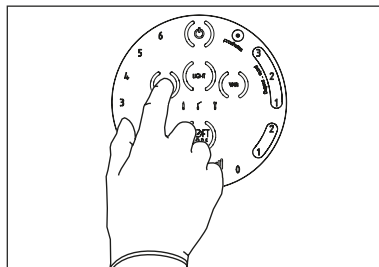
Coloque la pieza de mano, con o sin inserto, encima de un recipiente para contener el líquido que saldrá durante el ciclo de limpieza;

NOTA: Con la pieza de mano colocada en su alojamiento, el ciclo de FLUSH no se activará. Para más información, consulte el Capítulo 12.1 en la página 70.

Para acceder al modo de limpieza (FLUSH LARGO) pulse dos veces el botón FLUSH en el teclado táctil. Las escalas de caudal de agua y potencia se iluminarán. El botón FLUSH parpadeará;

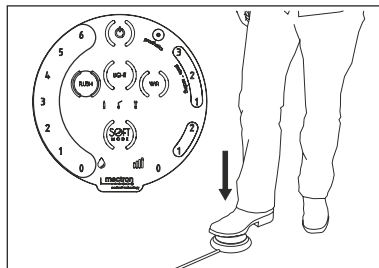
NOTA: Se puede salir, en todo momento, del modo de limpieza pulsando de nuevo el botón FLUSH; el teclado volverá a estar activo y restablecerá la última configuración utilizada;

3



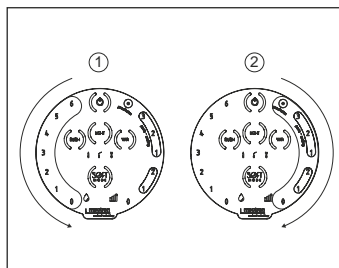
4

Para activar el ciclo de FLUSH LARGO, mientras que el botón FLUSH parpadea, presione el pedal y luego soltarlo; El ciclo se puede interrumpir en cualquier momento pulsando de nuevo el botón FLUSH o, como alternativa, presionando de nuevo el pedal. El teclado volverá a estar activo restableciendo la última configuración utilizada.



5

El equipo activará la bomba de agua con caudal 6 durante 20 segundos. Los números de la escala de agua y aquellos de la escala de potencia se apagarán progresivamente y en sucesión para indicar el avance del procedimiento: primero los números de 6 a 0 en la escala de agua y luego los valores de prosthetics a 0 en la escala de potencia. El botón FLUSH permanecerá encendido por la duración completa del procedimiento (20 segundos). Una vez finalizado el ciclo, el teclado volverá a estar activo y restablecerá la última configuración utilizada.



Una vez finalizada la limpieza del circuito de irrigación proceda con el desembalaje de las piezas individuales (consulte Capítulo 7 en la página 33), su limpieza y esterilización (consulte Capítulo 8 en la página 35).

7 DESEMBALAJE DE LAS PIEZAS PARA LA LIMPIEZA Y LA ESTERILIZACIÓN

Antes de efectuar los procedimientos de limpieza descritos en el *Capítulo 8 en la página 35*, desconecte todos los accesorios y los componentes de MICROPIEZO.

⚠ **PELIGRO: Apagar el dispositivo.**

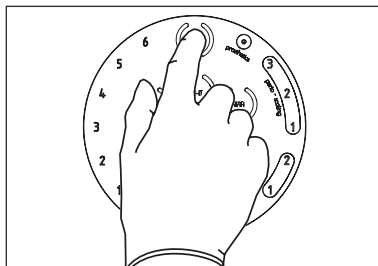
Antes de realizar las tareas de limpieza y esterilización, si el dispositivo está encendido, es preciso apagarlo manteniendo pulsado el botón Power durante 2 segundos, desconectar el alimentador de la toma de pared y desconectar el cable de alimentación del cuerpo máquina.

Si está presente, desenroscar el inserto de la pieza de mano utilizando la llave dinamométrica;

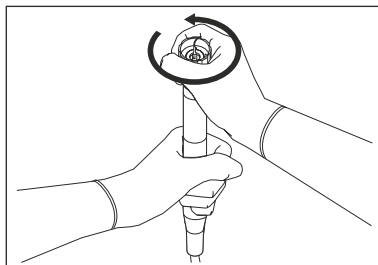
Desconecte la pieza de mano del respectivo cable;

⚠ **ATENCIÓN:** No tratar de desenroscar o girar el conector durante la desconexión de la pieza de mano. El conector se podría dañar.

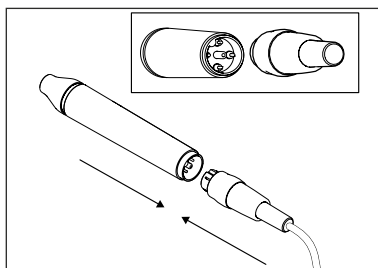
1



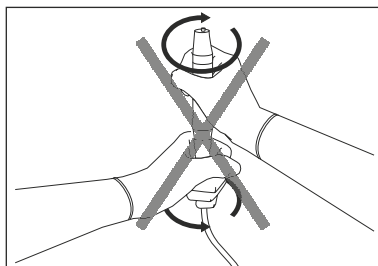
2



3



4



ES

Desenrosque el terminal delantero de la pieza de mano;

⚠ ATENCIÓN: El terminal anterior contiene una guía de luz. Desenroscando el terminal anterior, la guía de luz ya no se mantendrá en su asiento y puede deslizarse y desconectarse. Hay que tener cuidado de no perder la guía de luz.

Retire la guía de luz del terminal delantero;

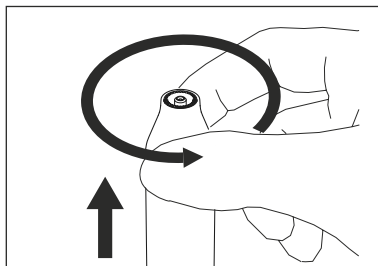
Desconectar el depósito del cuerpo máquina, levantándolo hacia arriba;

Desconecte el pedal del dispositivo: sujete el conector del pedal, apriete el lengüeta de desenganche y tire del conector hacia atrás;

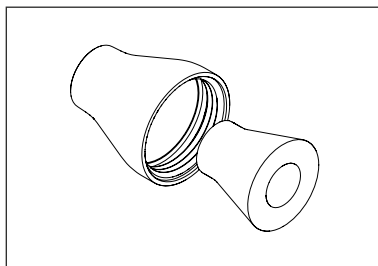
⚠ ATENCIÓN: No tratar de desenroscar o girar el conector durante la desconexión: el conector se podría dañar.

⚠ ATENCIÓN: Durante la desconexión del cable del pedal tener siempre y solo el conector del cable. No tirar nunca del cable.

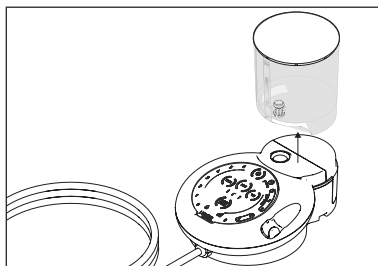
5



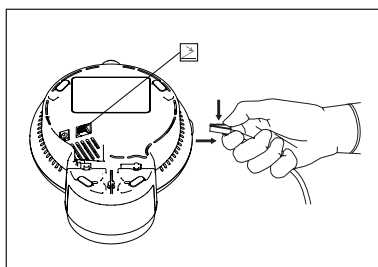
6



7



8



8

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Las tablas siguientes representan simplemente indicaciones de las actividades de limpieza y esterilización que el usuario deberá llevar a cabo.

Para los procedimientos completos de limpieza y esterilización de las piezas, consulte los capítulos que se indican en las tablas.

⚠ ATENCIÓN: No deben utilizarse métodos que no estén incluidos en las tablas que figuran a continuación.

ES

Cuerpo del dispositivo, Pedal , Parte terminal del cable		
Fase	Capítulo	Procedimiento
I	8.1	Preparación
II	8.2	Limpieza manual con detergente enzimático

Depósito y tapa		
Fase	Capítulo	Procedimiento
III	8.3	Limpieza manual con detergente enzimático y agua corriente
IV	8.4	Desinfección del Circuito de Irrigación del Depósito

Accesorios (pieza de mano escalador, terminal delantero escalador, insertos, llave dinamométrica)						
Fase	Capítulo	Procedimiento	Pieza de mano escalador	Terminal delantero escalador	Insertos	Llave
V	8.5.1	Limpieza manual	Limpieza Manual con Detergente Enzimático		Inmersión en detergente enzimático	
					Lavado de ultrasonidos	
	8.5.2	Limpieza automática	Termodesinfectadora con detergente			
VI	8.6	Control de limpieza	Inspección visual con Lupa 2,5x			
VII	8.7	Secado y lubricación	Secado			Secado y lubricación
VIII	8.8	Esterilización	Envasado, esterilización y almacenamiento			

NOTA: El reacondicionamiento repetido tiene un efecto mínimo en estos dispositivos y sus accesorios. El final de la vida útil de los dispositivos y accesorios por lo general está determinado por el desgaste o los daños derivados del uso. Mectron garantiza la integridad de sus piezas de mano escalador esterilizables hasta 250 ciclos de reacondicionamiento.

❗ **ATENCIÓN:** **NO USAR** como agentes desinfectantes:

- Productos muy alcalinos (pH > 9);
- Productos que contienen hipoclorito de sodio;
- Productos que contienen peróxido de hidrógeno;
- Productos que contienen sustancias abrasivas;
- Productos muy ácidos (PH < 4);

- Productos que contienen aldehído, aminas y/o fenoles;
- Acetona;
- Metiletilcetona;

dado que pueden decolorar y/o dañar los materiales plásticos.

El fabricante MECTRON no se responsabiliza por los daños causados por las sustancias indicadas arriba. En caso de daños causados por estas sustancias, la garantía no tendrá validez.

8.1 Preparación

1. Ejecute la función FLUSH (consulte *Capítulo 6 en la página 31*);
2. Asegúrese de que todos los accesorios siguientes han sido desmontados/ desconectados del cuerpo del dispositivo (consulte *Capítulo 7 en la página 33*):
 - Cable de alimentación eléctrica;
 - Pedal;
 - Pieza de mano escalador;
 - Insertos.

❗ **ATENCIÓN:** Las operaciones de limpieza y esterilización descritas en los capítulos sucesivos se deben realizar cuando se utiliza el dispositivo por primera vez y después de cada uso.

⚠ **PELIGRO:** Apague siempre el dispositivo manteniendo pulsado el botón Power durante 2 segundos y desconectándolo de la red eléctrica antes de realizar operaciones de limpieza.

❗ **ATENCIÓN:** Desconecte siempre el inserto de la pieza de mano antes de limpiarlo y esterilizarlo.

❗ **ATENCIÓN:** No sumerja la pieza de mano en soluciones desinfectantes u otros líquidos ya que podría dañarse.

❗ **ATENCIÓN:** No sumergir la pieza de mano en la cubeta de ultrasonidos.

8.2 Limpieza Manual con Detergente Enzimático

El procedimiento siguiente deberá ser efectuado en todas las piezas **no esterilizables** del dispositivo, a excepción del depósito y su tapa. Las piezas involucradas son:

- Cuerpo dispositivo;

- Pedal y respectivo cable de conexión al cuerpo del dispositivo;
- Parte terminal del cable.

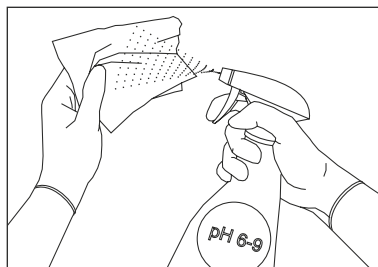
8.2.1 Material Necesario

- Paños limpios, suaves, que liberen pocas fibras;
- Solución detergente (pH 6-9).

8.2.2 Método de Limpieza

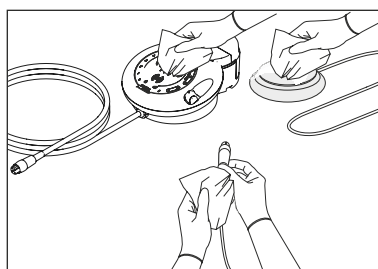
Limpie la superficie de las piezas involucradas con un paño limpio, suave y que libere pocas fibras, humedecido con una solución detergente (pH 6-9);

1



Seque las piezas con un paño limpio, no abrasivo y que libere pocas fibras.

2



⚠ ATENCIÓN: No esterilice las partes involucradas. Podrían dejar de funcionar y provocar daños a las personas y/o cosas.

⚠ PELIGRO: Apague siempre el dispositivo manteniendo pulsado el botón Power durante 2 segundos y desconectándolo de la red eléctrica antes de realizar operaciones de limpieza.

⚠ PELIGRO: El dispositivo y sus piezas no esterilizables no están protegidos contra la penetración de líquidos. No rocíe líquidos directamente sobre la superficie del dispositivo y de las piezas vendidas como no esterilizables.

⚠ ATENCIÓN: No utilice agua corriente para limpiar las piezas involucradas.

⚠ ATENCIÓN: No sumerja las piezas involucradas en líquidos y/o soluciones de distintos tipos.

8.3 Limpieza Manual con Detergente Enzimático y Agua Corriente

El procedimiento siguiente deberá ser efectuado **en el depósito y la tapa** del dispositivo.

8.3.1 Preparación

1. Desenganche el depósito del cuerpo del dispositivo (consulte *Capítulo 7* en la página 33);
2. Desenroscar la tapa del depósito.

⚠ **ATENCIÓN:** No esterilizar el depósito ni la tapa en autoclave. Podrían dañarse.

8.3.2 Material Necesario

- Agua;

NOTA: No utilice agua con temperatura superior a 60° C.

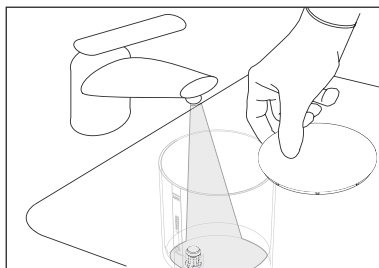
- Solución detergente (pH 6-9);
- Paño limpio, suave, que libere pocas fibras;
- Agua desmineralizada.

8.3.3 Método de Limpieza

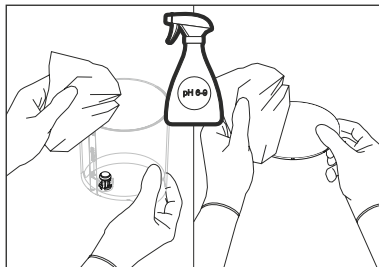
Enjuague meticulosamente bajo agua corriente el interior y el exterior del depósito y la tapa;

Limpie las superficies internas y externas del depósito y la tapa con un paño limpio, suave y que libere pocas fibras, humedecido en una solución detergente (pH 6-9);

1

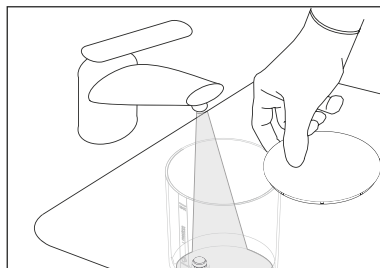


2



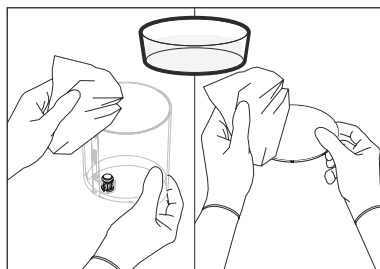
Enjuague meticulosamente bajo agua corriente el interior y el exterior del depósito y de la tapa para eliminar todos los residuos de la solución detergente;

3



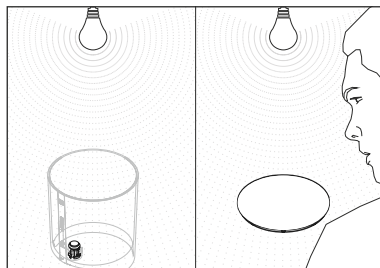
Elimine los residuos de las superficies externas e internas del depósito y de la tapa utilizando un paño suave que libere pocas fibras, humedecido en agua desmineralizada;

4



Una vez finalizadas las operaciones de limpieza, efectúe un control bajo una fuente luminosa adecuada, prestando atención a los residuos de suciedad y, si fuera necesario, repita el ciclo de limpieza.

5



ES

8.4 Desinfección del Circuito de Irrigación del Depósito

Después de haber realizado la limpieza manual con detergente enzimático y agua corriente del depósito y la tapa (véase *Capítulo 8.3 en la página 38*) y antes de continuar con los procedimientos de limpieza sucesivos, proceder con la desinfección del circuito de irrigación del depósito.

Para realizar la desinfección del circuito de irrigación, proceder de la manera siguiente:

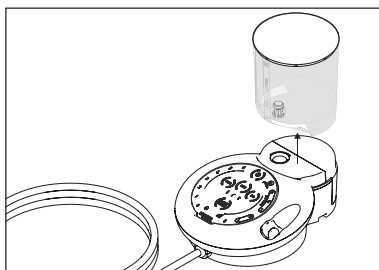
8.4.1 Material Necesario

- Solución desinfectante CIDEX® OPA;
- Agua destilada;
- Paño limpio, suave, que libere pocas fibras.

8.4.2 Procedimiento

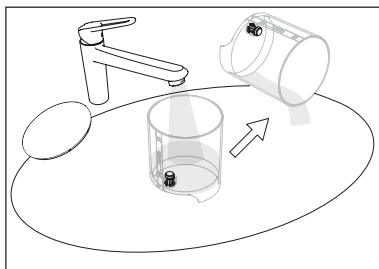
Desconecte el depósito del cuerpo máquina, levantándolo hacia arriba;

1



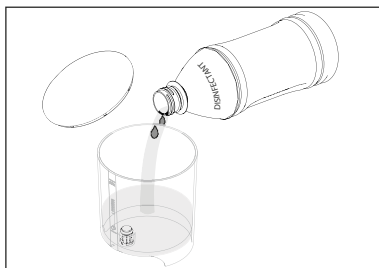
Levantar la tapa del depósito de la solución de irrigación y vaciarlo; Enjuagar el depósito de la solución de irrigación con agua corriente;

2



Llenar el depósito de la solución de irrigación con 250ml de desinfectante (CIDEX® OPA);

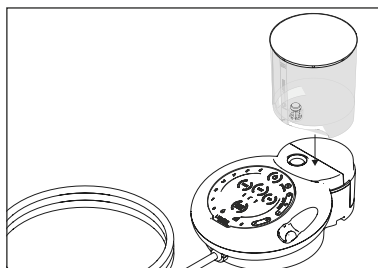
3



Manteniendo el depósito en posición vertical, insertarlo en el cuerpo máquina del dispositivo colocándolo hasta el tope;

⚠ ATENCIÓN: No volcar el depósito. La tapa no es estanca. La salida de solución fisiológica o líquidos agresivos podría causar daños a las superficies.

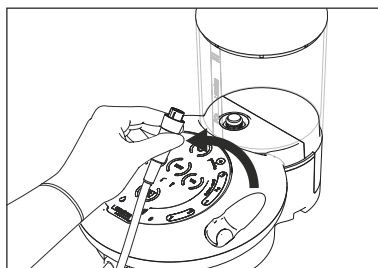
4



ES

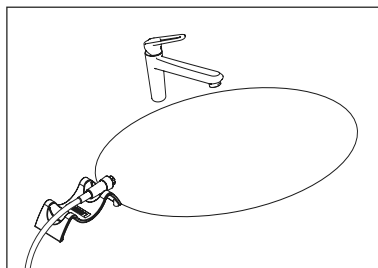
Extraer el conector de la pieza de mano de su alojamiento.

5



Colocar el conector de la pieza de mano escariador encima de un recipiente o fregadero para contener el líquido que saldrá durante el ciclo de desinfección;

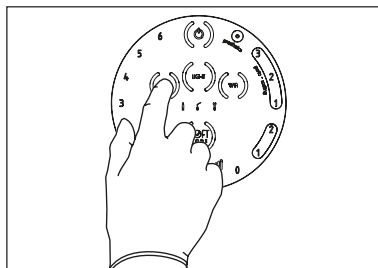
6



Pulse dos veces el botón FLUSH en el teclado táctil (FLUSH LARGO - consulte Capítulo 6 en la página 31). Las escalas de caudal de agua y potencia se iluminarán.

El botón FLUSH parpadeará;

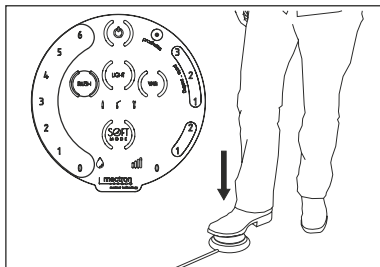
7



NOTA: Se puede salir, en todo momento, del modo de limpieza pulsando de nuevo el botón FLUSH; el teclado volverá a estar activo y restablecerá la última configuración utilizada;

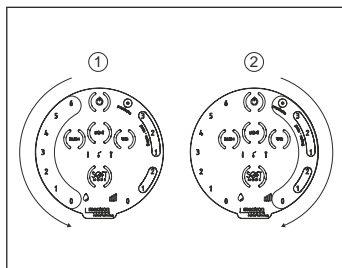
Para activar el ciclo de FLUSH LARGO, mientras que el botón FLUSH parpadea, presione el pedal y luego soltarlo; El ciclo se puede interrumpir en cualquier momento pulsando de nuevo el botón FLUSH o, como alternativa, presionando de nuevo el pedal. El teclado volverá a estar activo restableciendo la última configuración utilizada.

8



El equipo activará la bomba de agua con caudal 6 durante 20 segundos. Los números de la escala de agua y aquellos de la escala de potencia se apagarán progresivamente y en sucesión para indicar el avance del procedimiento: primero los números de 6 a 0 en la escala de agua y luego los valores de prosthetics a 0 en la escala de potencia. El botón FLUSH permanecerá encendido por la duración completa del procedimiento (20 segundos). Una vez finalizado el ciclo, el teclado volverá a estar activo y restablecerá la última configuración utilizada.

9

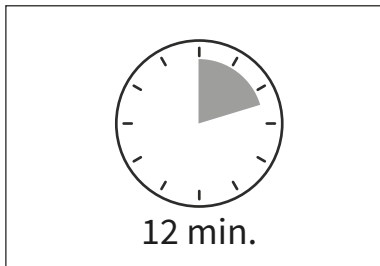


Repetir el ciclo de FLUSH LARGO (consulte los puntos de 7 a 9 del procedimiento) una segunda vez;

10

Al final de los ciclos de FLUSH LARGO, esperar 12 minutos;

11

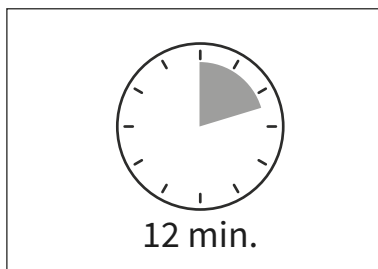


Repetir el ciclo de FLUSH LARGO (consulte los puntos de 7 a 9 del procedimiento) 3 veces;

12

Al final de los ciclos de FLUSH LARGO, esperar 12 minutos;

13



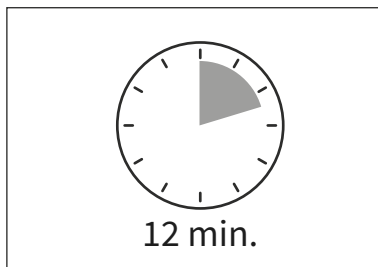
ES

Repetir el ciclo de FLUSH LARGO (consulte los puntos de 7 a 9 del procedimiento) 3 veces;

14

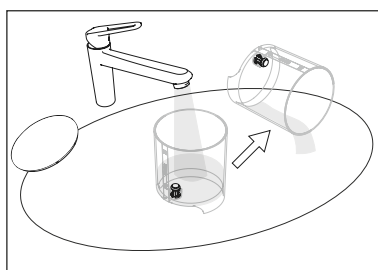
Al final de los ciclos de FLUSH LARGO, esperar 12 minutos;

15



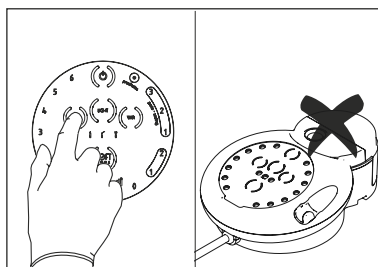
Desconectar el depósito de la solución de irrigación del dispositivo (véase punto 1); Levantar la tapa del depósito de la solución de irrigación y vaciarlo (véase punto 2); Enjuagar el depósito de la solución de irrigación con agua corriente;

16



Con el depósito desconectado, ejecutar un ciclo de FLUSH LARGO (consulte los puntos de 7 a 9) para vaciar el circuito de irrigación del líquido en el interior;

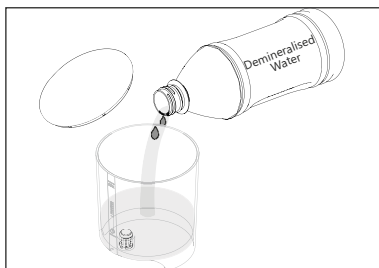
17



Llenar el depósito con solución de irrigación con 300ml de agua desmineralizada;

NOTA: Se recomienda utilizar agua destilada para largos períodos de inutilización. En el caso de que el dispositivo se utilice sucesivamente al procedimiento de desinfección, utilizar agua corriente normal.

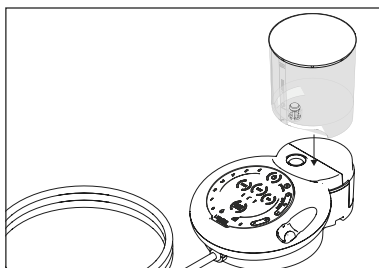
18



Manteniendo el depósito en posición vertical, insertarlo en el cuerpo máquina del dispositivo colocándolo hasta el tope;

¡ATENCIÓN: No volcar el depósito. La tapa no es estanca. La salida de solución fisiológica o líquidos agresivos podría causar daños a las superficies.

19

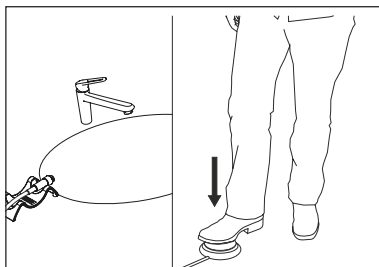


En el teclado táctil (consulte *Capítulo 5 en la página 17*), seleccionar:

- Nivel de potencia: 0;
- Nivel de irrigación: 6.

Colocar el conector de la pieza de mano escariador encima de un recipiente o fregadero para contener el líquido que saldrá durante el ciclo de desinfección (véase el punto 6 del procedimiento); Pisar el pedal para iniciar el programa seleccionado hasta vaciar por completo el depósito de agua;

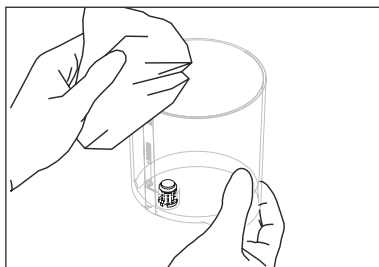
20



Desconectar el depósito de la solución de irrigación del dispositivo (véase punto 1) y levantar la tapa;

Secar la zona de la válvula y el depósito con una paño suave que desprende pocas fibras.

21



8.5 Limpieza de los Accesorios Esterilizables

Las piezas del dispositivo que pueden esterilizarse son:

- Pieza de mano escalador;
- Terminal delantero escalador;
- Insertos;
- Llave de apriete insertos.

Antes de proceder con las operaciones de control de la limpieza (Capítulo 8.6 en la página 55), secado y lubricación (Capítulo 8.7 en la página 56) y también esterilización (Capítulo 8.8 en la página 57), dependiendo de las necesidades, es necesario escoger uno de tres métodos de limpieza posibles, que se explican y detallan en los subcapítulos sucesivos.

⚠ ATENCIÓN: Las instrucciones proporcionadas a continuación han sido validadas por MECTRON para permitir que el producto sanitario pueda ser reutilizado. El responsable del proceso de mantenimiento, limpieza y esterilización, será quien deberá garantizar que los procesos repetidos se realicen de manera eficaz utilizando los aparatos, los materiales y el personal en la estructura de reprocesamiento para obtener el resultado deseado. Esto por lo general conlleva la validación y el seguimiento sistemático del proceso. Análogamente, cualquier incumplimiento por parte del responsable de los procesos, de las instrucciones proporcionadas deberá ser evaluado debidamente para valorar su eficacia y las consecuencias indeseadas potenciales.

8.5.1 Limpieza Manual

La limpieza manual podrá ser efectuada como alternativa a la limpieza automática descrita en el Capítulo 8.5.2 en la página 53.

8.5.1.1 Material Necesario

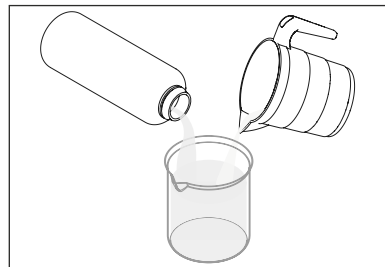
- Detergente enzimático de pH 6-9;
- Agua;
- Contenedor para inmersión en el líquido enzimático;
- Cubeta de ultrasonidos;
- Paños limpios, suaves, que liberen pocas fibras;
- Cepillo de cerdas suaves de nylon;
- Jeringa;
- Agua desmineralizada.

Preparar una solución de detergente enzimático^{a)} de pH 6-9, según las instrucciones del fabricante;

⚠ ATENCIÓN: Una vez usada, eliminar correctamente la solución de detergente enzimático, no reciclar.

- a) Proceso validado por un organismo independiente con detergente enzimático Mectron ENZYMEC, 0.8% v/v.

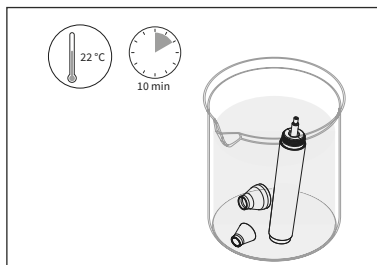
1



8.5.1.2 Pieza de Mano Escalador

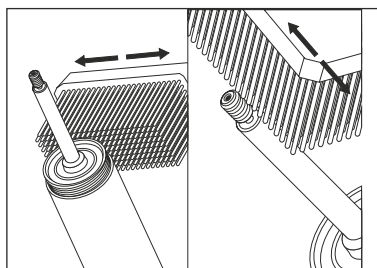
Sumergir completamente la pieza de mano escariador, el terminal delantero y la guía de luz en la solución enzimática. Dejar en remojo durante 10 minutos a $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;

2

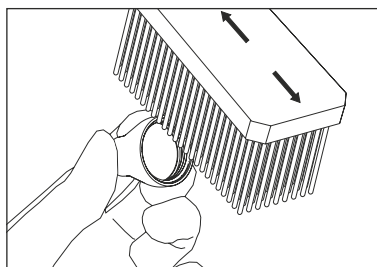


Cepillar delicadamente, durante al menos 20 segundos, toda la superficie de la pieza de mano escariador, del terminal delantero y de la guía de luz con un cepillo de cerdas suaves de nylon, con especial atención a las zonas:

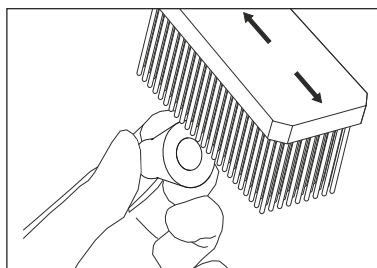
3



- roscado de la pieza del escariador;
- vástago en titanio;



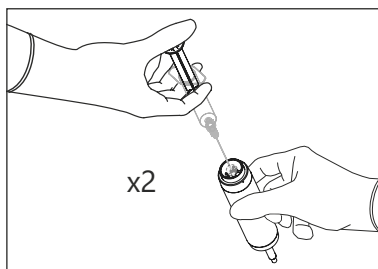
- terminal anterior en sus componentes externos e internos;



- guía de luz en las partes internas y externas.

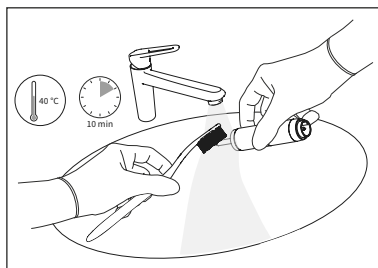
Enjuagar el canal interno de la pieza de mano escariador con una jeringa de 20 ml anteriormente llenada con un nueva solución enzimática. Repetir dos veces;

4



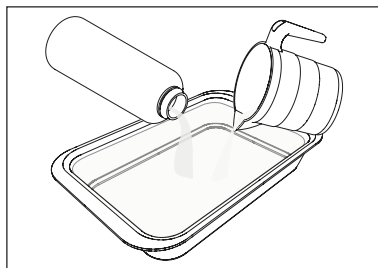
Quitar la pieza de mano, el terminal delantero y la guía de luz de la solución enzimática y cepillar delicadamente las superficies con el cepillo de cerdas suaves de nylon bajo agua caliente ($40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) corriente, durante al menos 10 minutos;

5



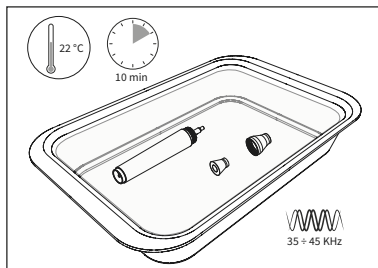
Llenar la cuba de ultrasonidos con la solución de detergente enzimático preparada según las indicaciones del fabricante. Utilizar agua a temperatura ambiente ($22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$);

6



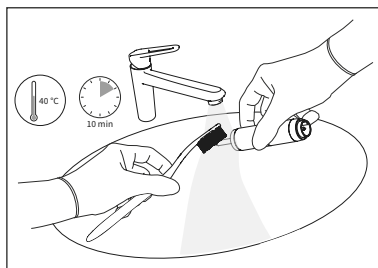
Colocar la pieza de mano escariador, el terminal delantero y la guía de luz en la cuba de ultrasonidos sumergidos por la solución de detergente enzimático a $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y realizar un ciclo de al menos 10 minutos;

7



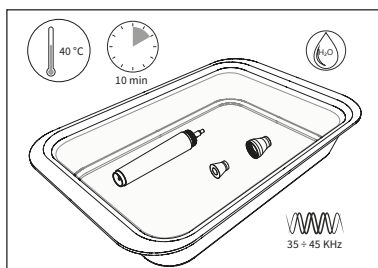
8

Quitar la pieza de mano, el terminal delantero y la guía de luz de la solución enzimática y cepillar delicadamente las superficies con el cepillo de cerdas suaves de nylon bajo agua caliente ($40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) corriente, durante al menos 10 minutos;



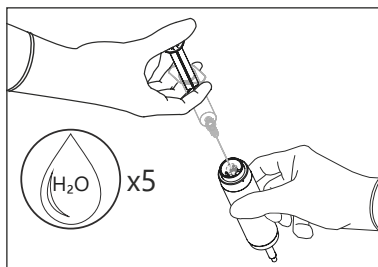
9

Colocar la pieza de mano escariador, el terminal delantero y la guía de luz en la cuba de ultrasonidos sumergidos por la solución de agua desmineralizada a $40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ y realizar un ciclo de al menos 10 minutos;



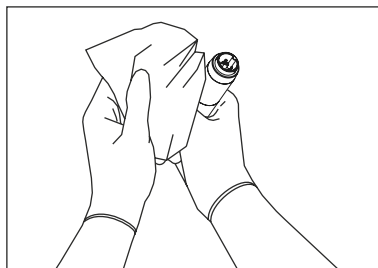
10

Enjuagar el canal interno de la pieza de mano escariador con una jeringa de 20 ml anteriormente llenada con un agua desmineralizada. Repetir cinco veces;



11

Secar la superficie de la pieza de mano escariador, del terminal delantero y de la guía de luz con un paño limpio, no abrasivo y que desprende pocas fibras.



8.5.1.3 Insertos

Colocar el inserto en un recipiente limpio, en posición horizontal. Añadir una cantidad de la solución de detergente enzimático suficiente para cubrirla por completo.

Dejar el inserto en remojo en la solución de detergente enzimático durante 10 minutos a temperatura ambiente ($22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$);

Durante la inmersión en la solución enzimática, cepillar delicadamente todas las superficies hasta eliminar la suciedad visible.

Utilizar un cepillo limpio de cerdas suaves de nylon para las superficies externas, una escobilla de cerdas suaves de nylon para las cavidades internas y las ranuras.

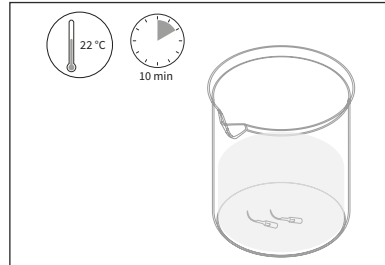
NOTA: Cepillar meticulosamente durante unos 20 segundos, todas las piezas siguientes del inserto:

- Agujeros pasantes y canales internos;
- Áreas difíciles de limpiar, como los bordes afilados y, en particular, los espacios entre los bordes de corte;
- Cavidades internas, acanaladuras y ranuras.

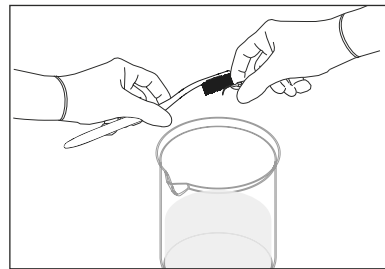
Quitar el inserto de la solución de detergente enzimático.

Enjuagar meticulosamente y cepillar todas las superficies del inserto (véase punto anterior) bajo agua corriente durante al menos 10 minutos;

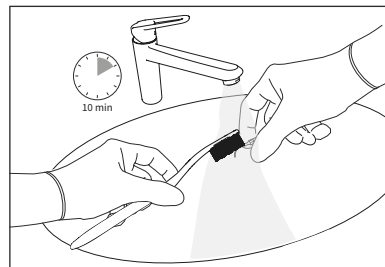
12



13

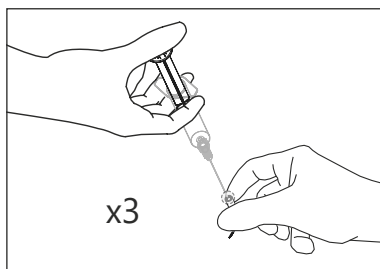


14



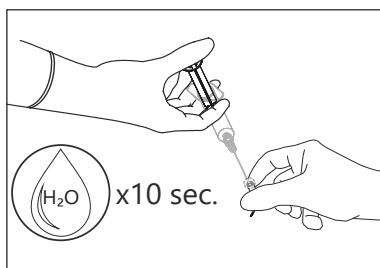
Usar una jeringa desechable para aspirar e inyectar la solución de detergente enzimático en áreas de difícil acceso (a través de orificios o cánulas). Repetir esta operación tres veces para asegurar la eliminación efectiva de la suciedad de las superficies internas del agujero pasante;

15



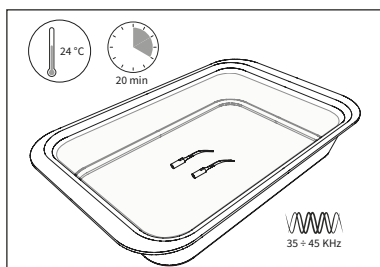
Enjuagar el canal interior del inserto con agua desmineralizada a una presión de 3,8 bar durante al menos 10 segundos para eliminar cualquier residuo de suciedad;

16



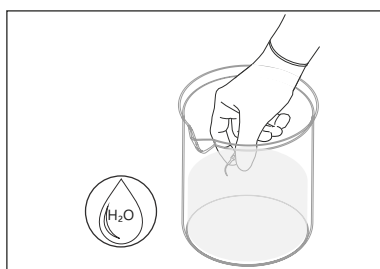
Colocar el inserto en una cuba de ultrasonidos, sumergido por la solución de detergente enzimático a 24 °C \pm 2 °C y realizar un ciclo de al menos 20 minutos;

17



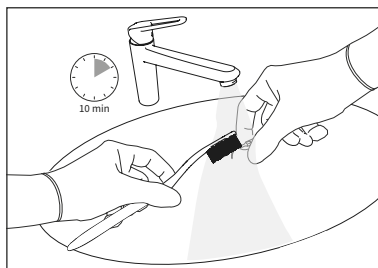
Retirar el/los inserto(s) de la cuba de limpieza por ultrasonidos y enjuagarlos con agua desmineralizada;

18



Cepillar las superficies internas y externas del inserto con un cepillo limpio de cerdas suaves de nylon bajo el agua corriente;

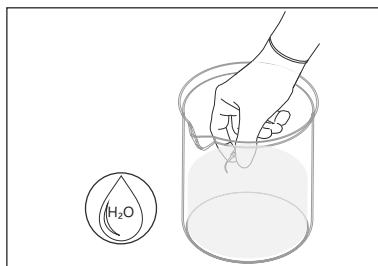
19



ES

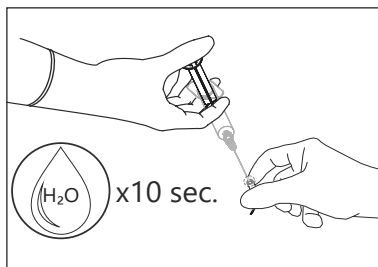
Enjuagar el/los inserto(s) en agua desmineralizada;

20



Enjuagar el canal interior del inserto con agua desmineralizada a una presión de 3,8 bar durante al menos 10 segundos para eliminar cualquier residuo de suciedad.

21

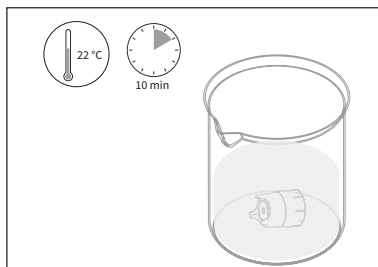


8.5.1.4 Llave de Apriete Insertos

Colocar la llave dinamométrica en un recipiente limpio, en posición horizontal. Añadir una cantidad de la solución de detergente enzimático suficiente para cubrirla por completo la llave dinamométrica.

Dejar la llave dinamométrica en remojo en la solución de detergente enzimático durante 10 minutos a temperatura ambiente (22 °C ± 2 °C). Este procedimiento reduce la cantidad de sangre, proteínas y moco presente en el instrumento/instrumentos;

15



Durante la inmersión en la solución enzimática, cepillar delicadamente todas las superficies hasta eliminar la suciedad visible.

Utilizar un cepillo limpio de cerdas suaves de nylon para las superficies externas, una escobilla de cerdas suaves de nylon para las cavidades internas y las ranuras.

NOTA: Cepillar meticulosamente durante unos 20 segundos, todas las piezas siguientes de la llave dinamométrica:

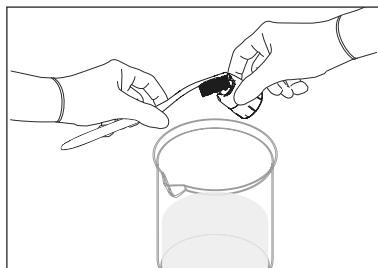
- Agujeros pasantes y canales internos;
- Áreas difíciles de limpiar, como los bordes afilados y, en particular, los espacios entre los bordes de corte;
- Abrazadera metálica externa;
- Cavidades internas, acanaladuras y ranuras.

Quitar la llave dinamométrica de la solución de detergente enzimático.

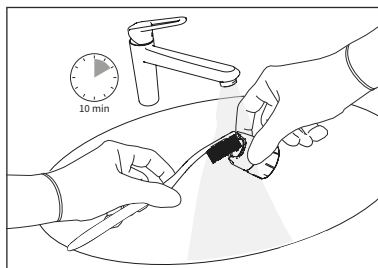
Enjuagar meticulosamente y cepillar todas las superficies de la llave dinamométrica (véase punto anterior) bajo agua corriente durante al menos 10 minutos;

Colocar la llave dinamométrica en una cuba de ultrasonidos, sumergida por la solución de detergente enzimático a $24^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y realizar un ciclo de al menos 20 minutos;

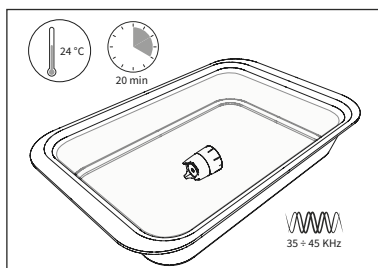
16



17



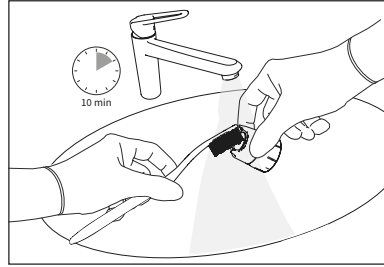
18



Retirar la llave de la cuba de limpieza por ultrasonidos y enjuagarla con agua corriente para eliminar cualquier residuo de detergente.

Cepillar las superficies internas y externas de la llave con un cepillo limpio de cerdas suaves de nylon bajo el agua corriente.

19



ES

8.5.2 Limpieza Automática

La limpieza automática podrá ser efectuada como alternativa a la limpieza manual descrita en el Capítulo 8.5.1 en la página 45.

NOTA: Para la limpieza de la pieza de mano se recomienda efectuar la limpieza manual.

8.5.2.1 Material Necesario

- Detergente alcalino^{b)};
- Líquido neutralizador^{b)};
- Agua;
- Cesta metálica;
- Adaptadores;
- Termodesinfectadora^{b)}.

b) Proceso validado con:

- Termodesinfectadora Miele Professional Modelo PG 8536;
- Programa DES-VAR-TD (Miele);
- Detergente alcalino: Neodisher® FA (0.2 % v/v);
- Líquido neutralizador: Neodisher® Z (0.1 % v/v)

NOTA: Asegurarse de que los accesorios están bien fijados en la cesta y no se pueden mover durante el lavado. Los choques podrían dañarlos. Colocar los instrumentos de manera que el agua pueda fluir a través de todas las superficies, incluidas las superficies internas.

⚠ PELIGRO: Evitar la sobrecarga de la termodesinfectadora, que puede comprometer la eficacia de la limpieza.

⚠ PELIGRO: Una vez finalizado el ciclo de limpieza de la termodesinfectadora, la pieza de mano del escalador permanece por largo tiempo a la temperatura de lavado. Durante las operaciones de extracción de la pieza de mano escalador de la termodesinfectadora adoptar las oportunas precauciones para evitar daños al operador.

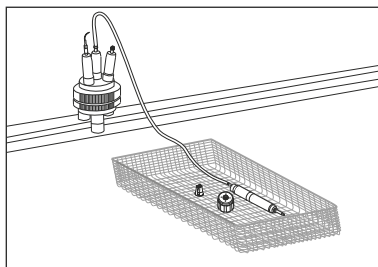
⚠ ATENCIÓN: La pieza de mano escalador, por su conformación puede rodar. Por lo tanto, cuando no se está utilizando la pieza de mano escalador, es preciso colocarla en su soporte.

8.5.2.2 Procedimiento de Limpieza

Coloque los accesorios en una cesta metálica. Conecte el adaptador específico (suministrado como opcional) al conector de la pieza de mano escalador y luego a las conexiones para la limpieza con chorro de agua de la termodesinfectadora.

Repita la misma operación para los insertos conectándolos a los adaptadores específicos suministrados como opcional.

1



2

Secuencia y parámetros aplicables al ciclo:

- 1 min, enjuague con agua fría;
- 5 min, lavado con detergente alcalino^{b)} a $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;
- 1 min, neutralización con líquido neutralizador^{b)}, 1/3 agua fría y 2/3 agua caliente;
- 1 min, enjuagar con agua (1/3 de agua fría, 2/3 de agua caliente);
- 5 min, termodesinfección a 93°C con agua desmineralizada.

El proceso de termodesinfección automática no está probado experimentalmente. De conformidad con la norma ISO 15883-1, Tabla B.1 [4] la termodesinfección a una temperatura de 90°C durante 5min determina un valor A0 3000.

8.6 Control de Limpieza

8.6.1 Material Necesario

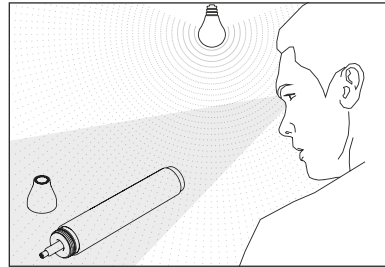
- Fuente luminosa;
- Lupa 2,5x.

8.6.2 Procedimiento de Control de Limpieza

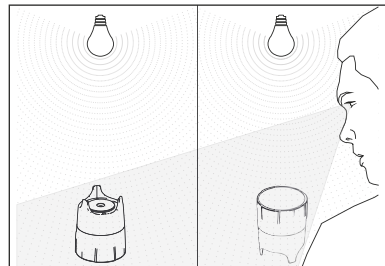
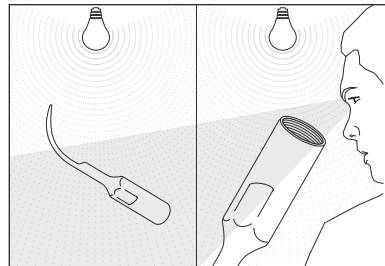
Una vez finalizadas las operaciones de limpieza, compruebe que la pieza de mano escalador y del terminal escalador delantero bajo una fuente de luz adecuada, posiblemente con una lupa de 2,5X, prestando atención a los detalles que puedan ocultar residuos de suciedad (roscados, cavidades, ranuras) y, en caso de notar suciedad visible, repetir el ciclo de limpieza elegido. Controlar al final de las partes y los elementos que podrían haberse deteriorado por el uso;

Repita las operaciones de control para los otros accesorios (insertos, llaves de apriete insertos) repitiendo de ser necesario el ciclo de limpieza.

1



2



ES

8.7 Secado y Lubricación

8.7.1 Material Necesario

- Aire comprimido;
- Paño suave que libere pocas fibras;
- Lubricante de grado médico.

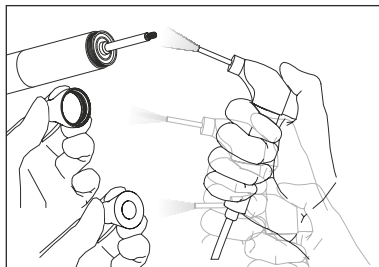
8.7.2 Procedimiento de Secado y Lubricación

Seque bien todas las piezas de la pieza de mano escalador, el terminal delantero escalador y de la guía de luz, soplando aire comprimido;

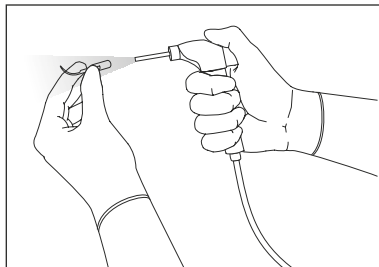
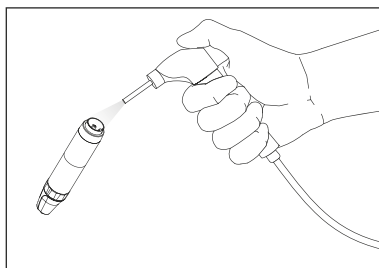
⚠ ATENCIÓN: Los contactos eléctricos de la pieza de mano escalador deben estar secos tanto antes como al final del ciclo de esterilización, antes de conectar el cable al dispositivo. Asegurarse siempre de que los contactos eléctricos del conector estén perfectamente secos y eventualmente secarlos soplando aire comprimido.

⚠ ATENCIÓN: Antes de empezar el ciclo de esterilización, asegúrese de que el inserto esté bien seco tanto exterior como interiormente. Para ello, sople aire comprimido por la parte exterior y a través del agujero de paso interior; esto impide la aparición de manchas, cercos sobre la superficie o oxidaciones en el interior del inserto.

1

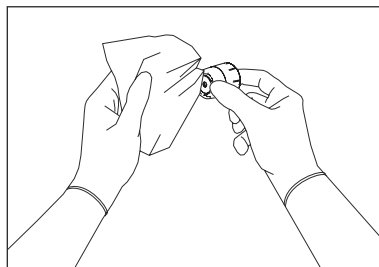


2



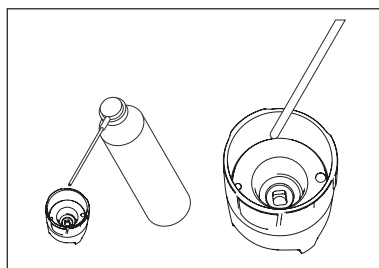
Seque la llave de apriete de los insertos con un paño suave que libere pocas fibras;

3



Lubrique la llave de apriete para insertos con lubricante de grado médico en el punto indicado;

4



! ATENCIÓN: No utilice lubricantes a base de aceite o silicona. Utilice únicamente lubricantes de grado médico.

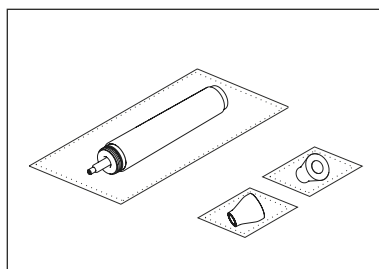
ES

8.8 Esterilización

8.8.1 Preparación

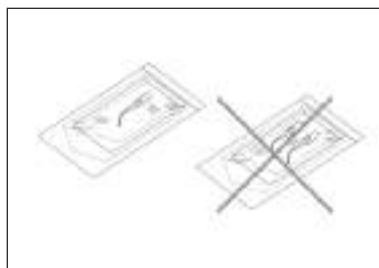
Sellar por separado la pieza de mano escalador (sin insertos), el terminal anterior del escalador y la guía de luz, por separado, en bolsas de esterilización desechables.

1



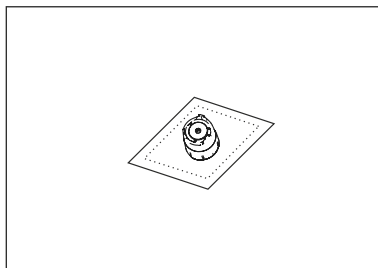
Sellar por separado los insertos en bolsas de esterilización desechable.

2



Sellar por separado la llave en un bolsa de esterilización desechable.

3



8.8.2 Método de Esterilización

La pieza de mano escalador y los demás accesorios esterilizables está fabricados con materiales que resisten a una temperatura máxima de 135°C durante un tiempo máximo de 20 minutos.

Después de embolsar por separado tanto la pieza de mano del escalador como los demás accesorios esterilizables, realice el proceso de esterilización utilizando un autoclave a vapor de agua.

El proceso de esterilización validado por MECTRON S.p.A, en autoclave a vapor, garantiza un SAL 10^{-6} configurando los parámetros indicados abajo:

- Tipo de ciclo: 3 veces Pre-vacum (presión mín. 60 mBar).
- Temperatura mínima de esterilización: 132°C (intervalo 0°C ÷ +3°C).
- Tiempo mínimo de esterilización: 4 minutos.
- Tiempo mínimo de secado: 20 minutos.

Todas las fases de esterilización deben ser llevadas a cabo por el operador en conformidad a las normas en revisión actual: UNE EN ISO 17665-1, UNE EN ISO 556-1 y ANSI/AAMI ST:46.

⚠ ATENCIÓN: No esterilice la pieza de mano escalador con el inserto atornillado.

8.8.2.1 Información Particular

Parámetros de esterilización, en autoclave de vapor, adoptados en Gran Bretaña:

- Temperatura: 134° C;
- Tiempo: 3 minutos.

⚠ PELIGRO: Control de las infecciones
- Piezas esterilizables - Eliminar escrupulosamente todo residuo de suciedad orgánica antes de la esterilización.

⚠ ATENCIÓN: Realizar la esterilización utilizando exclusivamente autoclave de vapor de agua. No utilizar ningún otro procedimiento de esterilización (calor seco, irradiación, óxido de etileno, gas, plasma a baja temperatura, etc.).

⚠ ATENCIÓN: No exceda la carga permitida de la esterilizadora a vapor.

⚠ PELIGRO: Al final del ciclo de esterilización en autoclave la pieza de mano escalador permanece por largo tiempo a la temperatura de esterilización. Durante las operaciones de extracción de la pieza de mano escalador del autoclave adoptar las oportunas precauciones para evitar daños al operador.

⚠ ATENCIÓN: Deje enfriar completamente la pieza de mano escalador antes de su uso.

9 MANTENIMIENTO

Si el aparato no se usa por más de una semana, observe las siguientes recomendaciones:

1. Efectúe un ciclo completo de limpieza del circuito de irrigación mediante la función FLUSH LARGO (véase *Capítulo 6 en la página 31*);
2. Elimine de los circuitos el agua residual retirando el depósito y activando un ciclo de FLUSH BREVE (véase *Capítulo 5.2.3.1 en la página 20*) hasta que salga por completo el agua presente en el circuito de irrigación;
3. Desconecte el dispositivo de la red eléctrica;
4. Retire la bomba peristáltica siguiendo los pasos de 1 a 3 descritos en el *Capítulo 9.1 en la página 59*;
5. Desmonte el dispositivo tal y como descrito en el *Capítulo 7 en la página 33*;
6. Coloque el dispositivo en su embalaje original, en un lugar idóneo (consulte "Condiciones de transporte y almacenamiento" en el *Capítulo 11 en la página 61*);
7. Antes de volver a usar el dispositivo, reconecte todos los accesorios tal y como descrito en el *Capítulo 4.3 en la página 14*;
8. Efectúe un ciclo de limpieza y esterilización siguiendo las instrucciones en el *Capítulo 8 en la página 35*;
9. Verificar que los insertos no estén gastados, deformados o rotos, con particular atención la integridad del ápice.

⚠ PELIGRO: Verificar periódicamente la integridad del cable de alimentación eléctrica; cuando resulta dañado sustituirlo con un recambio original MECTRON.

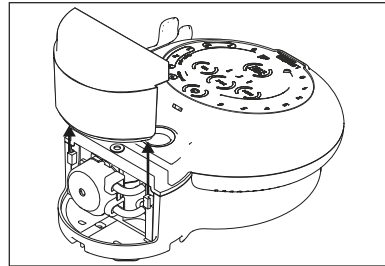
9.1 Sustitución de la Bomba Peristáltica

En el costado izquierdo del dispositivo se encuentra la protección de plástico que cubre el alojamiento de la bomba peristáltica. Retire esta protección levantándola hacia arriba.

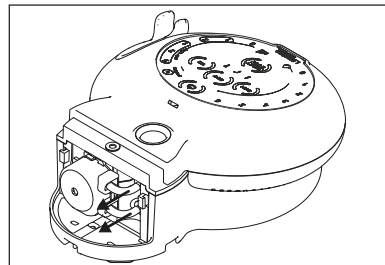
⚠ ATENCIÓN: Antes de realizar las operaciones en la bomba peristáltica asegúrese de que el dispositivo esté desconectado de la red eléctrica y que el recipiente de líquidos no esté conectado.

Retire los dos tubos de la bomba de los respectivos injertos ubicados bajo la misma;

1

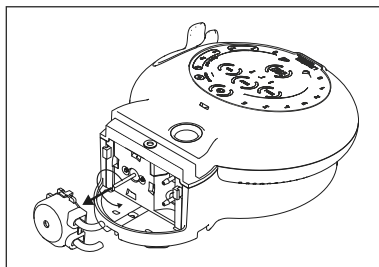


2



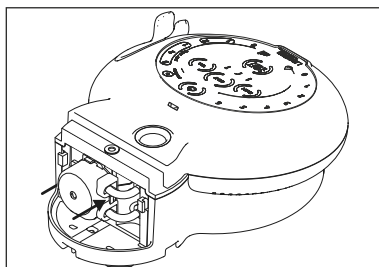
Gire ligeramente la bomba peristáltica en sentido horario y retírela de su soporte;

3



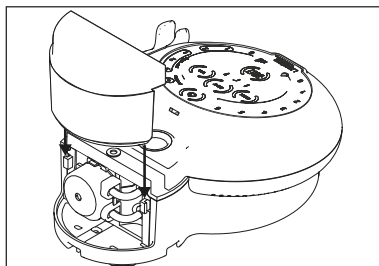
Introduzca la nueva bomba peristáltica asegurándose de que el perno del rotor y los clips (superior e inferior) coincidan con los respectivos alojamientos. Presione hasta la completa introducción de los clips. Introduzca los conductos de agua en los respectivos manguitos por toda la longitud de éstos;

4



Vuelva a colocar la protección de plástico que cubre el alojamiento de la bomba peristáltica introduciéndola desde arriba y haciéndola deslizar por las guías laterales hasta su completa inserción.

5



10 MODALIDAD Y PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN

⚠ PELIGRO: Residuos hospitalarios.

Tratar como residuos hospitalarios los siguientes objetos:

- Insertos, cuando están deteriorados o rotos;
- Llave de apriete de los insertos, cuando está gastada o rota.

Los materiales desechables y los materiales que causan riesgo biológico deben ser eliminados según las normas vigentes locales concernientes a residuos hospitalarios.

⚠ PELIGRO: Cuando se manipulan los insertos, prestar especial atención a las partes afiladas, puntiagudas e irregulares para evitar posibles heridas o lesiones.

MICROPIEZO debe ser eliminado y tratado como residuo sujeto a recogida separada.

NOTA: Los embalajes de MICROPIEZO están realizados en material 100% reciclable y se pueden separar fácilmente. En concreto, se trata de: Papel (PAP) y Polietileno (PE).

El incumplimiento de los puntos anteriores puede implicar una sanción en virtud de la directiva sobre los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

Es facultad del comprador entregar el dispositivo a eliminar al revendedor que le suministra un nuevo equipo; en MECTRON están a disposición las instrucciones para la correcta eliminación.

11 DATOS TÉCNICOS

Dispositivo conforme al Reglamento (UE) 2017/745	Clase IIa
Clasificación en virtud de la IEC/EN 60601-1	II Partes aplicadas: tipo B (inserto) IP 20 (dispositivo) IP 22 (pedal modelo FS-11 o FS-05)
Prestaciones esenciales	Según la norma IEC 80601-2-60 el dispositivo no ha tiene prestaciones esenciales
Dispositivo para funcionamiento intermitente	55 seg. ON - 30 seg. OFF con irrigación 30 seg. ON - 120 seg. OFF sin irrigación
Tensión de alimentación	100-240 V~ 50/60 Hz
Corriente Máx.	1,5A (---24V)
Batería	El dispositivo está dotado de una batería tampón que podrá ser sustituida únicamente en un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON. Modelo: BR/CR 1220
Frecuencia de trabajo	Barrido automático De 24 KHz a 36 KHz

Tipos de potencia	endo perio-scaling prosthetics soft-mode
Circuito de irrigación	Caudal de la bomba peristáltica: Regulable mediante pantalla táctil 7 niveles de caudal: de 0 (0 ml/min) a 6 (33 ml/min \pm 10%) (véase <i>Capítulo 5.2.2 en la página 19</i>) Capacidad depósito: 500 ml. Sistema de iluminación depósito: Potencia luz led, libre de riesgo según la norma IEC/EN 62471.
Sistema LED de la pieza de mano	Función luz en "on": la luz LED se enciende presionando el pedal y permanece encendida durante los 3 segundos sucesivos tras soltar el pedal. Potencia luz led blanca, libre de riesgo según la norma IEC/EN 62471.
Protecciones del circuito APC	Ausencia pieza de mano; Interrupción cable cordón; El inserto no está apretado correctamente o está roto; Problemas en el motor de la bomba peristáltica; Avería del teclado; Valor de la tensión de alimentación no previsto.
Banda de frecuencia operativa WiFi / BLE	2400 ÷ 2483.5 MHz , límite de potencia máxima configurado 7 dBm
Condiciones Operativas	de 10 °C a 35 °C Humedad relativa del 30 % al 75 % Presión del aire P: 700hPa/1060hPa
Condiciones de transporte y de almacenamiento	de -10 °C a 45 °C Humedad relativa del 10% al 90% Presión del aire P: 500hPa/1060hPa
Altitud	inferior o igual a 3000 metros
Pesos y dimensiones	Peso máximo: 940 g 161 x 214 x 171 mm (l x L x H) ^{a)}

Tabla 7 – Datos Técnicos

a) **I** = Ancho; **L** = longitud; **H** = altura

11.1 Software

A continuación se muestra la lista de los software de terceros presentes y utilizados en el dispositivo MICROPIEZO:

- Espressif IoT Development Framework (esp-idf), Copyright© 2015-2019 Espressif Systems;
- FreeRTOS, MIT open source license.

11.2 Compatibilidad Electromagnética IEC/EN 60601-1-2

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencia con otros equipos
Aunque cumple con la norma IEC 60601-1-2, MICROPIEZO puede interferir con otros dispositivos en las cercanías. MICROPIEZO no debe utilizarse en estrecha proximidad o apilado con otro equipo. Sin embargo, si esto fuera necesario, se debe verificar y monitorear el correcto funcionamiento del dispositivo en esa configuración.

⚠ PELIGRO: Los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles pueden tener influencia en el correcto funcionamiento del dispositivo.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencia con otros equipos
Un electrobisturí u otras unidades electroquirúrgicas ubicadas cerca del dispositivo MICROPIEZO pueden interferir con el funcionamiento correcto del dispositivo mismo.

⚠ PELIGRO: El dispositivo necesita particulares precauciones EMC y debe ser instalado y puesto en servicio conforme a la información EMC contenida en este capítulo.

⚠ PELIGRO: El uso de otros cables y accesorios no suministrados por MECTRON, podría influir negativamente en las prestaciones EMC.

ES

11.2.1 Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas

MICROPIEZO está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de MICROPIEZO debería asegurarse de que se utilice en este ambiente.

Prueba de Emisión	Conformidad	Ambiente Electromagnético Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	MICROPIEZO utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Sus emisiones RF, por lo tanto, son muy bajas y probablemente no causan ninguna interferencia en los aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	MICROPIEZO es idóneo para el uso en un entorno sanitario profesional (professional healthcare) que incluye hospitales, consultas de médico, centros de cirugía y estructuras sanitarias específicas, donde los equipos y sistemas están administrados por personal sanitario cualificado y especializado.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

11.2.2 Partes Accesibles de la Envoltura

MICROPIEZO está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o el usuario de MICROPIEZO debería asegurarse de que se utilice en este ambiente.

Fenómeno	Estándar EMC esencial o método de prueba	Valores prueba de inmunidad	Ambiente electromagnético Guía
Descargas electrostáticas (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el piso está revestido de material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos del 30 %.
Campos RF EM radiados ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM a 1 kHz ^{c)}	Los dispositivos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Campo magnético a la frecuencia de red ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deberían tener niveles característicos de un lugar típico de un ambiente comercial u hospitalario.

- a) Si se utiliza, la interfaz entre la simulación de la señal fisiológica del PACIENTE y MICROPIEZO, debe estar situada a menos de 0,1 m del plano vertical del área del campo uniforme en la misma dirección que MICROPIEZO.

b) MICROPIEZO que recibe intencionalmente energía electromagnética de RF para su funcionamiento debe ser probado en la frecuencia de recepción. La prueba puede ser realizada con otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO. Esta prueba evalúa la SEGURIDAD DE BASE y las PRESTACIONES ESENCIALES de un receptor intencional cuando una señal ambiental está en la banda de paso. Se entiende que el receptor podría no recibir normalmente durante la prueba.

c) La prueba puede ser realizada en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE
- GESTIÓN DEL RIESGO.

d) Aplicable solo en aparatos y sistemas con componentes o circuitos magnéticamente sensibles.

e) Durante las pruebas, MICROPIEZO puede ser alimentado con cualquier voltaje de entrada NOMINAL, pero con la misma frecuencia que la señal de prueba.

f) Antes de aplicar la modulación.

g) Este valor de prueba supone una distancia mínima entre MICROPIEZO y las fuentes de campo magnético con una frecuencia de potencia de al menos 15 cm. Si el ANÁLISIS DE RIESGO indica que MICROPIEZO se utilizará a una distancia inferior a 15 cm de las fuentes del campo magnético con frecuencia de potencia, el valor de la prueba de inmunidad debe ajustarse a la distancia mínima.

11.2.3 Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética

11.2.3.1 Conexión Potencia A.C. de Entrada

MICROPIEZO está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o el usuario de MICROPIEZO debería asegurarse de que se utilice en este ambiente.

Fenómeno	Estándar EMC esencial o método de prueba	Valores prueba de inmunidad	Ambiente electromagnético Guía
Transitorios/ trenes eléctricos veloces a) l) o)	IEC 61000-4-4	± 2 kV en contacto 100 KHz frecuencia de repetición	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
Impulsos modo diferencial a) b) j) o)	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
Impulsos modo común a) b) j) k) o)	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
Disturbios conductivos inducidos por campos RF c) d) o)	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM a 1 KHz ^{e)}	Los dispositivos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Caídas de tensión f) p) r)	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo g) a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
		0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclo ^{h)} Fase única: a 0°	
Interrupción de la tensión f) i) o) r)	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclo ^{h)}	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.

- a) La prueba puede realizarse con cualquier voltaje de suministro dentro del rango de los valores de voltaje NOMINALES de MICROPIEZO. Si MICROPIEZO se prueba a un valor de voltaje de suministro, no es necesario volver a probarlo a otros valores de voltaje.
- b) Durante la prueba, todos los cables de MICROPIEZO deben estar conectados.
- c) La calibración de los terminales de inyección actuales debe realizarse en un sistema 150 Ω .
- d) Si entre las muestras de frecuencia no están presentes una ISM o una banda de radioaficionados, según los casos, debe ser utilizada una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o en la banda de radioaficionados. Esto vale para cada ISM y banda de radioaficionados en el interior del intervalo de frecuencia especificado.
- e) La prueba puede ser realizada en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.
- f) Aparatos y sistemas con una alimentación de entrada de Corriente Continua (CC) que utilizan convertidores de CA a CC deben ser probados con un convertidor conforme a las especificaciones del FABRICANTE. Los niveles de prueba de inmunidad se aplican en la entrada de alimentación CA del convertidor.
- g) Aplicable solo en aparatos y sistemas conectados a una alimentación de Corriente Alterna (CA) monofásica.
- h) Por ejemplo, 10/12 significa 10 periodos a 50 Hz o 12 periodos a 60 Hz.
- i) Aparatos y sistemas con corriente de entrada nominal superior a 16 A / fase deben ser desconectados de la alimentación una vez cada 250/300 ciclos con cualquier ángulo y de todas las fases contemporáneamente (si es aplicable). Aparatos y sistemas con batería de backup, después de la prueba, deben retomar el funcionamiento utilizando la línea de alimentación. Para aparatos y sistemas con corriente de entrada nominal no superior a 16 A, todas las fases deben ser desconectadas simultáneamente.
- j) Aparatos y sistemas que no dispongan de un dispositivo de protección de sobretensión en el circuito de alimentación primario pueden ser probados solo a ± 2 kV entre la línea/s y el suelo (modo común) y a ± 1 kV entre línea/s y línea/s (modo diferencial).
- k) No aplicable en aparatos y sistemas de CLASE II.
- l) Debe ser usado el acoplamiento directo.
- m) R.M.S., aplicado antes de la modulación.
- n) Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 1,8 MHz a 2,0 MHz; 3,5 MHz a 4,0 MHz; 5,3 MHz a 5,4 MHz; 7 MHz a 7,3 MHz; 10,1 MHz a 10,15 MHz; 14 MHz a 14,2 MHz; 18,07 MHz a 18,17 MHz; 21,0 MHz a 21,4 MHz; 24,89 MHz a 24,99 MHz; 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- o) Aplicable en aparatos y sistemas con corriente de entrada NOMINAL menor o igual a 16 A /fase y aparatos y sistemas con corriente de entrada NOMINAL mayor a 16 A /fase.
- p) Aplicable en aparatos y sistemas con corriente de entrada NOMINAL menor o igual a 16 A / fase.
- q) En algunos ángulos de fase, la aplicación de esta prueba en aparatos con transformados en la alimentación de entrada puede causar la apertura de un dispositivo de protección para sobrecorriente. Esto puede comprobarse a causa de la saturación del flujo magnético del núcleo del transformador después de la caída de tensión. En el caso en que suceda, el aparato debe garantizar la SEGURIDAD DE BASE durante y después de la prueba.
- r) Para aparatos y sistemas que tienen varias configuraciones de tensión o capacidad de autorregulación de la tensión, la prueba debe ser realizada a la mínima y a la máxima tensión NOMINAL de entrada. Aparatos y sistemas con un intervalo de tensión NOMINAL de entrada inferior al 25 % de la tensión NOMINAL de entrada más alta deben ser probados con una tensión NOMINAL de entrada en el interior del intervalo.

11.2.3.2 Puntos de Contacto con el Paciente

MICROPIEZO está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o el usuario de MICROPIEZO debería asegurarse de que se utilice en este ambiente.

Fenómeno	Estándar EMC esencial o método de prueba	Valores prueba de inmunidad	Ambiente electromagnético Guía
Descargas electroestáticas (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el piso está revestido de material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos del 30 %.
Disturbios conductivos inducidos por campos RF ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 KHz	Los dispositivos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

- a) Se aplica lo que sigue a continuación:
- Todos los cables de conexión con el paciente deben ser probados, tanto individualmente como reagrupados.
 - Los cables de conexión con el paciente deben ser probados usando una pinza amperométrica a menos que la pinza amperométrica no sea adecuada. En el caso de que una pinza amperométrica no sea adecuada, debe ser usada una pinza EM.
 - En todo caso, no debe utilizarse ningún dispositivo de desacoplamiento intencional entre el punto de inyección y el PUNTO DE CONEXIÓN AL PACIENTE.
 - Las pruebas deben ser realizadas a alta frecuencia de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.
 - Los tubos que son voluntariamente llenados con líquidos conductivos y destinados a ser puestos en contacto con el PACIENTE deben ser considerados cables de conexión con el paciente.
 - Si entre las muestras de frecuencia no están presentes una ISM o una banda de radioaficionados, según

los casos, debe ser utilizada una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o en la banda de radioaficionados. Esto vale para cada ISM y banda de radioaficionados en el interior del intervalo de frecuencia especificado.

 - Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas no profesionales entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

b) R.M.S., aplicado antes de la modulación.

c) Las descargas deben aplicarse sin conexión a una mano artificial y sin conexión a la simulación del PACIENTE. La simulación del PACIENTE puede conectarse después de la prueba, si es necesario, con el fin de verificar la SEGURIDAD DE BASE y las PRESTACIONES ESENCIALES.
- ES
- 67

11.2.3.3 Partes Accesibles a las Señales de Entrada / Salida

MICROPIEZO está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o el usuario de MICROPIEZO debería asegurarse de que se utilice en este ambiente.

Fenómeno	Estándar EMC esencial o método de prueba	Valores prueba de inmunidad	Ambiente electromagnético Guía
Descargas electroestáticas (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el piso está revestido de material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos del 30%.
Transistores/ trenes eléctricos rápidos ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV en contacto 100 KHz frecuencia de repetición	La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Impulsos modo común ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Disturbios conductivos inducidos por campos RF ^{b) d) g)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM a 1 KHz ^{c)}	Los dispositivos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

- a) Esta prueba se aplica solo en líneas de salida conectadas directamente a los cables externos.

b) SIP/SOPS con longitud máxima de los cables inferior a 3 m están excluidos.

c) Las pruebas deben ser realizadas a alta frecuencia de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.

d) La calibración de los terminales de inyección actuales debe realizarse en un sistema 150 Ω.

e) Los conectores deben ser probados de acuerdo con el párrafo 8.3.2 y la Tabla 4 del estándar IEC 61000-4-2:2008. Para las envolturas de los conectores aislados, realizar la prueba de descarga en aire en la envoltura del contenedor y en los pines utilizando la sonda con la punta redondeada del generador ESD, con la excepción de que los únicos pines del conector a ser probados sean los que puedan ser alcanzados o tocados, en las condiciones previstas por el DESTINO DE USO, desde la sonda estándar mostrada en la Figura 6 del estándar general, aplicada en una
- posición plegada o derecha.

f) Debe ser usado el acoplamiento capacitivo.

g) Si entre las muestras de frecuencia no están presentes una ISM o una banda de radioaficionados, según los casos, debe ser utilizada una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o en la banda de radioaficionados. Esto vale para cada ISM y banda de radioaficionados en el interior del intervalo de frecuencia especificado.

h) R.M.S., aplicada antes de la modulación.

i) Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas no profesionales entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 1,8 MHz a 2,0 MHz; 3,5 MHz a 4,0 MHz; 5,3 MHz a 5,4 MHz; 7 MHz a 7,3 MHz; 10,1 MHz a 10,15 MHz; 14 MHz a 14,2 MHz; 18,07 MHz a 18,17 MHz; 21,0 MHz a 21,4 MHz; 24,89 MHz a 24,99 MHz; 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

11.2.4 Especificaciones de las Pruebas para la Inmunidad de las Partes Accesibles de la Envoltura en los Aparatos de Comunicaciones RF Wireless

MICROPIEZO está diseñado para funcionar en un ambiente electromagnético donde el ruido de radiofrecuencia está bajo control. El cliente o el operador de MICROPIEZO pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre los aparatos de comunicación móvil y portátiles a RF (transmisores) y MICROPIEZO, como se recomienda a continuación, en relación con la máxima potencia de salida de los aparatos de radiocomunicaciones.

Frec. de prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Potencia máx (W)	Distancia (m)	Valor prueba de inmunidad (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación por impulsos ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz desviación 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulación a impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulación a impulsos ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulación a impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2750	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación a impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación a impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Para algunos servicios, se incluyen las frecuencias de uplink.

b) La portadora debe ser modulada usando una señal de onda cuadrada con un duty cycle igual al 50 %.

c) Como alternativa a la modulación FM, puede ser usada una modulación de impulsos a 18 Hz al 50%, dado que, si bien no represente la modulación real, es el peor caso.



NOTA: Si es necesario para alcanzar el nivel de la prueba de inmunidad, la distancia entre la antena transmisora y MICROPIEZO puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.


⚠ PELIGRO: Aparatos de comunicación RF portátiles (incluidas las periféricas como cables de antena y antenas externas) no deben ser usados más cerca de 30 cm de cualquier parte del dispositivo MICROPIEZO, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede verificarse la degradación de las prestaciones de estos aparatos.




12 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS



12.1 Sistema de Diagnóstico y Símbolos en el Teclado

MICROPIEZO está dotado de un circuito de diagnóstico que permite detectar averías de funcionamiento y visualizar el tipo de avería mediante un símbolo en el teclado. El usuario, utilizando la siguiente tabla, es guiado hacia la identificación y la posible solución del mal funcionamiento detectado.

Síntoma	Posible Causa	Solución
 Símbolo “pieza de mano” de color amarillo activo y dos señales acústicas breves al presionar el pedal.	Contactos eléctricos pieza de mano/cable mojados.	Secar bien los contactos con aire comprimido. ^{b)}
	Pieza de mano MICROPIEZO no conectada al aparato.	Conectar la pieza de mano. ^{b)}
	La pieza de mano no ha sido detectada. Pieza de mano dañada.	Sustituir la pieza de mano. ^{b)}
 Símbolo “inserto” de color amarillo activo y dos señales acústicas breves al presionar el pedal.	El inserto no está presente o no está apretado correctamente en la pieza de mano.	Desenroscar el inserto y volver a enroscarlo correctamente mediante la llave dinámica (consulte <i>Capítulo 5.4 en la página 27</i>). ^{b)}
	El inserto está estropeado, deteriorado o deformado.	Sustituir el inserto. ^{b)}
	Contactos eléctricos cable/pieza de mano mojados.	Secar bien los contactos con aire comprimido. ^{b)}
	Pieza de mano dañada.	En el caso de que las soluciones anteriores no solucionen el problema, sustituir la pieza de mano. ^{b)}
	Mal funcionamiento del circuito de sincronización.	Contactar con un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON.

Síntoma	Posible Causa	Solución
 <p>Símbolo "llave" de color amarillo activo y una señal acústica prolongada.</p>	Pieza de mano colocada en su alojamiento durante el tratamiento. La pieza de mano ha sido colocada en el alojamiento específico disponible en el sistema con el pedal presionado y un nivel de potencia y/o irrigación superior a 0.	Soltar el pedal. Extraer la pieza de mano del alojamiento disponible en el sistema y presionar de nuevo el pedal para continuar el tratamiento.
	Ciclo de FLUSH activado con la pieza de mano colocada en el alojamiento específico disponible en el sistema.	Con la pieza de mano colocada en su alojamiento, el ciclo de FLUSH no se activará. Cuando NO se quiera ejecutar un ciclo de FLUSH: <ul style="list-style-type: none">• Pulsar dos veces el botón FLUSH para salir del modo FLUSH breve.• Pulsar una vez el botón FLUSH para salir del modo FLUSH largo. Para ejecutar el ciclo de FLUSH: <ul style="list-style-type: none">• Extraiga la pieza de mano de su alojamiento.• Pisar el pedal y soltarlo para iniciar el procedimiento.
	Mal funcionamiento de la bomba peristáltica.	Verificar que no haya impedimentos en la rotación de la bomba. Comprobar que la bomba y los dos tubos están instalados correctamente.
	Anomalías en la red eléctrica o descargas electrostáticas excesivas o anomalías internas.	Apagar y esperar 5 segundos antes de volver a encender el dispositivo Si la señalización persiste, contactar con un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON.
	Fallo de comunicación con el teclado.	Contactar con un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON.

Síntoma	Posible Causa	Solución
	Valor de la tensión de alimentación no previsto.	Sustituir la pieza de mano. Si el problema persiste, contactar con un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON.
 Símbolo "llave" de color amarillo activo y ninguna señal acústica.	Firmware defectuoso o no válido.	En caso de firmware defectuoso o no válido, el sistema intenta efectuar de modo autónomo la restauración. Esperar unos minutos y comprobar que la señalización desaparezca. Si la señalización persiste, contactar con un Centro Asistencia Autorizado MECTRON.
 La tecla FLUSH y la indicación de la "llave inglesa" parpadean. ^{c)} El dispositivo emite dos señales acústicas prolongadas y consecutivas. ^{a)}	Durante las 8 horas anteriores de funcionamiento (dispositivo encendido) o 24 horas, no ha sido efectuado ningún ciclo de FLUSH LARGO.	Ejecutar un ciclo de FLUSH "largo".
 El valor 0 de la escala de irrigación y la indicación de la llave inglesa parpadean. ^{c)} El dispositivo emite dos señales acústicas prolongadas y consecutivas. ^{a)}	La bomba peristáltica ha funcionado durante más de 400 horas o bien más de 1 año de calendario.	<ol style="list-style-type: none">1. Apagar la máquina.2. Sustituir la bomba peristáltica (consulte Capítulo 9.1 en la página 59).3. Encender la máquina y pulsar 2 veces consecutivas el valor 0 de la escala de irrigación para poner a cero la señalización de error. El dispositivo emite un sonido de confirmación.

Síntoma	Posible Causa	Solución
<div></div> <p>El valor 0 de la escala de potencia y la indicación de la llave inglesa parpadean. El dispositivo emite dos señales acústicas prolongadas y consecutivas.^{a)}</p>	El sistema ha sido activado con el pedal presionado.	Comprobar que durante el inicio del sistema el pedal no está presionado. En el caso de que el pedal no está presionado, comprobar que el pedal regrese correctamente a la posición de reposo y que no haya nada que impida el movimiento. Si la señalización persiste, contactar con un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON
<div></div> <p>Botón Wi-Fi intermitente.</p>	La interfaz wi-fi está activa, pero el dispositivo no ha logrado establecer una conexión con el servidor MECTRON	Comprobar que sea posible acceder a internet mediante la red Wifi a la que está conectado MICROPIEZO. Ejecutar el procedimiento de conexión a la red Wifi.

- a)

Por 10 segundos con el encendido de la máquina.
- b)

El sistema verifica la condición de error presionando el pedal y con un "Nivel de Potencia" distinto de 0. En el caso de que ya no exista ninguna condición de error, la señalización se actualizará con la presión sucesiva del pedal.
- c)

Presionando el pedal, las indicaciones luminosas de diagnóstico se desactivarán. Soltando el pedal, si las condiciones de error persisten, las respectivas indicaciones se reactivarán.

12.2 Solución Rápida de los Problemas

Si el dispositivo parece no funcionar correctamente, leer nuevamente las instrucciones y luego controlar la siguiente tabla.

Síntoma	Causa posible	Solución
El dispositivo no se enciende después de pulsar el botón Power durante 2 segundos consecutivos.	El terminal del cable de alimentación eléctrica está mal conectado en el enchufe posterior del dispositivo.	Controlar que el cable de alimentación esté firmemente conectado.
	El cable de alimentación eléctrica está defectuoso.	Controlar que la toma de alimentación esté funcionando. Sustituir el cable de alimentación eléctrica.
El dispositivo está encendido pero no trabaja. La pantalla no indica errores.	El espárrago del pedal no está correctamente insertado en la toma del dispositivo.	Introducir correctamente el espárrago del pedal en la toma en la parte trasera del dispositivo.
	El pedal no funciona.	Contactar con un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON.
	El nivel de potencia en el teclado está regulado en "0".	Regular el nivel de potencia en un valor superior a 0.
El dispositivo está encendido pero no trabaja. En el teclado hay símbolos encendidos.	Consulte <i>Capítulo 12.1 en la página 70</i> para información sobre la causa posible según el símbolo que aparece.	Consulte <i>Capítulo 12.1 en la página 70</i> para información sobre la acción que debe llevarse a cabo según el símbolo que aparece.
Durante el funcionamiento se produce un pitido ligero procedente de la pieza de mano MICROPIEZO.	El inserto no está apretado correctamente en la pieza de mano.	Desenroscar y enroscar correctamente el inserto mediante la llave dinamométrica MECTRON (consulte <i>Capítulo 5.4 en la página 27</i>).
	El circuito de irrigación no ha sido llenado por completo.	Llenar el circuito de irrigación mediante la función FLUSH (Consulte <i>Capítulo 5.4 en la página 27</i>).

Síntoma	Causa posible	Solución
Durante el funcionamiento no sale líquido por el inserto.	El inserto es de tipo que no prevé el paso de líquido.	Utilizar un inserto de tipo con paso de líquido.
	El inserto está obstruido.	Desenroscar el inserto por la pieza de mano y liberar el paso de agua del inserto soplando aire comprimido a través del mismo. Si el problema persiste, reemplazar el inserto por otro nuevo
	La pieza de mano está obstruida.	Contactar con un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON.
	El nivel de irrigación en el teclado está regulado en "0".	Regular el nivel de irrigación en un valor superior a 0.
	El depósito de líquido está vacío.	Llenar el depósito.
	El depósito no está instalado correctamente.	Conectar de manera correcta el depósito al cuerpo del aparato.
	Los tubos de silicona de la bomba no están instalados correctamente.	Controlar las conexiones de los tubos.
	La bomba peristáltica está deteriorada.	Sustituir la bomba peristáltica (consulte <i>Capítulo 9.1 en la página 59</i>).
Prestaciones insuficientes.	El inserto no está apretado correctamente en la pieza de mano.	Desenroscar y enroscar correctamente el inserto mediante la llave dinamométrica MECTRON (consulte <i>Capítulo 5.4 en la página 27</i>)
	El inserto está estropeado, deteriorado o deformado.	Reemplazar el inserto por otro nuevo.

Tabla 8 – Solución Rápida de los Problemas

12.3 Envío a un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON

En el caso de que fuera necesario recibir soporte técnico en la máquina contactar con uno de los Centros de Asistencia Autorizados MECTRON o su Revendedor. No intente reparar o modificar el dispositivo y sus accesorios.

Limpiar y esterilizar todas las piezas que deben ser enviadas a un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON siguiendo las instrucciones indicadas en el *Capítulo 8* en la *página 35*.

Dejar las partes esterilizadas en la bolsa que certifica el proceso de esterilización.

Las solicitudes sobre la limpieza y la esterilización están en conformidad con los requisitos obligatorios en materia de protección de la salud y de la seguridad en los lugares de trabajo Dec. Leg. 81/08 y sucesivas modificaciones, leyes del estado italiano.

En el caso de que el cliente no cumpla cuanto requerido MECTRON se reserva el derecho de cobrarle los gastos de limpieza y esterilización o de rechazar la mercancía recibida en condiciones inadecuadas restituyéndola, a su cargo, para poder ser correctamente limpiada y esterilizada.

El dispositivo debe ser restituido adecuadamente embalado acompañado de todos los accesorios y de una tarjeta que incluya:

- Datos del propietario con número telefónico
- Nombre del producto
- Número de serie y/o número de lote
- Motivo de la devolución / descripción del mal funcionamiento
- Fotocopia de guía o factura de compra del dispositivo

⚠ ATENCIÓN: Embalaje

Embalar el dispositivo en su embalaje original para evitar daños durante el transporte. En el caso de que el dispositivo se devolviera en un embalaje no original, o de todos modos no adecuado, con daños consecuentes debidos al transporte, MECTRON se reserva el derecho de rechazar el soporte técnico y reenviar el dispositivo adeudando los gastos al cliente final.

Una vez que el material es recibido en el Centro de Asistencia Autorizado MECTRON, el personal técnico cualificado dará la evaluación del caso. La reparación será realizada solo previa aceptación por parte del cliente final. Para detalles adicionales contactar el Centro de Asistencia Autorizado MECTRON más cercano o su revendedor.

Reparaciones no autorizadas pueden dañar el sistema y anular la garantía y liberan a MECTRON de toda responsabilidad por daños directos o indirectos, a personas o cosas.

13 GARANTÍA

Todos los dispositivos MECTRON, antes de ser comercializados, son sometidos a un detallado control final que verifica la total funcionalidad. MECTRON garantiza sus productos, comprados nuevos por un revendedor o importador de MECTRON, contra defectos de material y fabricación por un período de 2 (DOS) AÑOS para el dispositivo y 1 (UNO) AÑO para la pieza de mano, desde la fecha de compra.

Durante el periodo de validez de la garantía, MECTRON se comprometa en reparar (o a su libre elección sustituir) gratuitamente las partes de los productos que se demostraran, a su juicio, defectuosas. Las evaluaciones de MECTRON con respecto a la validez de la garantía, se efectuarán también basándose en los datos recopilados mediante el uso de la tecnología IoT.

Está excluida la sustitución integral de los productos MECTRON.

MECTRON rechaza cada responsabilidad por daños directos o indirectos, a personas o cosas, en los siguientes casos:

- El dispositivo no es empleado exclusivamente según la destinación que está previsto;
- El dispositivo no es utilizado conforme con todas las instrucciones y prescripciones descritas en el presente manual;
- La instalación eléctrica de los locales donde es utilizado el dispositivo no está conforme con las normas vigentes y las relativas prescripciones;
- Las operaciones de ensamblaje, extensiones, regulaciones, modificaciones, sustituciones y reparaciones deben ser realizadas por personal no autorizado por Mectron o en violación de lo previsto por este manual incluso en relación a la proveniencia del material autorizado;
- Las condiciones ambientales de conservación y almacenamiento del dispositivo no son conformes a las prescripciones indicadas en el *Capítulo*

11 en la página 61;

- La instalación o el transporte del dispositivo no se realiza como se especifica en el presente manual o en otra documentación proporcionada por MECTRON, o disponible en el sitio Web de esta;
- El dispositivo o el componente del mismo se adquiere por un sujeto no autorizado por MECTRON;
- El dispositivo, incluidos sus subcomponentes, partes o conjuntos, son alteradas o modificadas respecto a lo previsto en el presente manual;
- Accidentes, uso inadecuado, abuso, uso anormal, uso negligente, mala conducta intencional o uso superior a los límites recomendados y permitidos por el aparato o en caso de desgaste normal o deterioro del mismo;
- Siempre que el defecto o la no conformidad no hayan sido inmediatamente o rápidamente comunicados por escrito a MECTRON según lo establecido en el presente manual;
- Siempre que los daños, costes o gastos sean causados por eventos de fuerza;
- La conexión del aparato sea realizada con tensión diferente de la prevista, incluidas para los indicadores, los mangos y todos los accesorios.

MECTRON en todo caso no reconocerá indemnizaciones o compensaciones por pérdida de uso, inconvenientes, pérdida de beneficios, pérdida de negocios, oportunidades comerciales perdidas, daños a la reputación, y cualquier daño accidental o consecuencia derivada o relativa del dispositivo.

La vida útil esperada del dispositivo es de un mínimo de 5 años.

La vida útil/duración no establece un límite de utilización; la vida útil del dispositivo se define como el período de tiempo, después de la instalación y/o la puesta en servicio, durante el cual las prestaciones originales están garantizadas o, en todo caso, son adecuadas para el uso previsto, sin ninguna degradación que comprometa su funcionalidad y fiabilidad. La vida útil es un objetivo cualitativo mínimo

del diseño, por lo que no se excluye que las piezas o componentes individuales garanticen prestaciones y fiabilidad superiores a las declaradas por el fabricante.

La vida útil se entenderá si se cumplen los planes de mantenimiento previstos en este manual, no incluye los componentes normales sujetos a "desgaste" y es independiente del período de garantía: el período de vida útil no establece ninguna extensión implícita o explícita del período de garantía.

ATENCIÓN

La garantía comenzará a contar desde la fecha de adquisición del dispositivo, de la cual da fe la boleta/factura de compra emitida por el revendedor/importador o, en caso de dispositivo con código de activación, desde la fecha de activación del mismo.

Para acogerse al servicio de garantía el cliente debe restituir, a sus expensas, el dispositivo a reparar al revendedor/importador MECTRON donde ha comprado el producto.

El dispositivo debe ser restituido en conjunto al embalaje original, acompañado de todos los accesorios y por una ficha que incluya:

- Datos del propietario y número telefónico;
- Datos del revendedor/importador;
- Fotocopia de la boleta/factura de adquisición del dispositivo por parte del propietario donde se muestran, además de la fecha, el nombre del dispositivo y el número de serie;
- Descripción del mal funcionamiento.

El transporte y los daños causados por el transporte no están cubiertos por la garantía.

