

Manual de utilización



Piezotome Cube



Este documento es la traducción en español de la versión original escrita en francés.
Referencia J50100 versión V4 y número de plan NO37FR010D

Tabla de contenidos

1 Documentación	3
1.1 Documentos relacionados	3
1.2 Documentación electrónica	3
2 Informaciones necesarias	5
2.1 Uso previsto	5
2.2 Indicación de uso	5
2.3 Principio de funcionamiento	5
2.4 Utilización de accesorios diferentes que los proporcionados por el fabricante	5
2.5 Conexión y desconexión de los accesorios durante la utilización	5
2.6 Repare o modifique el dispositivo médico	5
2.7 Garantía	6
2.8 Última actualización del documento	6
2.9 Fecha de primera fijación de la marca CE	6
3 Desembalar el dispositivo médico	7
4 Acoplar el dispositivo médico	9
4.1 Conecte el dispositivo médico a la red eléctrica	9
4.2 Conecte el dispositivo médico a la red eléctrica	9
5 Colocar el dispositivo médico	11
5.1 Colocar los cables	11
5.2 Coloque el pedal de mando	11
5.3 Conectar la pieza de mano	11
5.4 Aplicar una línea de irrigación	11
5.5 Enroscar un inserto	12
6 Realizar un tratamiento	15
6.1 Condiciones de utilización de los accesorios	15
6.2 Preparación para el uso	15
6.3 Detenga el dispositivo médico	15
7 Descripción del dispositivo médico	17
7.1 Vista delantera del dispositivo médico	17
7.2 Vista lateral derecha del dispositivo médico	17
7.3 Vista trasera del dispositivo médico	18
7.4 Resumen de la interfaz	18
7.5 Caja de mando	19
7.6 Pieza de mano	19
7.7 Pantalla del dispositivo médico	20
7.8 Ajustar la potencia	20
7.9 Ajuste la irrigación	20
7.9.1 Activar la purga / iniciar la irrigación	21
7.10 Orificios de ventilación	21
7.11 Pedal de mando	21
7.12 Soporte de sector	21
7.13 Interruptor	21
7.14 Habitáculo para fusibles	21
7.15 Líneas de irrigación	21
8 Desinfección y esterilización	23
8.1 Limpiar y desinfectar el dispositivo médico	23
8.2 Limpiar, desinfectar y esterilizar los accesorios	24
9 Supervisión y mantenimiento normal	25
9.1 Limpie el sistema de irrigación	25
9.2 Mantenimiento correctivo	25
9.2.1 Sustituya los fusibles	25

10 Identificar los malos funcionamientos	27
10.1 No funciona (Pantalla)	27
10.2 Ausencia de spray	27
10.3 La potencia no es la prevista	27
10.4 Los ultrasonidos no funcionan	27
10.5 Escape de agua	28
10.6 Perturbación de los ajustes definidos por el usuario	28
11 Especificaciones técnicas del dispositivo médico	29
11.1 Identificación	29
11.2 Generador	29
11.3 Longitud de los cables	29
11.4 Irrigación	29
11.5 Pedal de mando	29
11.6 Características ambientales	30
11.7 Restricciones ambientales	30
11.8 Características de prestaciones significativas	30
12 Reglamentación y normalización	31
12.1 Normas y reglamentaciones aplicables	31
12.2 Clase médica del dispositivo	31
12.3 Símbolos	31
12.4 Símbolos Quick Start y Quick Clean	33
12.5 Identificación del fabricante	34
12.6 Direcciones de las filiales	35
12.7 Eliminación y reciclaje	36
13 Índice	37

1 Documentación

Este documento contiene las informaciones siguientes:

- Indicaciones de uso
- Uso previsto
- Descripción del dispositivo médico
- Colocación e instalación del dispositivo médico
- Utilización del dispositivo médico
- Preparación para la limpieza y desinfección del dispositivo médico
- Supervisión y mantenimiento general del dispositivo médico
- Mantenimiento realizable por el usuario

1.1 Documentos relacionados

Este documento se debe utilizar junto con los documentos siguientes:

Nombre del documento	Referencias
Folleto general relativo al conjunto de la gama de generadores dentales de ultrasonidos	J00054
Protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de las llaves	J81004
Protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los insertos	J02004
Protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de la conjunto pieza de mano-cordón Piezotome	J12804
Modo de consulta de las instrucciones de uso electrónicas	J00007
Quick Start de Piezotome Cube	J50150
Quick Clean de Piezotome Cube	J50151
Manual de uso del Piezotome Cube	J50104
Tabla de ajuste de potencia de los generadores de ultrasonidos de cirugía intraoral	J58010
Flyer de instalación de soporte de pieza de mano	J50152
Manual de utilización de la pieza de mano Cube LED	J28824

Los documentos Quick Start y Quick Clean son resúmenes creados para su autorización. Las únicas instrucciones que dan fe son los manuales de utilización y los documentos reglamentarios asociados al dispositivo médico.

1.2 Documentación electrónica



Electronic User
Information



Refer to
Instruction
Manual/Booklet

Las instrucciones de uso de su dispositivo se proporcionan en formato electrónico en la dirección web indicada y no en formato papel. En caso de indisponibilidad del sitio web, por favor, póngase en contacto con nosotros posteriormente. También se pueden obtener gratuitamente los documentos en formato papel en un plazo de 7 días simplemente solicitándolo en nuestro sitio web, por teléfono o por correo.

Las instrucciones de uso electrónicas están disponibles en formato PDF (Portable Document Format). Es necesario un programa de lectura de archivos PDF para visualizar las instrucciones de uso electrónicas. Es obligatorio haber leído y comprendido el contenido de las instrucciones de uso relativas al uso de su dispositivo y de sus accesorios.

No utilice su dispositivo sin haber leído antes las instrucciones de uso.

Se puede acceder a las instrucciones de uso del dispositivo en www.satelec.com/documents

Cuando reciba su dispositivo, se le pedirá que imprima y descargue todos los documentos o partes de documentos que podría necesitar en caso de emergencia o de fallo de su acceso a Internet o de su herramienta electrónica de

visualización, como puede ser un ordenador o una tableta. Se recomienda visitar periódicamente el sitio de Internet para consultar y descargar las instrucciones de uso del dispositivo más recientes. Se pide al usuario que conserve la documentación al alcance de la mano para consultarla siempre que sea necesario

El conjunto de la documentación en formato de papel o electrónico relativa a su dispositivo médico deberá conservarse durante toda la vida útil de su dispositivo.

Conserve las documentaciones originales relativas al dispositivo médico y a sus accesorios para poder consultarlas en el futuro. En caso de préstamo o venta, se debe proporcionar la documentación con el dispositivo médico.

2 Informaciones necesarias

2.1 Uso previsto

El uso previsto de Piezotome Cube SATELEC es proporcionar medios y servir de base para diversos instrumentos y accesorios dentales. Este dispositivo está destinado a ser utilizado por profesionales calificados de la odontología.

2.2 Indicación de uso

Piezotome Cube es una consola de mando utilizada en combinación con los siguientes elementos.

Una pieza de mano ultrasónica para cirugía intraoral y un inserto de cirugía intraoral. Esta combinación está destinada a su uso en procedimientos de cirugía intraoral que incluyen osteotomía, osteoplastia, sindesmotomía, desprendimiento de membrana y expansión ósea.

2.3 Principio de funcionamiento

Se proporciona a la pieza de mano ultrasonora una señal eléctrica suministrada por el dispositivo. Esta se conecta al dispositivo médico mediante un cable. Está formada por un transductor cerámico piezoeléctrico que transforma la señal piezoeléctrica en vibraciones ultrasonoras.

Las vibraciones mecánicas se transmiten a un inserto dental de cirugía intraoral atornillado al extremo de la pieza de mano ultrasónica.

El dispositivo médico se debe utilizar junto a una pieza de mano Cube LED. Consulte el manual de utilización de la pieza de mano Cube LED [J28824] para obtener más información.

2.4 Utilización de accesorios diferentes que los proporcionados por el fabricante

La pieza de mano está diseñada para funcionar con los insertos SATELEC, una empresa de ACTEON Group. Cualquier utilización de insertos de otros fabricantes comportará un deterioro de la pieza de mano, así como la rotura de los insertos.

2.5 Conexión y desconexión de los accesorios durante la utilización

No atornille ni desatornille los insertos cuando la pieza de mano está activada.

2.6 Repare o modifique el dispositivo médico

Póngase en contacto con el proveedor de su dispositivo en lugar de recurrir a cualquier técnico reparador que podría hacer que el dispositivo se vuelva peligroso para usted y para sus pacientes.

No realice reparaciones ni modificaciones del dispositivo sin autorización previa de SATELEC, una empresa de ACTEON Group.

Si se modifica o repara el dispositivo, se deben realizar controles y pruebas específicas para asegurarse de que el dispositivo siempre se pueda utilizar con total seguridad.

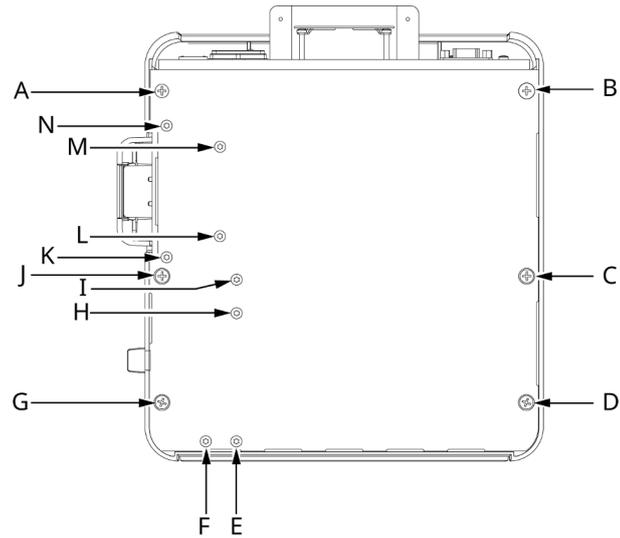
En caso de duda, póngase en contacto con un revendedor autorizado o con el servicio posventa SATELEC, una empresa de ACTEON Group:

www.acteongroup.com

satelec@acteongroup.com

SATELEC, una empresa de ACTEON Group tiene a disposición y a solicitud del personal técnico de la red de revendedores autorizados, todas las informaciones necesarias para la reparación de elementos defectuosos sobre los que pueden intervenir.

2.7 Garantía



El usuario no debe, en ningún caso, desatornillar los tornillos marcados A a N, si no quiere invalidar la garantía del dispositivo médico.

2.8 Última actualización del documento

03/2018

2.9 Fecha de primera fijación de la marca CE

2017

3 Desembalar el dispositivo médico

Cuando reciba el dispositivo médico, identifique los posibles daños sufridos durante el transporte.

Si ha recibido este dispositivo médico por error, póngase en contacto con el proveedor para proceder a su retirada.

Para cualquier pregunta o necesidad, póngase en contacto con su proveedor.

Piezotome Cube reúne los productos enumerados en el documento J50154. Los códigos de producto para recambio se indican en el mismo documento.

4 Acoplar el dispositivo médico

4.1 Conecte el dispositivo médico a la red eléctrica

| Pida que realice la conexión de su dispositivo médico a la red eléctrica a un instalador dental autorizado.

Meta el dispositivo médico en posición de paro O y compruebe que la tensión del sector es compatible con la indicada en el dispositivo médico o su adaptador de sector; después, conecte el cable a la toma mural de conformidad con las normas vigentes en el país.

Una tensión diferente provocaría daños en el dispositivo médico y podría causar lesiones al paciente y al usuario.

Cualquier variación de la tensión de red eléctrica o campo electromagnético que no se ajuste a los límites vigentes podría perturbar el funcionamiento del dispositivo médico.

Los dispositivos médicos equipados con una toma de tierra de protección deben estar, imperativamente, conectados a una red de suministro equipada con una tierra de protección.

| No conecte el dispositivo médico a un prolongador eléctrico y no meta el cable del sector en un pasahilos ni un pasacables.

| Si durante la utilización del dispositivo médico, la pérdida del suministro eléctrico puede generar un riesgo inaceptable, el usuario y el instalador procurarán conectar el dispositivo médico a una fuente de alimentación adecuada como un inversor.

4.2 Conecte el dispositivo médico a la red eléctrica

1. Ponga el interruptor de sector del dispositivo médico en posición de paro O.
2. Conecte el cable de sector al soporte de sector de la caja de mando.
3. Conecte el cable de sector de la toma mural de la instalación eléctrica.

5 Colocar el dispositivo médico

Coloque el dispositivo médico en un lugar escogido idealmente para su actividad.

El dispositivo médico se deberá colocar en un plano fijo y horizontal de modo que no supere los cinco grados de inclinación.

Procure que los cables no obstaculicen los movimientos ni la libre circulación de las personas.

Ajuste la posición de su dispositivo médico según su ángulo de visión y las características de su puesto de trabajo, por ejemplo, la iluminación o la distancia entre el usuario y el dispositivo médico.

Asegúrese de que puede acceder rápidamente a su dispositivo médico. Los dispositivos de desconexión, que son el interruptor y el enchufe de alimentación, deberán encontrarse siempre fácilmente accesibles.

Procure no instalar su dispositivo médico cerca de o sobre otro aparato.

5.1 Colocar los cables

No enrolle jamás el cable de la pieza de mano alrededor del dispositivo médico.

Asegúrese de que no se pueden enrollar ni pisar los diferentes cables.

El cable provisto de su pieza de mano debe ser fácilmente accesible y procure que no esté tensado cuando se utiliza.

5.2 Coloque el pedal de mando

Conecte el cable del pedal situado en la parte trasera del dispositivo médico.

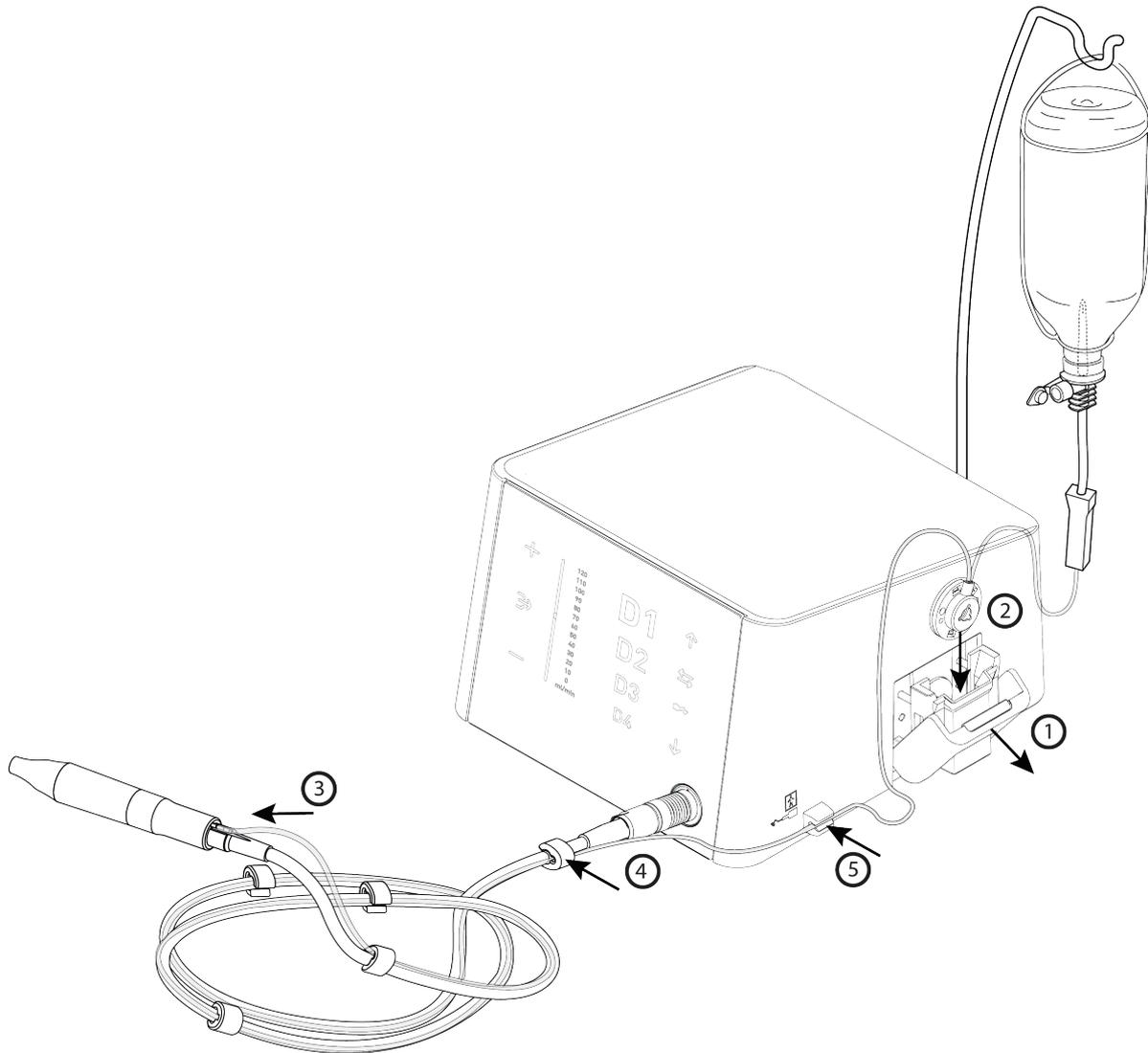
El pedal de mando se debe colocar cerca de los pies del operador y debe ser fácilmente accesible.

5.3 Conectar la pieza de mano

Conecte el conjunto cable y pieza de mano al conector situado en la parte delantera de la caja de mando.

5.4 Aplicar una línea de irrigación

1. Saque la línea de irrigación de su bolsa de esterilización.
2. Saque los clips de su bolsa.
3. Abra la caja de la cinta en el lado derecho del dispositivo médico.
4. Inserte en ella la cinta y vuelva a cerrar la caja.
5. Conectar el extremo de la línea de irrigación, la tubuladura larga, a la pieza de mano.
6. Ascendiendo a lo largo del cable de la pieza de mano, fije la línea de irrigación con el cable de la pieza de mano. Cualquier longitud sobrante de la línea de irrigación se encontrará en la caja del dispositivo médico y no obstaculizará la utilización de la pieza de mano.
7. En el lado de la tubuladura corta, perfora la bolsa de solución de irrigación en el perforador.
8. Cuando el dispositivo médico esté bajo tensión, abra el opérculo del perforador y purgue el sistema de irrigación.



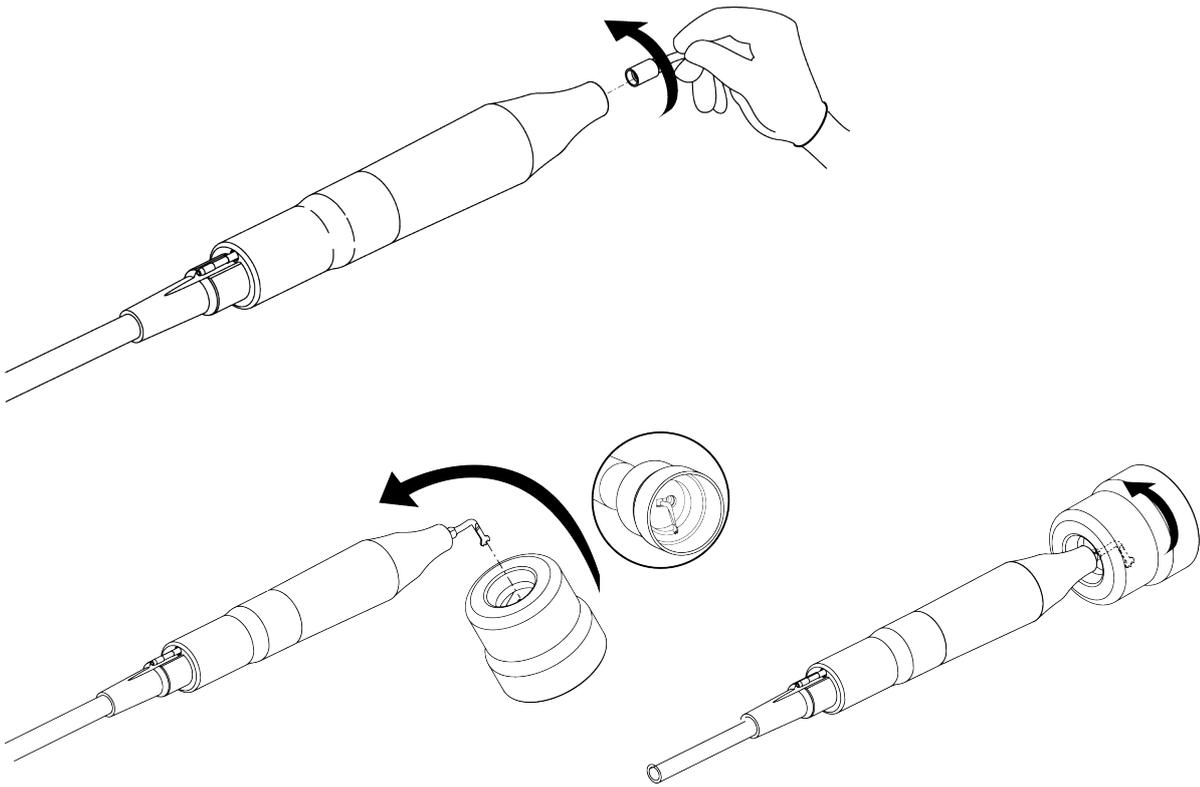
5.5 Enroscar un inserto

Los insertos que se pueden utilizar en este dispositivo médico se conocen como de "segunda generación". Son reconocibles por el grabado II en la base. Son incompatibles con los insertos para Implant Center y Piezotome de primera generación.

De manera recíproca, los insertos de la generación anterior son incompatibles con Piezotome Cube, Implant Center Cube, Implant Center 2 LED, Piezotome 2 y Piezotome Solo LED.

La vibración correcta de un inserto implica un apriete perfecto, que no debe forzarse más allá de su punto de tope. Apretar moderadamente con la llave facilitada para garantizar un funcionamiento óptimo de los ultrasonidos. Apretar exageradamente el inserto puede provocar que se rompa el inserto o la pieza de mano.

Para evitar que el inserto se autobloquee, debe desmontarlo después de cada utilización y debe esterilizarlo.

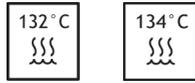


La llave es una llave dinamométrica deslizante. Al cabo de algunas vueltas, la llave da la impresión de deslizarse o de atornillar en el vacío, lo que significa que se ha alcanzado el par de apriete.

6 Realizar un tratamiento

6.1 Condiciones de utilización de los accesorios

Los accesorios del Piezotome Cube deberán limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cualquier uso.



Consulte los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios mencionados en el capítulo *Documentos relacionados página 3*.

Este dispositivo médico está diseñado para usarse junto con una pieza de mano SATELEC, una empresa de ACTEON Group e insertos intraorales de cirugía dental intraoral de segunda generación.

6.2 Preparación para el uso

Para preparar su dispositivo médico, siga las etapas siguientes:

1. Utilice gafas y guantes de protección.
2. Coloque el soporte de la pieza de mano en su lugar.
3. Limpie la caja con una toallita alcohólica desinfectante.



1. Coloque la potencia en su lugar.
2. Conecte el cable de la pieza de mano al conector de la parte frontal del dispositivo médico.
3. Saque el soporte de la pieza de mano de su bolsa de esterilización.
4. Saque la pieza de mano y el cable de su bolsa de esterilización.
5. Saque la llave de su bolsa de esterilización.
6. Saque el inserto de su bolsa de esterilización.
7. Atornille el inserto en la pieza de mano, al principio con la mano y acabe con la llave.
8. Desmonte la pieza de mano de su soporte.
9. Coloque una bolsa de solución de irrigación en la potencia.
10. Saque la línea de irrigación y su cinta de su bolsa de esterilización o de su embalaje si es estéril.
11. Coloque la línea de irrigación y su cinta, hasta la bolsa de irrigación.
12. Ponga el dispositivo médico en marcha.
13. Verifique los ajustes de irrigación de acuerdo con el inserto elegido y ajuste el caudal a través de las zonas táctiles.
 + y - .
14. Compruebe el modo de acuerdo con el inserto elegido y ajuste el modo activo a través de las zonas táctiles.
 ↑ y ↓ .
15. Por encima de un desagüe de agua, compruebe que el spray de la pieza de mano funciona correctamente.

Su dispositivo médico estará ahora listo para su uso.

6.3 Detenga el dispositivo médico

Tras la instalación y antes de la primera utilización, al final del día y tras un periodo largo de no utilización del dispositivo médico, hay que proceder a la limpieza del sistema de irrigación.

Esto permite limpiar la línea de irrigación autoclavable antes de desinfectarla, limpiarla y esterilizarla.

Cuando la irrigación de su dispositivo médico procede de bolsas de irrigación:

1. Desconecte la bolsa de irrigación del perforador de la línea de irrigación.
2. Tire la bolsa de irrigación.

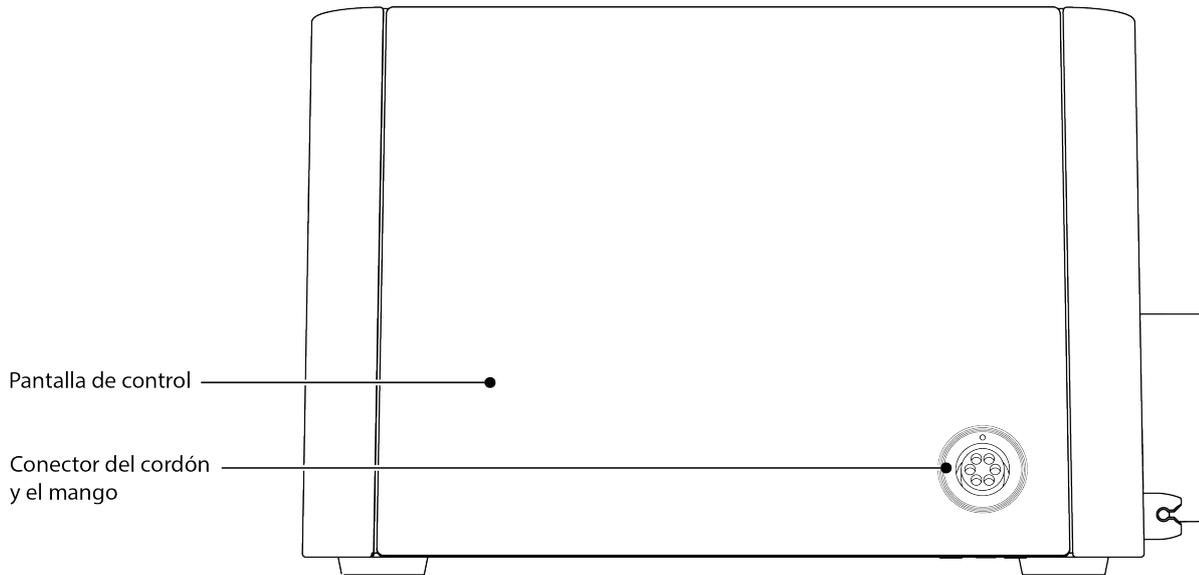
3. Sumerja el extremo corto de la línea de irrigación en un receptáculo que contenga una solución de hipoclorito diluida a menos del 3%.
4. Apriete el icono Purga .
5. Haga funcionar el spray de irrigación dos minutos para enjuagar el circuito de agua del dispositivo médico.
6. Vuelva a llenar el receptáculo con agua desmineralizada o destilada.
7. Enjuague el sistema de irrigación durante dos minutos.

Una vez haya limpiado el sistema de irrigación, realice las operaciones siguientes:

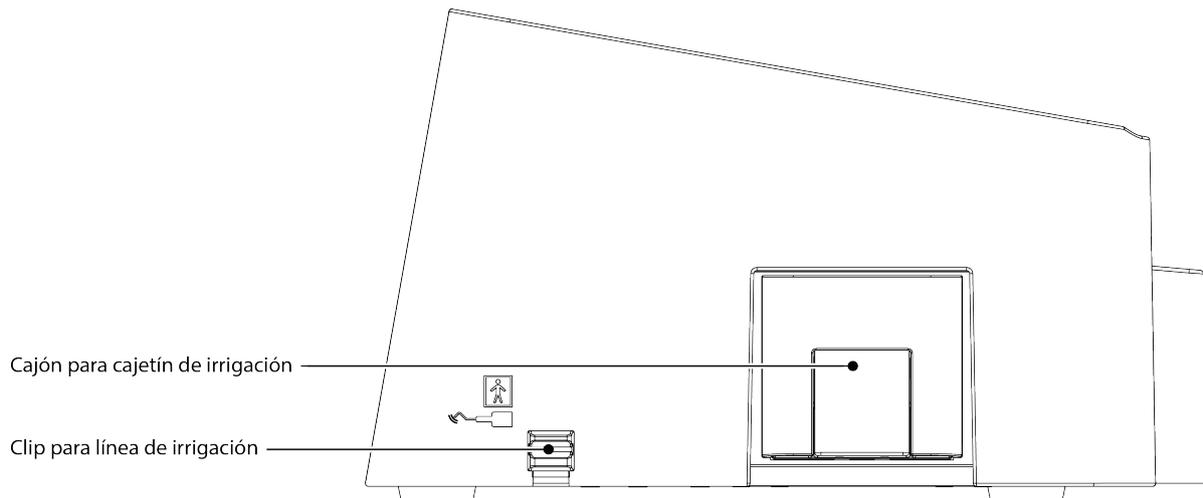
1. Desconecte el conjunto pieza de mano y cable y consulte los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización del conjunto pieza de mano J12804.
2. Realice la limpieza y la desinfección del dispositivo médico tal y como se indica en el capítulo *Limpiar y desinfectar el dispositivo médico página 23*.
3. Siga las instrucciones de los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios SATELEC, una empresa de ACTEON Group mencionados en el capítulo *Documentos relacionados página 3*.

7 Descripción del dispositivo médico

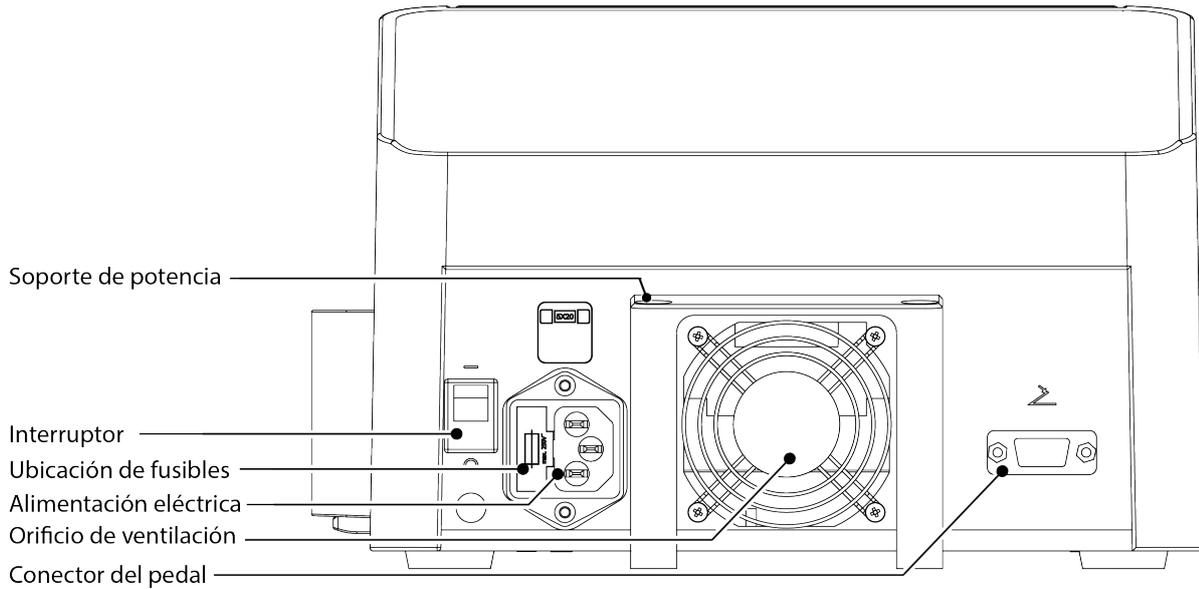
7.1 Vista delantera del dispositivo médico



7.2 Vista lateral derecha del dispositivo médico

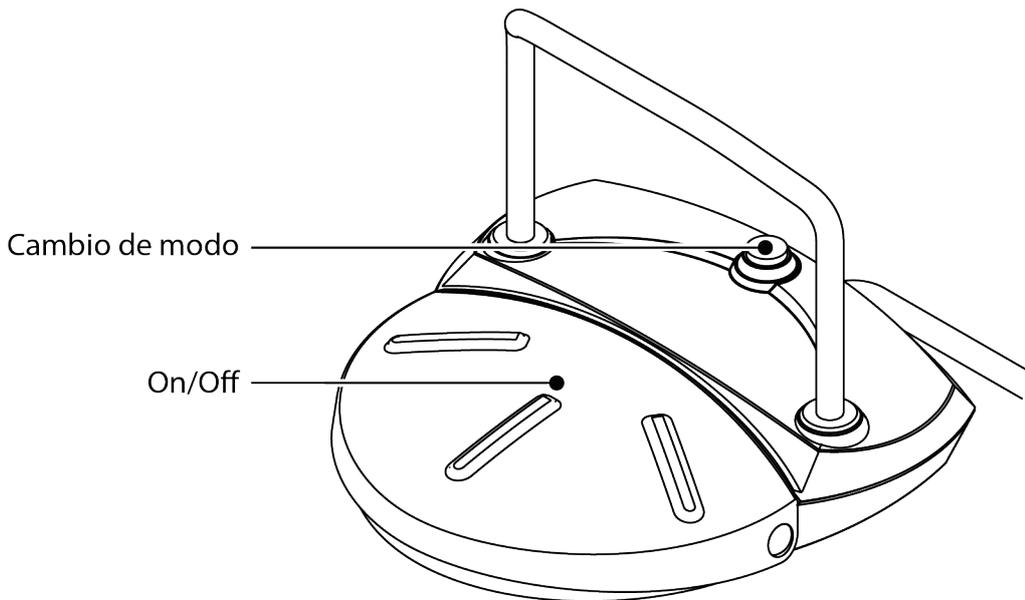


7.3 Vista trasera del dispositivo médico



7.4 Resumen de la interfaz

D1	Modo D1. El modo activo es el modo que se ilumina.
D2	Modo D2. Un modo inactivo no se ilumina.
D3	Modo D3.
D4	Modo D4.
↑	Zona táctil. Apriete para cambiar el modo.
↓	Zona táctil. Apriete para cambiar el modo.
+	Zona táctil. Apriete para aumentar la irrigación en pasos de 10 ml/min.
-	Zona táctil. Apriete para disminuir la irrigación en pasos de 10 ml/min.
⇒	Zona táctil. Mantenga apretado el tiempo de purga.
∞	Piloto. Se enciende cuando el conjunto de pieza de mano y cable no están conectados a la caja.
⚠	Piloto. Se enciende cuando no se establece la comunicación entre la placa madre y la placa del panel frontal. Las zonas táctiles del panel frontal y los botones del pedal están inactivos.
◀→	Apriete para cambiar de un modo a otro.
🔊	Apriete para activar el ultrasonido.



7.5 Caja de mando

La caja de mando integra la tecnología Newtron® patentada por SATELEC, una empresa de ACTEON Group . La tecnología Newtron® proporciona las vibraciones ultrasónicas de forma controlada. Relevadas por los insertos SATELEC, una empresa de ACTEON Group, estas vibraciones permiten proporcionar tratamientos eficaces y garantizar la seguridad del paciente.

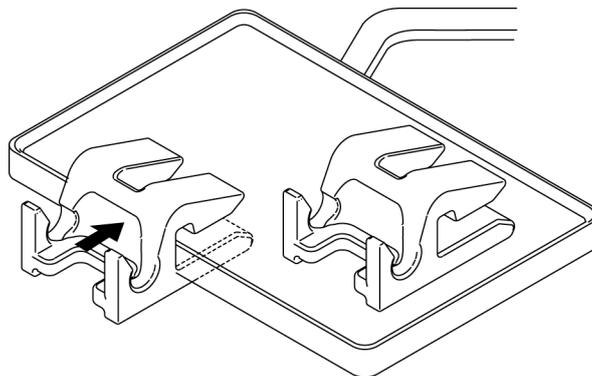
La caja de mando integra un generador de ultrasonidos dental equipado con un mando piezoeléctrico.

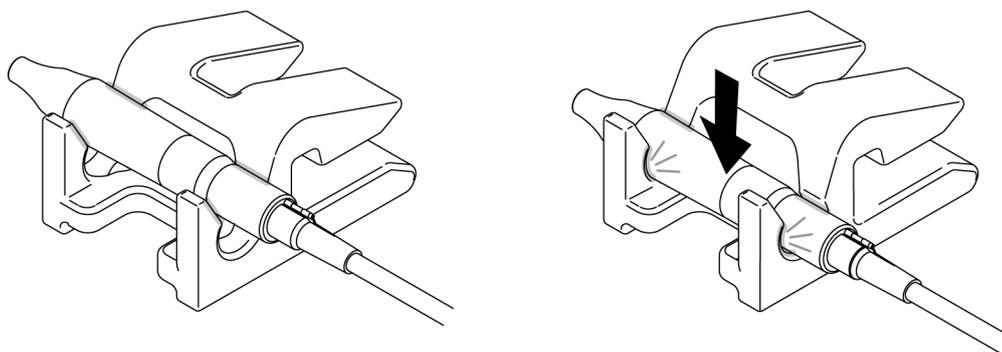
7.6 Pieza de mano

Para obtener más información, consulte el manual de utilización de la pieza de mano Cube LED J28824 y el protocolo de limpieza, desinfección y esterilización para piezas de mano y cable J12804 .

El soporte permite colocar la pieza de mano.

El soporte de la pieza de mano se debe fijar lo más cerca posible del área de trabajo. Asegúrese de colocarlo de modo que la pieza de mano, una vez que esté equipada con un inserto, no pueda engancharse en la ropa ni con los cables.





7.7 Pantalla del dispositivo médico

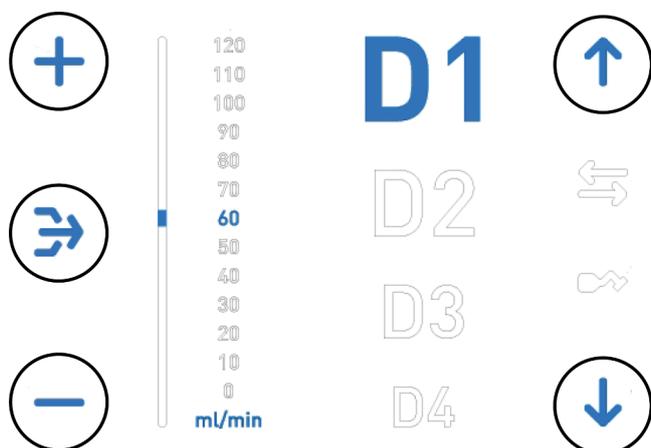
La pantalla del dispositivo médico muestra la interfaz del mismo.

Es táctil y permite al practicante realizar los ajustes apretando en las áreas activas.

Realice siempre los ajustes con el dedo. Nunca use estiletes ni instrumentos, ya que podrían dañar la pantalla.

Las zonas táctiles son capacitivas y extremadamente sensibles. Por lo tanto, la pantalla debe estar constantemente limpia y seca para evitar cualquier perturbación de los ajustes definidos por el usuario.

Las áreas táctiles, aquellas con las que puedes interactuar con el dispositivo médico, son las que aparecen enmarcadas en negro.



Ajuste el caudal de irrigación apretando las zonas táctiles **+** y **-**

Seleccione el modo deseado tocando las zonas táctiles **↑** y **↓**

Activar la purga apretando en la zona táctil **⇒**

7.8 Ajustar la potencia

El ajuste de la potencia de los ultrasonidos se debe realizar teniendo en cuenta el inserto utilizado y la clínica buscada.

Seleccione el modo deseado tocando las zonas táctiles **↑** y **↓**

Se debe utilizar cada inserto según los ajustes definidos en la Tabla de ajuste de potencia para generadores de ultrasonidos para cirugía intraoral [J58010].

7.9 Ajuste la irrigación

El dispositivo médico se debe ajustar a la potencia mínima para ajustar el caudal de irrigación. Apriete el pedal hasta la aparición de un spray.

Como las costumbres de trabajo, la experiencia y las formaciones profesionales son diferentes en cada caso, corresponde al usuario asegurarse de que el caudal de irrigación esté plenamente adaptado a la clínica buscada para no arriesgarse a quemar el sitio clínico.

Ajuste el caudal de irrigación mediante las flechas de ajuste del caudal de irrigación. Este ajuste depende del inserto y de la clínica buscada.

Ajuste el caudal de irrigación apretando las zonas táctiles **+** y **-**

7.9.1 Activar la purga / iniciar la irrigación

Apriete el icono purga y manténgalo apretado todo el tiempo necesario.

Activar la purga apretando en la zona táctil 

7.10 Orificios de ventilación

Los orificios de ventilación permiten asegurar la buena ventilación de la caja de mando. Déjelos destapados para permitir una buena ventilación.

7.11 Pedal de mando

El pedal se puede configurar en modo ON/OFF o en modo progresivo.

Al presionar el pedal automáticamente se activa el ultrasonido de la pieza de mano y la función de irrigación. Se debe desconectar el pedal de mano provisto de su cable para limpieza diaria mediante toallita alcohólica desinfectante.

La función de luz sigue activada durante 9 segundos tras soltar el pedal.

Para obtener más información, consulte el capítulo *Resumen del pedal página 1*.

7.12 Soporte de sector

El soporte de sector, con su pica de toma de tierra, permite la conexión del aparato a la red eléctrica mediante un cable de sector desconectable.

7.13 Interruptor

El interruptor de sector permite poner el dispositivo médico bajo tensión (posición I) o apagarlo (posición O).

7.14 Habitáculo para fusibles

El habitáculo incluye dos fusibles sectores destinados a proteger el dispositivo médico en caso de sobretensión o de problema interno.

Consulte las instrucciones mencionadas en el capítulo *Sustituya los fusibles página 25*

7.15 Líneas de irrigación

Las líneas de irrigación autoclavables pueden reutilizarse después de su limpieza, desinfección y esterilización.

Tras el uso, las líneas de irrigación estériles deberán desecharse dentro de un contenedor de desechos de actividades de tratamientos con riesgo infeccioso.

Los frascos o las bolsas de irrigación no pueden exceder un kilogramo. Cualquier contenedor más pesado tumbará el dispositivo médico.

El dispositivo médico no está diseñado para administrar sustancias medicinales.

El dispositivo médico solo se puede usar con viales o bolsas de suero fisiológico o agua estéril.

8 Desinfección y esterilización

Las instrucciones referentes a los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios proporcionadas por SATELEC, una empresa de ACTEON Group se han validado para cada dispositivo médico y accesorio. Las guías aplicables se indican en el capítulo *Documentos relacionados página 3*

Se pueden descargar en la dirección siguiente: www.satelec.com/documents.

Download



Instructions For Use

En todos los casos, prevalecen las reglamentaciones locales vigentes referentes a los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios sobre las informaciones proporcionadas por SATELEC, una empresa de ACTEON Group.

8.1 Limpiar y desinfectar el dispositivo médico

Se debe limpiar y desinfectar diariamente la caja de mando del dispositivo médico.

Se debe limpiar y desinfectar diariamente el pedal de mando.

Se deben limpiar, desinfectar y esterilizar la pieza de mano y su cable después de cada utilización.

Se deben limpiar, desinfectar y esterilizar las líneas de irrigación autoclavables después de cada utilización.

El dispositivo médico debe estar imperativamente en posición OFF o en posición de paro O durante los procedimientos de limpieza y desinfección.

Consulte las instrucciones detalladas en el capítulo *Limpie el sistema de irrigación página 25*.

Utilice toallitas impregnadas con productos destinados a la desinfección con base de alcohol.

Evite utilizar productos de limpieza y desinfección que contengan agentes inflamables.

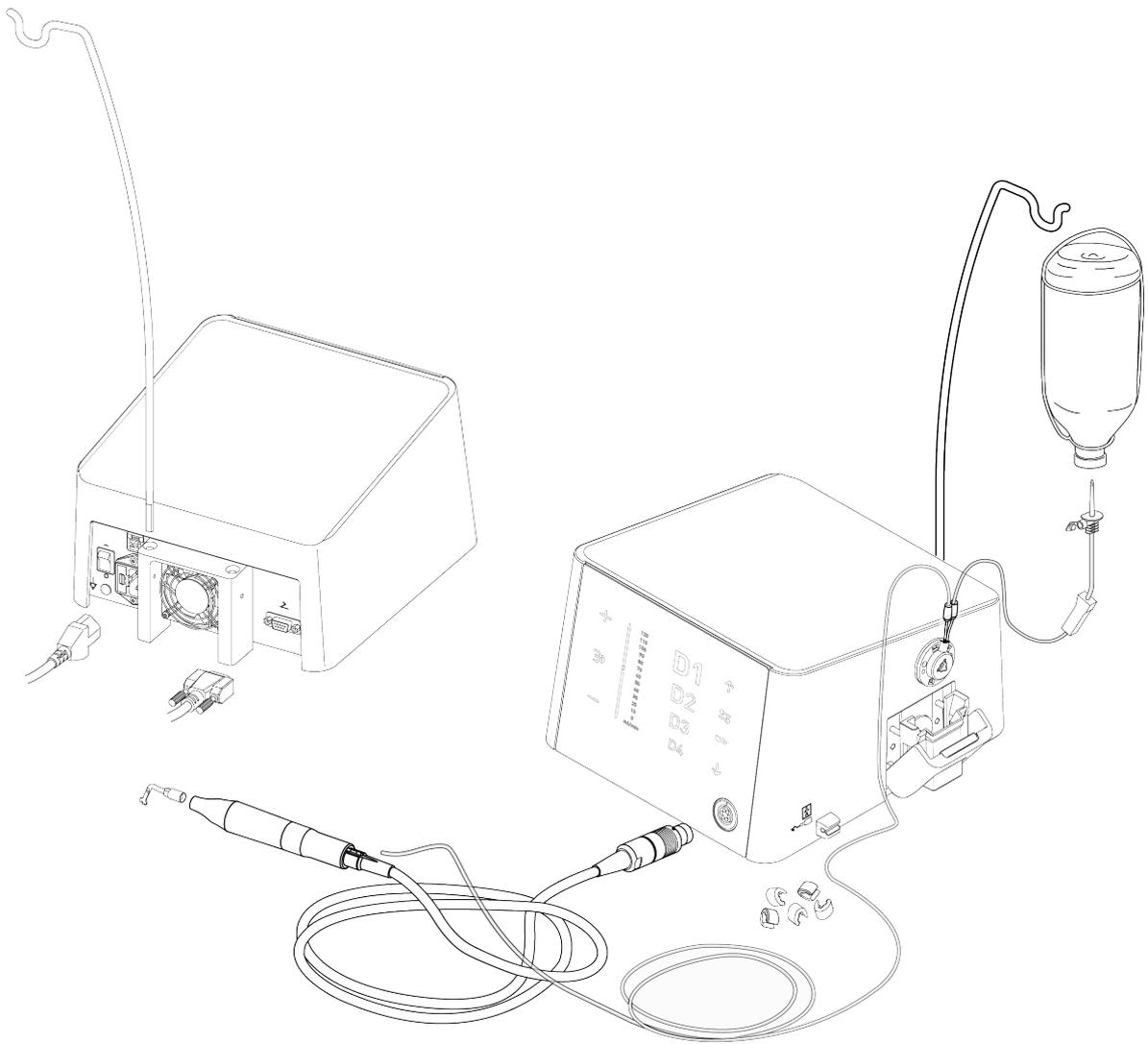
En caso contrario, por favor, asegúrese de la evaporación del producto y de la ausencia de cualquier combustible en el dispositivo médico y sus accesorios antes de la puesta en funcionamiento.

- ▮ No utilice ningún producto abrasivo para limpiar el dispositivo médico.

- ▮ No aplique directamente los sprays en el dispositivo médico para limpiarlo. Vaporice siempre el producto sobre una toallita, antes de limpiar el dispositivo médico.

Se deben limpiar, desinfectar y esterilizar las líneas de irrigación autoclavables después de cada utilización.

Cuando prepare la limpieza, deposite los diferentes elementos del Piezotome Cube tal y como se ilustra.



8.2 Limpiar, desinfectar y esterilizar los accesorios

Consulte los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios mencionados en el capítulo *Documentos relacionados* página 3.

9 Supervisión y mantenimiento normal

El dispositivo médico no necesita ningún plan de mantenimiento preventivo más allá de:

- La supervisión de los accesorios
- El mantenimiento habitual de limpieza, desinfección y esterilización
- La limpieza

Compruebe el estado de limpieza de los orificios de ventilación de la caja de mando para evitar cualquier calentamiento.

Compruebe el estado del conjunto cable y pieza de mano, así como el estado de los conectores del cable.

Vigile el estado de limpieza de la punta de la pieza de mano; esta deberá estar limpia y lisa, sin corrosión, y la pieza de mano deberá poder enroscarse fácilmente y firmemente a la misma.

Supervise antes y después de cada utilización la integridad del dispositivo médico y de sus accesorios para descubrir a tiempo cualquier problema. Esto es necesario para detectar cualquier fallo de aislamiento eléctrico o cualquier degradación. Si es necesario, sustituya los elementos degradados.

9.1 Limpie el sistema de irrigación

Haga funcionar el dispositivo a potencia mínima, en caudal de irrigación máximo durante dos minutos.

Esto permite limpiar la línea de irrigación autoclavable antes de desinfectarla, limpiarla y esterilizarla.

Cuando la irrigación de su dispositivo médico procede de bolsas de irrigación:

1. Desconecte la bolsa de irrigación del perforador de la línea de irrigación.
2. Tire la bolsa de irrigación.
3. Sumerja el extremo corto de la línea de irrigación en un receptáculo que contenga una solución de hipoclorito diluida a menos del 3%.
4. Apriete el icono Purga .
5. Haga funcionar el spray de irrigación dos minutos para enjuagar el circuito de agua del dispositivo médico.
6. Vuelva a llenar el receptáculo con agua desmineralizada o destilada.
7. Enjuague el sistema de irrigación durante dos minutos.

Una vez haya limpiado el sistema de irrigación, realice las operaciones siguientes:

1. Desconecte el conjunto pieza de mano y cable y consulte los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización del conjunto pieza de mano J12804.
2. Realice la limpieza y la desinfección del dispositivo médico tal y como se indica en el capítulo *Limpiar y desinfectar el dispositivo médico página 23*.
3. Siga las instrucciones de los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios SATELEC, una empresa de ACTEON Group mencionados en el capítulo *Documentos relacionados página 3*.

9.2 Mantenimiento correctivo

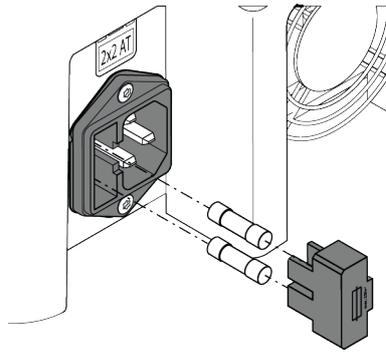
En el caso de mal funcionamiento, el usuario puede realizar las acciones de mantenimiento correctivo siguientes.

9.2.1 Sustituya los fusibles

El dispositivo médico está protegido por dos fusibles presentes en el soporte del sector.

Para realizar la sustitución, efectúe las operaciones siguientes:

1. Detenga el dispositivo médico (posición O).
2. Desconecte el cable de sector de la red eléctrica.
3. Desconecte el cable de sector del soporte de sector.
4. Inserte la punta de un destornillador plano en la muesca situada encima de la caja de fusibles para desbloquearlo.
5. Saque los fusibles desgastados.



6. Sustituya los fusibles desgastados por fusibles del mismo tipo y del mismo valor.
7. Coloque la caja de fusibles en su habitáculo empujándola hasta que oiga un clic que confirma su correcto posicionamiento.
8. Conecte el cable de sector al soporte.
9. Conecte el cable de sector a la red eléctrica.

10 Identificar los malos funcionamientos

En el caso de mal funcionamiento, consulte las tablas siguientes para identificar y consultar rápidamente los elementos simples del dispositivo médico.

Si no se describe el mal funcionamiento en las tablas siguientes, póngase en contacto por favor con su proveedor o con el servicio posventa de SATELEC, una empresa de ACTEON Group.

No utilice el dispositivo médico si parece dañado o defectuoso. Aísle el dispositivo médico y asegúrese de que no se puede utilizar.

10.1 No funciona (Pantalla)

Síntomas: la pantalla del dispositivo médico está apagada y el dispositivo médico no funciona.

Posibles causas	Soluciones
Sin corriente eléctrica	Póngase en contacto con su electricista
Interruptor de sector en posición O	Ponga el interruptor de sector en la posición I
Conexión defectuosa entre el cable de sector y la toma eléctrica mural	Conecte el cable de sector a la toma de corriente mural
Conexión defectuosa entre el cable de sector y el soporte de sector	Conecte el cable de sector al soporte de sector
Fusibles sector en el soporte de sector fuera de servicio	Sustituya los fusibles de sector por otros del mismo valor y el mismo tipo
Fusible interno fuera de servicio	Devolución al servicio posventa Acteon
Si la pantalla está encendida, falla la transmisión	Apague el dispositivo médico, espere unos segundos y vuelva a encenderlo Devolución al servicio posventa Acteon

10.2 Ausencia de spray

Síntoma: No hay spray de agua al nivel del inserto.

Posibles causas	Soluciones
Inserto taponado	Destape el inserto mediante una cuba con ultrasonidos
Mala elección de inserto	Compruebe el inserto
Mal ajuste del spray	Ajuste del spray
Bolsa o frasco de irrigación vacíos	Aplique un contenedor lleno
Irrigación desactivada	Active la irrigación
Línea de irrigación atascada, taponada o defectuosa	Aplique una nueva línea de irrigación.

10.3 La potencia no es la prevista

Síntomas: el inserto no vibra con la frecuencia esperada, el tratamiento no se desarrolla como de costumbre y tarda más tiempo o no progresa.

Posibles causas	Soluciones
Inserto gastado o deformado	Sustituya el inserto
Mala utilización: ángulo incorrecto de ataque o presión inadecuada	Consulte las instrucciones de utilización disponibles en la dirección www.acteongroup.com

10.4 Los ultrasonidos no funcionan

Síntomas: el inserto no vibra.

Posibles causas	Soluciones
Apriete incorrecto del inserto	Vuelva a apretar el inserto con la llave Renueve su llave dinamométrica una vez al año
Contacto del conector defectuoso	Limpie los contactos del cable
Cable de pieza de mano cortado	Devolución al servicio posventa Acteon para sustituir la pieza de mano y su cable
Ajustar la potencia	Consulte el capítulo <i>Ajustar la potencia</i>

10.5 Escape de agua

Síntomas: Existe una fuga de agua a lo largo de la línea de irrigación o en el conjunto pieza de mano y cable.

Posibles causas	Soluciones
Línea de irrigación disfuncional	Sustituya la línea de irrigación por una nueva.

10.6 Perturbación de los ajustes definidos por el usuario

Síntomas: el dispositivo médico pasa repentinamente de un modo a otro, el caudal de irrigación mediante aumenta/reduce o la purga se activa repentinamente.

Posibles causas	Soluciones
Líquido presente en la pantalla del dispositivo médico	Apagar el dispositivo médico y secarlo con un trapo limpio y seco

11 Especificaciones técnicas del dispositivo médico

11.1 Identificación

Fabricante	SATELEC, una empresa de ACTEON Group
Nombre del dispositivo médico	Piezotome Cube

11.2 Generador

Tensión de alimentación	100 - 240 VAC
Frecuencia de alimentación	50/60 Hz
Potencia consumida	150 - 150 VA
Tensión suministrada a la pieza de mano	150 VAC
Gama de ajuste de potencia	D1 - D4
Frecuencia de salida	28 kHz - 36 kHz
Tipo de corrientes de fuga	BF
Modo de funcionamiento	Intermitente: 10 minutos ON / 5 minutos OFF
Clase eléctrica	I
Fusible (soporte sector)	2 fusibles T2AL, 250 VCA
Anchura	251 mm
Altura	160 mm, 481 mm con potencia
Profundidad	271 mm
Masa	3.500 g sin accesorios
Índice de protección	IPX0

11.3 Longitud de los cables

Cable de la pieza de mano	2000 mm +/- 50 mm
Cable del pedal de mando	2000 mm +/- 50 mm

11.4 Irrigación

Los frascos o las bolsas de irrigación no pueden exceder un kilogramo. Cualquier contenedor más pesado tumbará el dispositivo médico.

Volumen máximo de las bolsas de solución de irrigación	1.000 ml
Masa máxima de las bolsas de solución de irrigación	1.000 g
Caudal de salida de agua nominal en extremo de pieza de mano Cube LED	0 ml/min a 120 ml/min
Caudal de salida de agua máximo en purga	120 ml/min

11.5 Pedal de mando

Anchura	173 mm
Altura	140 mm con arco
Profundidad	176 mm
Masa	1.060 g

Índice de protección	IPX1
----------------------	------

11.6 Características ambientales

Temperatura ambiente de funcionamiento	+10°C a +30°C
Humedad relativa de funcionamiento	30 % a 75 %
Presión atmosférica de funcionamiento	De 800 hPa a 1.060 hPa
Altitud máxima de funcionamiento	Inferior o igual a 2 000 metros
Temperatura de almacenamiento	0°C a +50°C
Humedad relativa de almacenamiento	De 10 % a 100 %, condensación incluida
Presión atmosférica de almacenamiento	De 500 hPa a 1.060 hPa
Humedad relativa de transporte	De 10 % a 100 %, condensación incluida
Presión atmosférica de transporte	De 500 hPa a 1.060 hPa

11.7 Restricciones ambientales

Locales de utilización	Utilizable en todos los locales médicos. El dispositivo médico no se debe utilizar en bloque operatorio, ni en exterior.
Utilización en atmósfera gaseosa	El dispositivo médico no se ha concebido para su uso en una atmósfera gaseosa de tipo AP o APG ni en presencia de gases anestésicos.
Inmersión	Está prohibido sumergir la consola.
Inmersión	Está prohibido sumergir la pieza de mano.

11.8 Características de prestaciones significativas

Vibraciones ultrasonoras del inserto fijado en el extremo de la pieza de mano ultrasonora dental de cirugía intraoral.

12 Reglamentación y normalización

12.1 Normas y reglamentaciones aplicables

Este dispositivo médico cumple las exigencias esenciales de la directiva europea 93/42/CEE. Se ha diseñado y fabricado según un sistema de garantía de calidad con certificación EN ISO 13485.

12.2 Clase médica del dispositivo

El dispositivo médico es de clase IIa según la directiva europea 93/42/CEE.

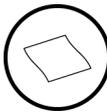
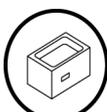
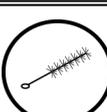
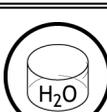
12.3 Símbolos

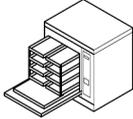
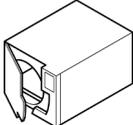
Símbolo	Significado
	Pedal de mando
O	Paro (desconexión)
I	Marcha (desconexión)
 Protection Glasses Needed	Lleve siempre gafas de protección
	Lleve siempre guantes de protección
 Refer to Instruction Manual/Booklet	Consulte la documentación de acompañamiento
 Consult Instructions for Use	Consulte el manual de utilización
 Electronic User Information	La documentación de acompañamiento está disponible en formato electrónico
	Límite de presión
	Límite de temperatura
	Limitación de humedad

Símbolo	Significado
	Unidad de embalaje
	Frágil, manipular con cuidado
	Conservar en lugar seco
	Peligro biológico
	Esterilización a 134°C en una autoclave
	Esterilización a 132°C en una autoclave
	Limpiador-desinfectante para desinfección térmica
	Baño con ultrasonidos
	Parte aplicada de tipo BF
	Corriente alterna
	Purga
	Interferencias electromagnéticas
	Marca CE
	Marca CE
 AAAA	Año de fabricación
	Fabricante

Símbolo	Significado
 Do not dispose of as household waste	No tire en basuras domésticas
	Recicle sus lámparas y equipos eléctricos profesionales con Réylum
Rx only	Las leyes federales de los Estados Unidos limitan este dispositivo médico a la venta por parte de un médico, o siguiendo sus prescripciones.
IPX1	IP: grados de protección proporcionados por una funda X: sin reivindicación de protección contra la penetración de cuerpos sólidos 1: protege contra las caídas verticales de gotas de agua

12.4 Símbolos Quick Start y Quick Clean

	Utilizar un tanque de inmersión para la limpieza
	Utilizar un cepillo suave para la limpieza
	Utilizar un trapo sin pelusa para la limpieza
	Utilizar una cubeta de ultrasonidos para la limpieza
	Utilizar un escobillón para la limpieza
	Utilizar agua desionizada u osmótica para la limpieza
	Utilizar una toallita alcohólica desinfectante para la predesinfección y la limpieza
	No utilizar una cubeta de ultrasonidos para la limpieza

	Limpiar con agua corriente
	Utilizar una jeringa para limpiar
	Utilizar un limpiador-desinfectante para la limpieza y la desinfección
	Utilizar un autoclave con prevació de aire para la esterilización

12.5 Identificación del fabricante



SATELEC
 A Company of ACTEON Group
 17, avenue Gustave Eiffel
 BP 30216
 33708 MERIGNAC cedex
 Francia
 Tel. +33 (0) 556.34.06.07
 Fax. +33 (0) 556.34.92.92
 E.mail : satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com



12.6 Direcciones de las filiales

AUSTRALIA/NUEVA ZELANDA

ACTEON AUSTRALIA/NUEVA ZELANDA
Suite 119, 30-40 Harcourt Parade
Rosebery NSW 2018
Australia
Tel. +612 9669 2292
Fax. +612 9669 2204
info.au@acteongroup.com

BRASIL

MICRO IMAGEM INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ: 14.041.012/0001-79
Alameda Vênus, 233
Distrito Industrial
Indaiatuba – SP – CEP 13347-659
Brasil
Tel. +55 19 3936 809

CHINA

ACTEON CHINA
Oficina 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street -
Distrito de Chaoyang - BEIJING 100027 - CHINA
Tel. +86 10 646 570 11 / 2 / 3
Fax. +86 10 646 580 15
info.cn@acteongroup.com

ALEMANIA

ACTEON GERMANY GmbH
Industriestrasse 9 – 40822 METTMANN - ALEMANIA
Tel. +49 21 04 95 65 10
Fax. +49 21 04 95 65 11
info.de@acteongroup.com

Hong Kong Re. Office

21/F, On Hing Building
Central - Hong Kong
Tel. +852 66 962 134
info.hk@acteongroup.com

INDIA

ACTEON INDIA
1202, PLOT NÚM. D-9
GOPAL HEIGHTS, NETAJI SUBASH PLACE
PITAMPURA, DELHI - 110034 - INDIA
Tel. +91 11 47 018 291 / 47 058 291 / 45 618 291
Fax. +91 79 2328 7480
info.in@acteongroup.com

ORIENTE MEDIO

ACTEON ORIENTE MEDIO
247 Wasfi Al Tal str.
401 AMÁN - JORDANIA
Tel. +962 6 553 4401
Fax. +962 6 553 7833
info.me@acteongroup.com

RUSIA

ACTEON RUSIA
Moscú, Gilyarovskogo str, 6b1
+7 495 1501323
info.ru@acteongroup.com

ESPAÑA

ACTEON MÉDICO-DENTAL IBÉRICA, S.A.U.
Avda Principal nº11 H
Polígono Industrial Can Clapers
08181 SENTMENAT (BARCELONA) - ESPAÑA
Tel. +34 93 715 45 20
Fax. +34 93 715 32 29
info.es@acteongroup.com

TAIWÁN

ACTEON TAIWÁN
11F., No.1, Songzhi Rd.
Xinyi Dist., Taipei City 11047
TAIWAN (R.O.C.)
+ 886 2 8729 2103
info.tw@acteongroup.com

TAILANDIA

ACTEON (TAILANDIA) LTD
23/45 Sorachai Building 16ª planta - Sukumvit 63
Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110
- TAILANDIA
Tel. +66 2 714 3295
Fax. +66 2 714 3296
info.th@acteongroup.com

Reino Unido

ACTEON REINO UNIDO
Phoenix Park – Eaton Socon, St Neots
CAMBS PE19 8EP - REINO UNIDO
Tel. +44 1480 477 307
Fax. +44 1480 477 381
info.uk@acteongroup.com

LATINOAMÉRICA

ACTEON AMÉRICA LATINA
Bogotá - COLOMBIA
Móvil: +57 312 377 8209
info.latam@acteongroup.com

Estados Unidos y Canadá

ACTEON NORTEAMÉRICA
124 Gaither Drive, Suite 140
Mount Laurel, NJ 08054 - Estados Unidos
Tel. +1 856 222 9988
Fax. +1 856 222 4726
info.us@acteongroup.com

12.7 Eliminación y reciclaje

Como Equipamiento Eléctrico y Electrónico, la eliminación del dispositivo médico se debe realizar según unos trámites especializados de recogida, retirada y reciclaje o destrucción. Esto es válido, en concreto, en el mercado europeo, en referencia a la directiva n.º 2012/19/UE de julio de 2012.

Cuando su dispositivo médico llegue al final de su vida útil, póngase en contacto con su revendedor de materiales dentales más cercano o, en su defecto, con las filiales y la sede de Acteon, cuyos datos figuran en el capítulo *Direcciones de las filiales página 35*, para que se le indique el procedimiento a seguir.



La mención siguiente solo es válida para Francia.

En conformidad con las disposiciones del Código del Medio Ambiente francés relativo a la eliminación de residuos de equipos eléctricos y electrónicos o a la directiva RAEE (Decreto n.º 2012-617 del 2 de mayo de 2012), nuestra empresa asume sus obligaciones de recuperación y eliminación de sus equipos eléctricos y electrónicos mediante el dispositivo implantado por el organismo autorizado Réylum, Autorización NOR: DEVP1427651A.

Como fabricante, nuestra empresa está inscrita en el Registro Nacional de Productores del ADEME. Corresponde a los compradores profesionales sucesivos de la cadena de distribución, de la que usted forma parte, transmitir esta información sobre las modalidades de reciclaje establecidas por nosotros hasta el usuario final.

Por otro lado, el comprador se compromete a recuperar los equipos de nuestra marca cuando lleguen al final de su vida útil y confiarlos para reciclaje a uno de los centros de recogida establecidos por Réylum, cuya lista se encuentra disponible en el sitio <http://www.reylum.com/>.

Finalmente, tenga en cuenta que, llegado el caso, Réylum se ofrece para acudir a recuperar estos equipos de forma gratuita a sus instalaciones, más allá de un cierto umbral de retirada, tras haber puesto a su disposición palés-contenedores para almacenar dichos residuos.



Un accesorio que haya agotado su vida útil se debe eliminar en receptáculos de actividades de cuidados de riesgos infecciosos.

13 Índice

A

actualización 6
 agua estéril 21
 altitud 30
 atmósfera gaseosa 30

C

caja de mando 19
 caudal de irrigación 20-21
 cinco grados de inclinación 11
 clase médica 31
 clínica 20-21

D

degradación 25
 desinfectados 15
 desprendimiento de membrana 5
 Después de instalación 15
 directiva europea 31
 dispositivos de desconexión 11

E

electrónico 3
 eliminación 36
 escape de agua 28
 esterilizados 15
 expansión ósea 5

F

Fabricante 29
 fallo 25
 fin de jornada 15
 función luz 21
 Fusible 27
 fusibles 21, 25

I

inserto 3, 5, 27-28
 instrucciones de uso electrónicas 3

interruptor 21, 27

L

limpiados 15
 limpieza del sistema de irrigación 15
 limpieza y desinfección del aparato 16, 25
 llave 3

M

mal funcionamiento 27
 Manual de utilización 3
 modo 20

N

no utilización 15

O

orificios 21, 25
 osteoplastia 5
 osteotomía 5

P

pedal de mando 11, 21
 presión 30
 primera fijación de la marca CE 6
 primera utilización 15

R

reciclaje 36
 Récyllum 36
 red eléctrica 9
 reparación 5
 reparador 5
 revendedores autorizados 5

S

sindesmotomía 5
 soporte de sector 9, 21, 25
 spray 20, 27
 suero fisiológico 21
 sustancias medicinales 21

T

temperatura 30
toma de tierra 21

U

un kilogramo 21, 29

V

ventilación 21
vibraciones ultrasonoras 5



Manual de utilización | Piezotome Cube | J50104 | V4 | (17) | 03/2018 | NO37ES010D

SATELEC S.A.S. | A Company of ACTEON Group
17 av. Gustave Eiffel | BP 30216 | 33708 MERIGNAC cedex | FRANCIA
Tel. +33 (0) 556 34 06 07 | Fax. +33 (0) 556 34 92 92
E-mail : satelec@acteongroup.com | www.acteongroup.com

