



CE 0123

Manual de instrucciones del escarificador ultrasónico

Modelo: PT X

Por favor, lea este manual antes de operar el dispositivo.

Guilín Refine Medical Instrument Co., Ltd.
RF-PTX-M002 Versión: 1.5 20250207

Precauciones

⚠ Advertencia: No respetar estas precauciones puede provocar lesiones personales, descargas eléctricas, incendios o daños al producto.

- 1) Este producto no es un electrodoméstico. Está destinado exclusivamente al uso en hospitales y clínicas dentales. El producto debe cumplir con las especificaciones operativas pertinentes, así como con las leyes y regulaciones aplicables en el ámbito médico. El usuario debe ser un dentista o técnico profesionalmente capacitado y calificado. Debe utilizarse una protección adecuada (p. ej., gafas, mascarilla) durante el uso para evitar la contaminación cruzada.
- 2) Utilice una toma de corriente independiente con conexión a tierra. No desenchufe el cable de alimentación con las manos mojadas.
- 3) Inserte completamente el enchufe en la toma de corriente. No utilice ninguna fuente de alimentación que no sea el voltaje especificado.
- 4) No dañe, modifique, tire, doble o retuerza excesivamente el cable de alimentación. No coloque objetos pesados sobre el cable.
- 5) Después de usar la máquina, apague el interruptor de encendido y retire el enchufe.
- 6) Cuando el equipo se recupere tras haber sido apagado, espere a que se estabilice antes de pisar el pedal. El operador debe soltar el pedal inmediatamente cuando el equipo esté apagado.
- 7) No coloque el producto sobre una mesa de trabajo inestable, como una mesa que se tambalea, una superficie inclinada o un lugar sujeto a vibraciones.
- 8) Este equipo es un producto reutilizable. Manténgalo limpio antes y después del uso. Antes de cada uso, las piezas de mano, puntas, llave dinamométrica, etc., deben ser desinfectadas y esterilizadas. Se recomienda desinfectar y esterilizar según el método descrito en el Capítulo 5 de este manual.
- 9) No golpee ni raspe la pieza de mano. No tire del cable con fuerza durante el uso para evitar daños.
- 10) No dañe ni pula las puntas. Las puntas deben atornillarse a la pieza de mano con una llave dinamométrica y debe generarse un chorro de agua durante el funcionamiento.
- 11) Antes de cada operación, trabaje fuera de la boca del paciente durante más de 10 segundos con agua corriente para drenar el agua de la tubería en la parte posterior de la pieza de mano.
- 12) Cuando la punta está dañada o desgastada, la intensidad de la vibración puede disminuir. El operador debe reemplazar la punta rápidamente según la situación clínica. No se recomienda utilizar la punta si el desgaste supera los 2 mm. Utilice el indicador de comparación de puntas para comprobar. Si la longitud supera la primera línea, la potencia se mantiene igual; si está entre la primera y la segunda línea, la potencia se reduce al 80 %; si alcanza o supera la segunda línea, la potencia disminuye significativamente y se recomienda reemplazar la punta.
- 13) No atornille ni desatornille la punta mientras pisa el pedal o cuando el equipo esté funcionando.
- 14) La rosca interna de las puntas fabricadas por ciertos fabricantes puede ser áspera, oxidada y dañar el sistema de roscado, causando daños irreparables al escarificador. Utilice puntas correspondientes de la marca Refine.
- 15) Elija la potencia adecuada según el tipo de punta. Consulte el Anexo con la Tabla de Potencia de Puntales para conocer la potencia y volumen de agua recomendados para los diferentes tipos de puntas en el sistema. Puede hacer doble clic en el modo actual para seleccionar la punta.
- 16) No utilice agua sucia.
- 17) La limpieza o tratamiento inadecuado de implantes de titanio, restauraciones de porcelana, etc., puede causar el aflojamiento del adhesivo, agrietamiento o incluso daño en la porcelana. La limpieza o tratamiento de la cavidad oral debe realizarse con precaución.
- 18) Durante el proceso de raspado se generará ruido. Las personas sensibles al ruido pueden usar tapones para los oídos.
- 19) Solo somos responsables de la seguridad si el mantenimiento, la reparación y la modificación del equipo se realizan por la empresa o sus distribuidores autorizados, las piezas de repuesto son de la empresa y el uso sigue las instrucciones del manual.
- 20) Este equipo puede causar interferencias electromagnéticas. No lo use cerca de equipos quirúrgicos electrónicos y tenga precaución en entornos con fuertes interferencias electromagnéticas.
- 21) Este equipo no contiene sustancias tóxicas ni peligrosas y puede desecharse de acuerdo con las leyes y regulaciones vigentes sobre la eliminación de dispositivos médicos.
- 22) No pise el pedal cuando el cable de la pieza de mano de pulido por aire esté desconectado de la unidad principal.
- 23) Antes de usar el instrumento ultrasónico, asegúrese de que el cable del instrumento de pulido con aire esté colocado correctamente en el soporte. De igual forma, antes de usar el instrumento de pulido con aire, asegúrese de que el cable del instrumento ultrasónico esté bien colocado en su soporte.
- 24) La punta debe estar bien ajustada.
- 25) La boquilla del instrumento de pulido con aire no debe apuntar a personas.
- 26) Puede producirse una lesión si el polvo entra accidentalmente en los ojos. Recomendamos encarecidamente que todo el personal (médicos, enfermeros y pacientes) utilice gafas protectoras durante el tratamiento con aeropolido.
- 27) No retire el depósito de polvo mientras pisa el pedal o cuando el equipo esté funcionando.
- 28) Antes de reemplazar la pieza de mano o boquilla de aeropolido, utilice una jeringa para soplar la humedad de las uniones en ambos extremos (especialmente en la conexión de gas) para evitar que la humedad entre en el circuito de gas y se obstruya el polvo en la tubería.
- 29) El dispositivo no debe utilizarse en un entorno de resonancia magnética (MRI), ya que es fácilmente afectado por emisiones electromagnéticas y puede no funcionar correctamente.
- 30) Si la unidad principal deja de funcionar, o si un mal uso provoca un cortocircuito en la placa o una caída accidental daña los componentes, el dispositivo no debe volver a utilizarse.

Contraindicaciones

- 1) Este equipo no puede utilizarse en pacientes con hemofilia.
- 2) Este equipo no puede utilizarse en pacientes ni en médicos con marcapasos.
- 3) Este equipo debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades cardíacas, mujeres embarazadas y niños.
- 4) Este equipo no puede utilizarse en pacientes con enfermedades respiratorias como el asma y la bronquitis crónica.

Instrucción del símbolo

Símbolo	Implicación	Símbolo	Implicación
	Marca registrada		Pedal de control
	Precaución		Limitación de humedad: 10%-93%
	Recuperación		Residuos de equipos eléctricos y electrónicos
	Fecha de fabricación		Modo limpieza
	ENCENDIDO (alimentación)		Número de serie
	Tierra funcional		Identificador único del dispositivo
	Limitación de presión atmosférica: 70kPa-106kPa		Toma de tierra de protección
	Frágil, manejar con cuidado		Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a 134°C
	Modo anhidro		Solo para uso en interiores
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Corriente alterna
	Número de lote		Interruptor de encendido
	Consulte las instrucciones de uso		Límite de temperatura: -20°C-+55°C
	Equipo antigoteo		Mantener seco
	Fabricante		Modo de refuerzo
	Parte aplicada tipo B		Marcado CE con número de identificación del organismo notificado
	APAGADO (alimentación)		Dispositivo médico
	Importador		

Prólogo

Guilín Refine Medical Instrument Co., Ltd. es una empresa de alta tecnología que integra I+D, producción y venta de productos dentales, con un sistema completo de aseguramiento de calidad.

1. Introducción del producto

El escarificador dental PT X combina un escarificador ultrasónico y un aeropolizador. Sus características principales son:

1.1. Breve introducción

- El escalador dental PT X combina un escalador ultrasónico y un aeropolizador. Sus características principales son:
- 1) Cambia automáticamente el modo de funcionamiento según el instrumento seleccionado.
 - 2) Pantalla LCD táctil.
 - 3) Se pueden utilizar soluciones químicas especiales, como peróxido de hidrógeno, hipoclorito de sodio y clorhexidina, para mejorar el efecto del tratamiento clínico.
 - 4) El mango LED permite una operación clínica conveniente.
 - 5) El sistema de seguimiento automático de frecuencia asegura condiciones óptimas de trabajo y un rendimiento más estable.
 - 6) El mango ultrasónico desmontable y el de aeropolido pueden esterilizarse a 134°C y 0,22 MPa.

1.2. Modelo: PT X

1.3. Uso previsto

Este producto incluye un sistema ultrasónico y un sistema de aeropolido. El sistema ultrasónico se utiliza para el tratamiento periodontal en el cuidado clínico bucal para eliminar sarro y placa, así como para la limpieza de conductos radiculares. El sistema de aeropolido se utiliza para eliminar placa y pigmentación, y también puede utilizarse para el mantenimiento de implantes.

1.4. Población destinataria

Pacientes adultos y pediátricos

1.5. Configuración del dispositivo

Consulte la lista de empaque para obtener los detalles de configuración del dispositivo.

1.6. Estructura y componentes

El equipo consta de la unidad principal, instrumentos (scalar ultrasónico y aeropolido), cables, botella, polvo de pulido, llave dinamométrica, pedal y cable de alimentación..

1.7. Instrucciones de sustitución para los accesorios principales.

Nombre	Modelo	Instrucciones de sustitución
Pieza de mano de aeropolido	XP-1 / XP-2	Reutilizable y duradero; reemplace la pieza de mano si está obstruida y no se puede limpiar, si se reduce la estanqueidad o si el tubo de ventilación está significativamente desgastado.
Pieza de mano del escarificador ultrasónico	HY-2L	Reutilizable y duradero; reemplace la pieza de mano si disminuye considerablemente la potencia o deja de funcionar.
Cable de alimentación	/	Reutilizable y duradero; reemplace el cable de alimentación si está agrietado o no conduce.
Tubería de agua	/	Reutilizable y duradero; reemplace el tubo de agua si está agrietado o tiene fugas.
Llave dinamométrica	/	Reutilizable y duradero; reemplázelo según el manual de instrucciones si está dañado.
Pedal	RFS05/RFS02	Reutilizable y duradero; reemplázelo según el manual de instrucciones si está dañado.
Botella de agua	/	Reutilizable y duradero; reemplázelo según el manual de instrucciones si está dañado.
Depósito de polvo	/	Reutilizable y duradero; reemplázelo según el manual de instrucciones si está dañado.

1.8. Clasificación de seguridad del dispositivo

- 1) Clasificado por modo de operación: Dispositivo de funcionamiento continuo
- 2) Tipo de protección contra choque eléctrico: Clase I
- 3) Grado de protección contra descargas eléctricas: Tipo B
- 4) Parte aplicada del equipo: punta
- 5) Grado de protección contra la entrada de agua: Equipo ordinario (IPX0). El pedal es antigoteo (IPX1).
- 6) Grado de seguridad en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno o óxido nítrico: Este equipo no puede utilizarse en esas condiciones.

1.9. Especificación técnica principal

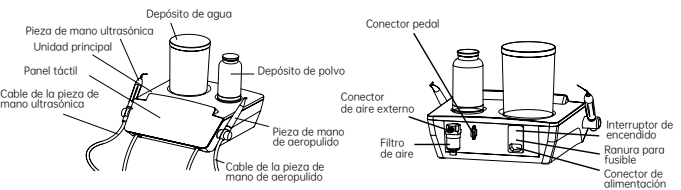
Especificación	PT X
Especificaciones de la rosca de la punta para compatibilidad	M3*0.5
Tamaño de la unidad principal (mm) Largo*Ancho*Alto	320mm*330mm*120mm
Peso de la unidad principal	4.0kg
Modelo de pieza de mano	HY-2L/XP-1/XP-2
Modo de control	Control táctil
Modo de suministro de agua	Depósito de agua
Entrada del adaptador de corriente	100VAC - 240VAC 50Hz/60Hz
Potencia de entrada	200VA
Fusible de la unidad principal	T1.6AH 250V
Nivel de protección del pedal	IPX1
Características de salida de la punta	Frecuencia: 30kHz±5kHz; Desplazamiento principal de vibración de la punta: 1µm ~ 90µm; Fuerza de semi-desplazamiento: 0,1-5N; Potencia de salida de la punta: 3W-20W
Presión de entrada de agua	0.1bar-5bar (0.01MPa-0.5MPa)
Presión de entrada de aire	5.5bar-7.5bar (0.55MPa-0.75MPa)
Temperatura del agua	≤45℃
Versión del software	1.0.0

1.10. Entorno de funcionamiento

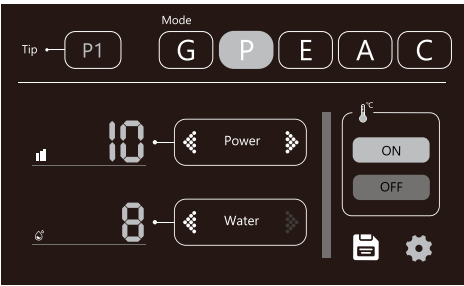
- Temperatura ambiental: +5℃ - +40℃
- Presión atmosférica: 70kPa - 106kPa
- Humedad relativa: 30% - 75%
- Temperatura del agua de refrigeración: +5℃ - +25℃C

2. Instalación

2.1. Diagrama de la unidad principal



2.2. Panel táctil



2.3. Significado de los símbolos

Símbolo	Implicación	Símbolo	Implicación
Tip P1	Punta actualmente en uso	⚙️	Ajuste
E	Modo endo	🔊	Aumentar volumen de agua/potencia/presión de aire
💾	Función de almacenamiento de datos	P	Modo periodontal
🔊	Disminuir volumen de agua/potencia/presión de aire	C	Modo de limpieza
💧	Volumen de agua	🔥	Interruptor de calentamiento de agua
G	Modo de escalado	📊	Ajuste de potencia
A	Modo de aeropulido		

2.4. Diagrama esquemático de la pieza de mano

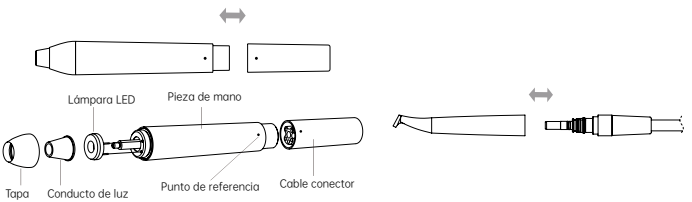


Figura 4 Pieza de mano ultrasónica

Figura 5 Pieza de mano de aeropulido (supragingival)

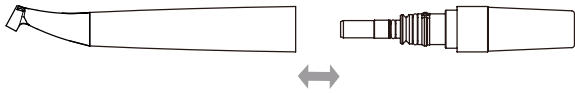


Figura 6 Pieza de mano de aeropulido (subgingival)

2.5. Diagrama esquemático de instalación de la punta

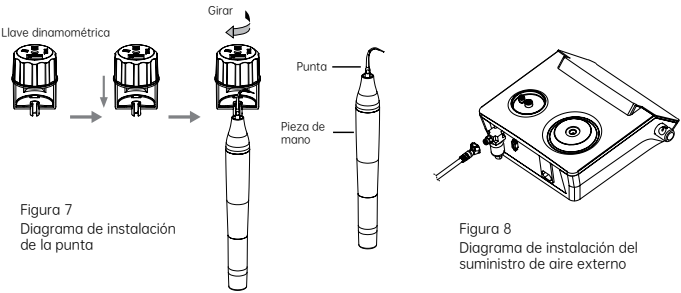


Figura 7 Diagrama de instalación de la punta

Figura 8 Diagrama de instalación del suministro de aire externo

2.6. Procedimientos de instalación

- 2.6.1. Abra el paquete, verifique si el equipo está completo según la lista de empaque y coloque la unidad principal sobre una superficie estable, orientada hacia el operador.
- 2.6.2. Conecte el tubo de aire externo al conector de entrada de aire en la parte posterior de la unidad principal (como se muestra en la Figura 8).
- 2.6.3. Llene la botella con una cantidad adecuada de agua y colóquela en el soporte sobre la unidad principal. (Se recomienda aplicar una capa de vaselina en la junta tórica inferior para facilitar la conexión y desconexión.)
- 2.6.4. Instalación del pedal de control
 - 1) Modo con cable: Conecte un extremo al pedal y el otro a la unidad principal.
 - 2) Modo inalámbrico: Retire la tapa de la batería del pedal e inserte 2 pilas AA. Encienda la unidad principal y el pedal se conectará y funcionará automáticamente. (De fábrica, el pedal Bluetooth y la unidad principal están emparejados. Si cambia el pedal, vaya a "Configuración del sistema" para emparejar el nuevo pedal Bluetooth.)
- 2.6.5. Conecte el mango ultrasónico y el mango de pulido con aire a los cables correspondientes, y colóquelos en los soportes a ambos lados de la unidad principal. El mango ultrasónico debe colocarse a la izquierda y el de pulido con aire a la derecha.
- 2.6.6. Apague el interruptor, conecte el cable de alimentación a la parte trasera de la unidad y luego a la toma de corriente (ver Figura 2).
Advertencia 1: Cuando el cable de alimentación esté conectado a la red eléctrica, debe estar conectado a una toma de tierra protectora. No coloque ni instale el producto en un lugar donde sea difícil desconectarlo de la alimentación.

3. Función y funcionamiento

3.1. Descripción de la función del pedal

Diferentes dispositivos vienen con distintos tipos de pedales; consulte la lista de empaque.

- 3.1.1. Pedal multifuncional
 - a) Seleccione el modo de pedal según la sección 2.6.4 y colóquelo en una superficie plana.
 - b) El pedal y sus funciones se muestran a continuación:

Botón	Modo de funcionamiento	Función	
		Sistema ultrasónico	Sistema de aeropolido
A	Estándar	Vibración + Agua	Polvo + agua
B	Modo sin agua	Vibración	Solo aire
C(A+)	Modo de aumento	Aumento de potencia en 5 niveles	Aumento de presión de aire en 5 niveles
D	Modo de limpieza	Solo agua	Agua + Aire

Nota: En modo Boost, la potencia o la presión del aire aumentará en 5 niveles, hasta un máximo de 12. Al soltar el botón C, regresará automáticamente al nivel previamente establecido.

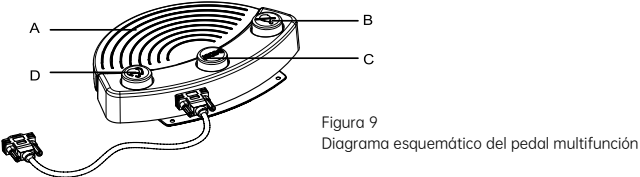


Figura 9 Diagrama esquemático del pedal multifunción

- 3.1.2. Pedal estándar (redondo)
Ver descripción del botón A del pedal en la tabla anterior.

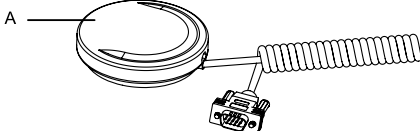


Figura 10 Diagrama esquemático del pedal estándar (redondo)

3.2. Sistema ultrasónico

- 3.2.1. Eliminación de sarro
- 1) Encienda el interruptor y levante la pieza de mano ultrasónica. El panel cambiará automáticamente al modo ultrasónico.
 - 2) Presione el botón "G" para entrar en modo de eliminación de sarro.
 - 3) Seleccione la punta y ajústela al mango con una llave dinamométrica.
 - 4) Al pisar el botón A, la punta vibra, el LED se enciende y sale agua. Al soltar el botón, se detienen la vibración y el agua. El LED se apaga después de 10 segundos.
 - 5) La pieza de mano se sostiene como si fuera un bolígrafo.
 - 6) La frecuencia es muy alta cuando la máquina está funcionando. La punta elimina el sarro con movimientos suaves. NO ejerza presión excesiva ni permanezca demasiado tiempo en un mismo lugar.
 - 7) 7) Intensidad de vibración: Ajuste la intensidad de vibración según sus necesidades. La configuración predeterminada es nivel 3. Ajuste la intensidad según la sensibilidad dental y la dureza del sarro durante la aplicación clínica.
 - 8) Volumen de agua: Ajuste desde el panel.
 - 9) Durante la escarificación, mantenga el lateral de la punta en contacto con el diente en posición horizontal, aplicando ligera presión lateral.
 - 10) Después de la operación, mantenga el dispositivo encendido durante 30 segundos con agua para enjuagar el mango y las puntas. Retire y esterilice la punta.
- 3.2.2. Tratamiento periodontal
- 1) Utilice una llave dinamométrica para fijar la punta periodontal al mango ultrasónico. Presione el botón "P" para activar el modo periodontal.
 - 2) El funcionamiento y los ajustes son similares al modo de escariado.
- 3.2.3. Irrigación endodóntica
- 1) Fije el limador endodóntico al mango usando la llave endo.
 - 2) Pulse el botón "E" para activar el modo Endo.
 - 3) La potencia por defecto en modo Endo es nivel 1. Se puede ajustar según necesidad clínica.
 - 4) Seleccione el archivo Endo y colóquelo suavemente en el canal radicular. Presione el pedal para iniciar la irrigación.
 - 5) Durante la limpieza, no se debe presionar demasiado el limador en el conducto radicular.
 - 6) No pise el pedal antes de posicionar el limador en el conducto radicular.
 - 7) El rango de potencia recomendado para la irrigación endodóntica es de nivel 1 a 5.

3.3. Sistema de pulido con aire

- 1) Añada una cantidad adecuada de polvo al depósito (entre las marcas "Max" y "Min"), cierre la tapa superior y fije el depósito a la unidad principal.
- 2) Levante el mango de pulido con aire y el panel cambiará automáticamente al modo de pulido con aire.
- 3) Ajuste el volumen de agua y la presión de aire, apunte la boquilla a una cubeta, presione el pedal A y verifique la pulverización.
- 4) Antes del tratamiento, el paciente debe usar gafas. Los usuarios también deben usar gafas o mascarilla.
- 5) La pieza de mano se sujeta normalmente como un bolígrafo.
- 6) Ajuste el volumen de agua y la presión de aire a los niveles adecuados. El volumen de agua recomendado empieza en el nivel 5, y la presión de aire en el nivel 3. Según la sensibilidad dental del paciente y la dureza de la placa, ajuste los niveles durante el tratamiento. Aumentar la presión mejora la limpieza pero reduce el pulido, mientras que aumentar el agua mejora el pulido pero reduce la limpieza.
- 7) La boquilla debe alinearse con la superficie del diente durante la limpieza, pero evite el contacto directo. Mantenga la boquilla a 3-5 mm de la superficie del diente con un ángulo de 30-60 grados. Cuanto menor sea el ángulo, mayor será el área de limpieza. Realice pequeños movimientos circulares durante la limpieza.
- 8) La mezcla aire/polvo debe evacuarse con un sistema de aspiración fuerte.
- 9) Tras el tratamiento, ajuste el agua al máximo y pula el diente.

3.4. Modo de limpieza

- Se recomienda enjuagar y desinfectar diariamente el circuito del dispositivo. El modo "Limpieza" permite limpiar y desinfectar las tuberías para reducir la formación de cristales y la acumulación de bacterias.
- 1) Llene el depósito con agua destilada o desmineralizada.
 - 2) Tome la pieza de mano ultrasónica, apúntela al fregadero, pulse "Limpieza" en la pantalla y pise el pedal para comenzar.
 - 3) Después de 30 segundos de limpieza, suelte el pedal para detener.
 - 4) Después de la limpieza, coloque el mango ultrasónico en su soporte. Luego tome el mango de pulido por aire, apunte la boquilla al recipiente y pulse de nuevo "Limpieza". El equipo expulsará el polvo residual y liberará gas a presión del depósito.
 - 5) Después de 15 segundos, el dispositivo saldrá automáticamente del modo "Limpieza". También puede pulsar "Purgar" en la pantalla para detener la limpieza.

3.5. Ajustes

- 1) Haga clic en "ENCENDER"/"APAGAR" para activar o desactivar la función de calentado. (La temperatura del agua variará según el flujo real.)
- 2) Haga clic en el botón "Ajustes" en la parte inferior derecha de la pantalla para acceder a la interfaz de "Ajustes del sistema".
- 3) Haga clic en el botón "Calibración" y el sistema calibrará automáticamente la presión del aire al valor establecido en el programa.
- 4) El pedal Bluetooth está emparejado previamente con el equipo. Cualquier sustitución posterior del pedal o unidad principal requiere nuevo emparejamiento.

4. Solución de problemas

Fallo	Posibles causas	Soluciones
La punta no vibra y no sale agua después de encender el aparato y presionar el pedal.	Mala conexión del enchufe de alimentación	Asegúrese de que el enchufe de alimentación esté bien conectado.
	Conexión incorrecta del pedal	Asegúrese de que el pedal esté bien conectado.
	Fusible fundido	Reemplace el fusible T1.6AL 250V.
	Batería agotada en modo pedal inalámbrico	Reemplace la batería.
	Conexión deficiente en modo de pedal con cable	Conecte y fije bien el cable.
La punta no vibra, pero el agua se pulveriza tras encender el equipo y pisar el pedal.	Fallo de la unidad principal	Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.
	La punta está floja.	Apriete firmemente la punta.
	Conexión suelta entre el cable trasero y la placa de circuito.	Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.
	Fallo del mango.	Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.
La punta vibra, pero no sale agua tras encender el equipo y presionar el pedal.	Fallo del cable.	Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.
	Resistencia aumentada en la bomba de diafragma que causa un par insuficiente para la retención de agua.	Aumente el volumen de agua.
	Contaminantes en la válvula solenoide.	Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.
El agua sigue saliendo después de apagar el dispositivo.	Línea de agua obstruida.	Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.
	Contaminantes en la válvula solenoide.	Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.

Sobrecalentamiento del mango.	Flujo de agua insuficiente.	Aumente el volumen de agua.
	Fallo del dispositivo.	Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.
El chorro de agua es insuficiente.	Volumen de agua insuficiente.	Aumente el volumen de agua.
	Línea de agua obstruida.	Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.
Vibración débil de la punta.	La punta no está bien ajustada.	Apriete firmemente la punta.
	La punta se ha aflojado.	Apriete firmemente la punta.
La temperatura del agua de salida supera los 45 °C.	Punta dañada (ver nota 1).	Sustituya la punta.
	Fallo del termapar.	Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.
La lima endodóntica no vibra.	La tuerca está floja.	Apriete firmemente la tuerca.
No sale aire ni agua tras encender el dispositivo y presionar el pedal.	Conexión de alimentación suelta.	Asegúrese de que el enchufe de alimentación esté bien conectado.
	Conexión deficiente en el modo de pedal con cable.	Conecte y asegure firmemente el cable.
	Batería agotada en modo pedal inalámbrico.	Reemplace la batería.
La boquilla no expulsa aire, pero si agua después de encender el equipo y presionar el pedal.	Boquilla obstruida.	Elimine la obstrucción de la boquilla.
	Mango obstruido.	Elimine la obstrucción del mango.
	Cable del mango obstruido.	Retire el cable de la unidad principal, elimine la obstrucción o reemplácelo.
	Fallo de la válvula solenoide.	Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.
Sale aire, pero no agua, tras encender el equipo y pisar el pedal.	Aumento de resistencia en la bomba de diafragma, lo que provoca un par insuficiente para retener el agua.	Aumente el volumen de agua.
	Contaminantes en la válvula solenoide.	Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.
	Línea de agua obstruida.	Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.
Air leakage in the powder tank.	Damaged O-ring at the base of the powder tank.	Unscrew the powder tank base, remove the damaged O-ring, replace it with an O-ring of the same specification, and securely fasten the powder tank base.
	Defective or worn O-ring.	Install a new O-ring.
	Powder residue in the threading prevents proper sealing.	Clean any residual powder from the threaded area.
	The upper cover of the powder tank is damaged.	Replace the upper cover of the powder tank.
	The powder tank thread is damaged, preventing the screw from securing properly.	Replace the powder tank.
Fuga de agua en el mango.	Junta tórica dañada en el mango	Instale una nueva junta tórica
Eficiencia reducida del arenado con aire y polvo.	Cantidad insuficiente de polvo en el depósito	Rellene el depósito de polvo.
	Residuos de polvo en el tubo, mango o boquilla	Limpie el conducto con una aguja fina y use aire comprimido para eliminar residuos.
El panel táctil muestra un mensaje	Falta el depósito de polvo	Verifique el depósito de polvo y reinstálelo si es necesario.
	La presión del aire está fuera del rango aceptable	Ajuste la presión de aire externa al rango requerido: 5,5 bar - 7,5 bar (0,55 MPa - 0,75 MPa).
	Se levantaron dos piezas de mano simultáneamente	Asegúrese de que se haya levantado solo una pieza de mano antes de presionar el pedal.
	No se ha detectado ninguna pieza de mano	Asegúrese de que se haya levantado solo una pieza de mano antes de presionar el pedal.
	La pieza de mano seleccionada no coincide con el modo configurado	Seleccione la pieza de mano adecuada y el modo correspondiente.

4.1. Solución de problemas

Nota: Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.

4.2. Notas

- Nota 1: Si la punta está bien ajustada y aún así se pulveriza una neblina de agua, se considera que la punta está dañada si ocurren los siguientes fenómenos:
- 1) La intensidad de la vibración de la punta y el grado de atomización del agua se reducen considerablemente.
 - 2) La punta emite un fuerte chasquido durante la operación.

5. Limpieza, desinfección y esterilización

- 5.1. Siga las recomendaciones indicadas en el manual "Instrucciones de reprocesamiento para la limpieza, desinfección y esterilización" proporcionado con su producto para los procedimientos adecuados de limpieza, desinfección, esterilización y empaquetado de los componentes. Cumpla con las normativas vigentes sobre reprocesamiento en su país. Evite el uso de polvos abrasivos o esponjas abrasivas, ya que pueden dañar la superficie.
- 5.2. El mango, la llave endodóntica, la llave dinamométrica, la lámpara LED y el conductor de luz (para mangos con lámpara LED) pueden esterilizarse.
 - Ciclos de esterilización recomendados para el mango: 300 ciclos
 - Ciclos de esterilización recomendados para la llave dinamométrica y la llave endodóntica: 300 ciclos

Aviso:

- a) Para la limpieza y desinfección, utilice etanol o isopropanol sin aditivos (como sales de amonio cuaternario). El uso de otros desinfectantes puede provocar decoloración o grietas.
 - * Para más detalles, póngase en contacto con el fabricante del desinfectante.
 - * En este manual, el etanol o isopropanol sin aditivos se denomina "alcohol desinfectante".
 - b) Limpie el mango con aire comprimido antes de la esterilización.
 - c) Asegúrese de que la punta esté desenroscada del mango, ya que no debe esterilizarse con otros componentes.
 - d) Compruebe si hay daños en la parte externa del mango durante el tratamiento y la esterilización. No aplique aceite protector sobre su superficie.
 - e) El mango tiene dos juntas tóricas impermeables en su extremo. Lubríquelas frecuentemente con lubricante dental, ya que la esterilización y la inserción/extracción repetida reducen su vida útil. Sustitúyalas si están dañadas o excesivamente desgastadas.
 - f) Los siguientes métodos de esterilización están prohibidos:
 - Hervir en agua.
 - Inmersión en yodo, alcohol o glutaraldehído.
 - Cocción en horno o microondas.
- Aviso: No nos hacemos responsables por los daños causados por los métodos anteriores.

6. Transporte, almacenamiento y mantenimiento

- 6.1. Transporte
- 6.1.1. Evite los golpes fuertes y las sacudidas durante el transporte. Manipúlelo con cuidado y no lo invierta.
 - 6.1.2. No lo transporte con mercancías peligrosas.
 - 6.1.3. Evite la exposición directa al sol y protéjalo de la lluvia o la nieve durante el transporte.
- 6.2. Almacenamiento
- 6.2.1. El dispositivo debe manipularse con cuidado y suavidad. Asegúrese de que se mantenga alejado de las vibraciones y se instale o almacene en un lugar fresco, seco y bien ventilado.
 - 6.2.2. No almacene el dispositivo junto con artículos venenosos, combustibles, cáusticos o explosivos.
 - 6.2.3. Este dispositivo debe almacenarse en una sala donde la humedad relativa esté entre el 10 % y el 93 %, la presión atmosférica entre 70 kPa y 106 kPa, y la temperatura entre -20 °C y +55 °C.
 - 6.2.4. Cuando el dispositivo no se use, apague la alimentación y desconecte el enchufe. Si no se usa durante un período prolongado, deberá encenderse y conectarse a agua y aire durante cinco minutos una vez al mes.

- 6.3. Mantenimiento
- 6.3.1. 6.3.1 Filtro de aire
 - 1) Cuando se acumule agua en el filtro, gire la perilla en la parte inferior del filtro en sentido antihorario para drenar el agua y luego gírela en sentido horario para apretarla.
 - 2) Sustitución del elemento filtrante: Use una llave para filtros para desenroscar la tapa transparente del filtro de aire, luego desenrosque la tuerca negra en la parte inferior. Retire el filtro blanco, deséchelo y reemplácelo por uno nuevo. Vuelva a colocar la tuerca negra y la tapa transparente. Se recomienda cambiar el filtro cada 24 meses. Se incluye un filtro de repuesto.

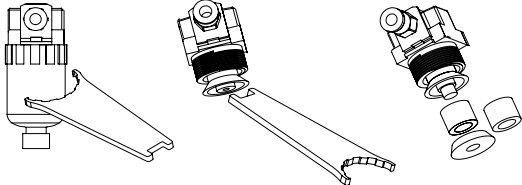


Figura 11 Diagrama esquemático del reemplazo del filtro

7. Protección ambiental, eliminación y desguace

Part	Sustancias o elementos tóxicos o perjudiciales					
	Pb	Hg	Cd	Cr6+	PBB	PBDE
Unidad principal	○	○	○	○	○	○
Mango	○	○	○	○	○	○
Punta	○	○	○	○	○	○
Boquilla Pedal de control	○	○	○	○	○	○
Elementos mecánicos, incluidos tornillos, tuercas, arandelas, etc.	○	○	○	○	○	○

○: Indica que el contenido de sustancias tóxicas en todos los materiales homogéneos del componente está por debajo del límite estipulado en SJ/T-11363-2006 para productos electrónicos de información. X: Indica que al menos uno de los materiales homogéneos supera el límite establecido por SJ/T-11363-2006. Elimine el producto conforme a la normativa local o consulte al distribuidor.

El equipo no contiene componentes peligrosos y puede ser eliminado y destruido conforme a las normativas locales correspondientes.

8. Servicio posventa

- 8.1. Si el dispositivo no funciona correctamente por problemas de calidad tras la compra, nuestra empresa se hará responsable de las reparaciones con una tarjeta de garantía válida. Consulte las instrucciones de garantía para más detalles.
- 8.2. Este dispositivo no contiene piezas que el usuario pueda reparar. Todo el mantenimiento, ajustes, calibración o modificación de parámetros técnicos debe ser realizado exclusivamente por técnicos de la empresa o centros de servicio autorizados.
- 8.3. Los usuarios deben utilizar únicamente accesorios originales. Póngase en contacto con su distribuidor local o nuestra empresa para adquirirlos. El uso de accesorios de otras marcas está estrictamente prohibido para evitar daños.
- 8.4. Los usuarios no deben intentar reparar piezas dañadas como los mangos, puntas o accesorios. Deben adquirir nuevos repuestos y sustituirlos antes de su uso. Para más información, contacte al fabricante.

9. EMC - Declaración de conformidad

- 9.1. Instrucciones de uso
- El EQUIPAMIENTO ME o el SISTEMA ME se utiliza en hospitales o clínicas dentales.
- ⚠ Advertencia: No opere cerca de equipos quirúrgicos HF activos o de la sala blindada por RF de un sistema ME para imágenes por resonancia magnética (IRM), donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas (EM) es alta.
 - ⚠ Advertencia: Evite colocar este equipo adyacente o apilado con otro equipo, ya que puede resultar en un funcionamiento inadecuado. Si dicha colocación es necesaria, tanto este equipo como el otro deben ser monitoreados para asegurar un funcionamiento normal.
 - ⚠ Advertencia: El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante puede aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética, lo que podría llevar a un funcionamiento incorrecto.
 - ⚠ Advertencia: El uso de equipos de comunicación RF portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) debe mantenerse a al menos 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de este equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. No seguir esta recomendación puede degradar el rendimiento del equipo.
 - ⚠ Nota: Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 Clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (donde normalmente se requiere CISPR 11 Clase B), este equipo puede no ofrecer una protección adecuada contra las interferencias de radiofrecuencia. Los usuarios pueden necesitar implementar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

Accesorios reemplazables:
Accesorios reemplazables: consulte la instrucción de reemplazo 1.7 para los accesorios principales.

Rendimiento del equipo ME

Nº	Nombre	Longitud	Blindado o no	Desmontable o no	Nota
1	Cable de alimentación	2.0m	No	Si	/
2	Cable del pedal	2.8m	No	Si	/
3	Cable del mango ultrasónico	2.0m	No	No	/
4	Cable del mango de air polishing	2.0m	No	No	/

- El escarificador Dental PT X realiza una limpieza ultrasónica mediante la vibración del mango ultrasónico. Según la aplicación, se pueden seleccionar los modos "G", "P" y "E". El modo "A" ajusta la función de pulido con aire controlando la presión del aire para modificar la potencia del pulido; el modo "C" es el modo de limpieza para el mango ultrasónico o el de aeropulido.

- Después de la operación, se deben limpiar las conducciones del mango ultrasónico y del mango de aeropulido.
- Después de la operación, se deben limpiar las conducciones del mango ultrasónico y del mango de air polishing.
- Cuando se pierde o se degrada el rendimiento esencial del equipo debido a interferencias electromagnéticas, el médico debe dejar de usarlo inmediatamente para evitar errores en el tratamiento.
- Elimine la fuente de interferencias o ajuste la dirección o posición del equipo ME para asegurar que se pueda utilizar en condiciones normales.

9.2. Descripción técnica

9.2.1. Todas las instrucciones necesarias para mantener la SEGURIDAD BÁSICA y el RENDIMIENTO ESENCIAL con respecto a las perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil prevista:

- 1) El equipo de comunicación RF portátil y móvil puede afectar el rendimiento de este dispositivo. Evite su uso en áreas con fuertes interferencias electromagnéticas y manténgalo alejado de teléfonos móviles, hornos microondas y dispositivos similares.
- 2) Evite colocar este equipo junto a otros o apilado, ya que puede causar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario, ambos equipos deben ser monitorizados para asegurar que funcionan correctamente.
- 3) Excepto los cables vendidos por el fabricante como repuestos para componentes internos, el uso de accesorios y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante puede aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética, causando un funcionamiento incorrecto.
- 4) L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore in combinazione con questo dispositivo può aumentare le emissioni elettromagnetiche o ridurre l'immunità elettromagnetica, con conseguente malfunzionamento.

9.2.2. Directrices y declaración del fabricante – Emisiones e inmunidad electromagnética

Directrices y declaración del fabricante – Emisiones e inmunidad electromagnética	
Prueba de emisiones	Conformidad
Emisiones RF CISPR 11	Group 1
Emisiones RF CISPR 11	Class A
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Not Applicable
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Not Applicable

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética		
Immunity Test	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV líneas de alimentación ±1 kV entrada/salida de señal 100 kHz frecuencia de repetición	±2 kV líneas de alimentación ±1 kV entrada/salida de señal 100 kHz frecuencia de repetición
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo común	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo común
Caidas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclos
Campo magnético a frecuencia de red IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz

Nota: UT es la tensión de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética						
RF irradiado IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DEL ENCLOSADO frente a equipos de comunicaciones inalámbricas RF)	Test a Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Nivel de prueba IEC 60601-1-2 (V/m)	Nivel de conformidad (V/m)
	385	380–390	TETRA 400	Modulación por impulsos 18 Hz	27	27
	450	430–470	GMRS 460,FRS 460	FM ± 5 kHz de desviación Señal sinusoidal de 1 kHz	28	28
	710	704–787	Banda LTE 13, 17	Modulación por impulsos 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810					
	870	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación por impulsos 18 Hz	28	28
	930					
	1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulación por impulsos 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400–2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación por impulsos 217 Hz	28	28
	5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por impulsos 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tabla 4

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética				
"RF irradiado IEC61000-4-39 (Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL PUERTO DE LA CARCASA frente a campos magnéticos de proximidad)"	Frecuencia de prueba	Modulación	IEC 60601-1-2 Test Level (A/m)	Compliance level (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulación por impulsos 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Modulación por impulsos 50 kHz	7,5	7,5

Anexo: Instrucciones de reprocesamiento – limpieza, desinfección y esterilización

1. Introducción

- 1.1. Lea atentamente estas instrucciones, ya que explican los detalles y procedimientos más importantes. Preste especial atención a las precauciones de seguridad. Tenga siempre a mano este manual.
- 1.2. Para evitar lesiones y daños materiales, siga las directrices indicadas.
- 1.3. Las instrucciones de este manual se aplican solo al producto con el que fue entregado.

2. Introducción

- 2.1. Estas instrucciones de reprocesamiento proporcionan directrices para la limpieza, desinfección, esterilización y embalaje de los productos reutilizables del fabricante destinados al reprocesamiento en instalaciones médicas.
- 2.2. El objetivo del reprocesamiento de productos reutilizables es reducir la carga microbiana y lograr la esterilidad, eliminando así el riesgo de infección relacionado con la reutilización del producto. Las decisiones sobre limpieza, desinfección o esterilización de los instrumentos médicos y dentales del fabricante se basan en el riesgo potencial de infección asociado a su uso.
- 2.3. Se recomienda la esterilización por vapor.
- 2.4. La esterilización o la desinfección de alto nivel no puede lograrse a menos que todos los componentes del conjunto se limpien a fondo previamente.
- 2.5. Si las instrucciones de reprocesamiento del fabricante parecen inadecuadas, informe al fabricante.
- 2.6. Le animamos a informar directamente al fabricante sobre cualquier evento adverso relacionado con el reprocesamiento del dispositivo.

3. Instrucciones de reprocesamiento para productos reutilizables

- 3.1. Estas instrucciones se aplican al reprocesamiento de todos los productos reutilizables (en adelante denominados "productos") del fabricante. Pueden incluirse instrucciones adicionales específicas del producto si es necesario.
⚠ Importante: Antes de usar, lea atentamente las instrucciones de uso de los instrumentos dispositivos del fabricante con los que se utilizará el producto.
- 3.2. Los productos reutilizables deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso. Los procedimientos de reprocesamiento tienen un impacto limitado en este dispositivo. El número de ciclos de reprocesamiento se determina principalmente por la función y el desgaste del dispositivo. No hay un número máximo de ciclos permitidos desde una perspectiva de reprocesamiento. El dispositivo no debe seguir utilizándose si presenta signos de degradación del material.
⚠ Si el producto está dañado, debe ser reprocesado antes de ser devuelto al fabricante para su reparación.

4. Preparación – Principios básicos

- 4.1. La esterilización eficaz solo puede lograrse después de una limpieza y desinfección minuciosas. Como parte de su responsabilidad de mantener la esterilidad del producto, asegúrese de que solo se utilicen equipos validados y procedimientos específicos del producto para la limpieza, desinfección y esterilización. Además, deben seguirse los parámetros validados durante cada ciclo.
- 4.2. Cumpla con los requisitos legales aplicables en su país, así como con los normativos de higiene del hospital o clínica. Se debe prestar especial atención a los requisitos adicionales para la inactivación de priones..

5. Preparación en el punto de uso

Desconecte el producto. Inmediatamente después del uso, elimine la suciedad fuerte con agua fría (<40°C). No utilice detergentes fijadores ni agua caliente (>40°C), ya que esto puede fijar los residuos y afectar al resultado del reprocesamiento. Almacene los productos en un entorno húmedo.

6. Transporte

Asegure un almacenamiento y transporte seguros al área de reprocesamiento para evitar daños y contaminación.

7. Preparación para la descontaminación

Siempre que sea posible, los productos deben ser reprocesados en estado desmontado.

8. Prelavado

Realice la prelavado manual hasta que los productos estén visiblemente limpios. Sumerja los productos en una solución limpiadora y enjuague los lúmenes con una pistola de agua a chorro con agua fría del grifo durante al menos 10 segundos. Limpie todas las superficies con un cepillo de cerdas suaves.

9. Limpieza

En cuanto a la limpieza, desinfección, enjuague y secado, se debe diferenciar entre los métodos manuales y automatizados de reprocesamiento. Se prefieren los métodos automatizados por su mayor potencial de estandarización y mayor seguridad industrial.

Limpieza automatizada:
Utilice una lavadora-desinfectadora (WD) que cumpla con los requisitos de la serie ISO 15883.
Coloque los productos en una bandeja dentro de la máquina. Conéctelos al WD con un adaptador adecuado y ejecute el programa:
4 min de prelavado con agua fría (<40°C)
Vaciado
5 min de lavado con detergente alcalino suave a 55°C
Vaciado
3 min de neutralización con agua caliente (>40°C);
Vaciado
5 min enjuague intermedio con agua caliente (>40°C)
Vaciado
Los procesos de limpieza automatizados han sido validados con un 0,5% de neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).
⚠ Según la EN ISO 17664, no se requieren métodos manuales de reprocesamiento para estos dispositivos. Si se debe utilizar uno, debe validarse previamente.

10. Desinfección

Desinfección térmica automatizada en lavadora/desinfectadora considerando los requisitos nacionales respecto al valor A0 (ver EN 15883).
Un ciclo de desinfección de 5 minutos a 93°C ha sido validado para lograr un valor A0 de 3000.

11. Secado

Secado automatizado:
Seque el exterior de los productos a 40°C durante 5 minutos utilizando el ciclo de secado de la lavadora/desinfectadora. Si es necesario, puede realizarse un secado manual adicional con un paño sin pelusa. Insufle aire comprimido estéril en las cavidades del producto.

12. Prueba funcional y mantenimiento

Realice una inspección visual para asegurarse de que los productos estén limpios y vuelva a ensamblarlos si es necesario. Realice una prueba funcional según las instrucciones de uso. Si es necesario, repita el reprocesamiento hasta que los productos estén visiblemente limpios.
Antes del embalaje y la esterilización en autoclave, asegúrese de que los productos hayan sido mantenidos conforme a las instrucciones del fabricante.

13. Embalaje

Emble los productos con materiales de envasado adecuados para esterilización. El material y el sistema de embalaje deben cumplir con EN ISO 11607.

14. Esterilización

Esterilice los productos utilizando un proceso de esterilización por vapor pre-vacío fraccionado (de acuerdo con EN 285, EN 13060 y EN ISO 17665), teniendo en cuenta los requisitos específicos de cada país.
Requisitos mínimos: 3 min a 134 °C (en la UE: 5 min a 134 °C)
Temperatura máxima de esterilización: 138°C
Tiempo de secado:
Para la esterilización por vapor se recomienda un tiempo de secado de 15 a 40 minutos. Elija un tiempo adecuado según el autoclave y la carga. Consulte las instrucciones del autoclave.
Después de la esterilización:
a) Retire el producto del autoclave.
b) Deje enfriar el producto a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos.
No utilice enfriamiento adicional.
Verifique que los envoltorios o bolsos de esterilización no estén dañados.
⚠ La esterilización rápida no está permitida en productos con lumen.
⚠ El fabricante no asume ninguna responsabilidad por el uso de otros procedimientos de esterilización (p. ej., óxido de etileno, formaldehído y esterilización por plasma a baja temperatura). En estos casos, por favor observe las normas vigentes aplicables (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 o norma específica del procedimiento) y verifique la idoneidad y la eficacia del procedimiento (si es necesario, incluyendo investigaciones sobre residuos de agentes esterilizantes), teniendo en cuenta la geometría específica del producto como parte de la validación.
*Temperatura máxima de esterilización: 138°C

15. Almacenamiento

Almacene los productos esterilizados en un entorno seco, limpio y libre de polvo con una humedad relativa del 10 % al 93 %, una presión atmosférica de 70 a 106 kPa y una temperatura de -20 °C a +55 °C. Consulte la etiqueta e instrucciones de uso.
Después de la esterilización, el producto debe envasarse en una bolsa de esterilización médica o en un recipiente limpio y sellado y almacenarse en un gabinete designado. El período de almacenamiento no debe superar los 7 días. Si se supera, el producto debe ser reprocesado antes de su uso.

16. Vida útil

Los productos están diseñados para múltiples ciclos de esterilización, con materiales seleccionados específicamente por su durabilidad. Sin embargo, la esterilización repetida expone los dispositivos a esfuerzos térmicos y químicos, lo que provoca el envejecimiento del material. Si existen restricciones sobre el número de ciclos de reesterilización permitidos, se especificarán en las instrucciones específicas del producto.
⚠ El uso de baños ultrasónicos y líquidos de limpieza o desinfección agresivos (pH alcalino >9 o pH ácido <5) puede acortar la vida útil del dispositivo. El fabricante no acepta responsabilidad en tales casos.
⚠ Los dispositivos no deben exponerse a temperaturas superiores a 138 °C.

El usuario es responsable de garantizar que los procedimientos de reprocesamiento, incluidos los recursos, materiales y personal, cumplan con los estándares requeridos. Las mejores prácticas y, en muchos casos, las normativas nacionales, exigen que estos procesos y recursos estén correctamente validados y mantenidos.

Eliminación y desguace

- El producto no contiene batería ni sustancias tóxicas. Además, no hay componentes que requieran extracción especial de la unidad principal.
- Cuando el dispositivo alcance el final de su vida útil, no lo deseche con los residuos domésticos. Cumpla con las directivas sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y la normativa de residuos médicos de su país.
- La llave dinamométrica, la llave endodóntica y el mango, que pueden entrar en contacto con material biológico y representar riesgos biológicos, deben separarse de la unidad principal y reprocesarse según las directrices del Capítulo 5 antes de su eliminación.

Declaración

Refine se reserva el derecho de modificar la tecnología del producto, los accesorios, el manual de instrucciones y el contenido del embalaje en cualquier momento sin previo aviso. El producto está sujeto al producto real y las imágenes son solo de referencia. El derecho de interpretación final pertenece a Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

Consulte la etiqueta del producto para conocer la fecha de fabricación.

EU REP MedNet EU-REP C llb GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany



Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.
No.8-3, Information Industrial Park, High-Tech Zone, Qixing District,
541004 Guilin, Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-773-7796686 | Email:refine@refine-med.com
Website: http://www.refine-med.com



Escanee e inicie sesión en el sitio web para más información.