

Manual de instrucciones del escarificador ultrasónico

(PT7)

Por favor, lea este manual antes de usarlo

Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.
RF-PT7-M004 Versión: 1.6 20250117

Precauciones de seguridad

ADVERTENCIA: No seguir estas precauciones puede causar lesiones personales, descargas eléctricas, incendios o daños al producto.

- Utilice una toma de corriente separada y con conexión a tierra. No desenchufe el cable de alimentación con las manos mojadas.
- Asegúrese de que el enchufe esté insertado en una toma que se pueda desconectar fácilmente en caso de emergencia. No utilice una fuente de alimentación distinta de la indicada.
- No dañe, modifique, tire, doble en exceso o retuerza el cable de alimentación. No coloque objetos pesados sobre él.
- No coloque el producto en superficies de trabajo inestables, como mesas tambaleantes, superficies inclinadas o zonas sometidas a vibraciones.
- Mantenga limpio el escarificador antes y después del uso. La punta, la llave y el mango (desmontable) deben esterilizarse antes de cada tratamiento.
- La punta debe estar bien apretada al mango con una llave dinamométrica. Durante el funcionamiento, la punta puede sobrecalentarse si no fluye agua. Asegure una irrigación adecuada.
- No tuerza ni frote la punta. Sustitúyala si está dañada o muy desgastada.
- No enrosque la punta mientras pisas el pedal.
- No use agua impura. Asegúrese de usar agua pura y no solución salina común.
- Si se utiliza una fuente de agua sin presión hidráulica, la superficie del agua debe estar al menos un metro por encima de la cabeza del paciente.
- No golpee ni frote el mango. No tire del cable mientras el dispositivo esté funcionando para evitar daños.
- Después de su uso, apague la fuente de alimentación y desconecte el dispositivo.
- Las rocas de las puntas de otros fabricantes pueden estar oxidadas, dañadas o mal fabricadas, lo que puede dañar irreparablemente el mango. Utilice nuestras puntas.
- Este equipo solo es compatible con el adaptador de corriente correspondiente fabricado por nuestra empresa.
- Como fabricante profesional de instrumentos médicos, solo somos responsables de la seguridad bajo las siguientes condiciones:
 - El mantenimiento, la reparación y las modificaciones son realizados por el fabricante o un distribuidor autorizado.
 - Los componentes reemplazados son piezas originales de nuestra empresa y se utilizan correctamente de acuerdo con el manual de instrucciones.
- Este producto está destinado exclusivamente al uso en hospitales y clínicas dentales. El usuario debe ser un dentista profesionalmente capacitado y cualificado.
- Informe cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación con este producto y sus accesorios tanto al fabricante como a su autoridad nacional.
- Luz indicadora: Otros colores: Colores distintos al rojo, amarillo o verde indican que el dispositivo está listo para usar.
- Declaración: El tercer conductor en el CABLE DE ALIMENTACIÓN es solo una tierra funcional.
- El dispositivo no debe usarse en un entorno de resonancia magnética (MRI) ya que es fácilmente afectado por emisiones electromagnéticas y puede no funcionar correctamente.
- Si la unidad principal se daña o si el uso indebido provoca un cortocircuito en la placa de circuito o una caída accidental daña algún componente, el dispositivo no debe volver a utilizarse.
- El sistema (Ultrasonic Scaler y Ultrasonic Scaler Tip) ha verificado su compatibilidad mutua durante la etapa de diseño y ha pasado la inspección final antes de la entrega. Se utilizan en combinación para cumplir con el uso previsto declarado.

Instrucción del símbolo

Símbolo	Instrucción	Símbolo	Instrucción
	Precaución		Presión de entrada de agua: 0,01MPa-0,5MPa
	Recuperación		Equipo ordinario
	Fecha de fabricación		Fabricante
	ENCENDIDO (alimentación)		Parte aplicada tipo B
	Ajuste del flujo de agua		APAGADO (alimentación)
	Modo de funcionamiento del LED		Ajuste de potencia
	Límite de temperatura: -20°C a +55°C		Limitación de presión atmosférica: 70kPa-106kPa
	Mantener seco		Frágil, manejar con cuidado
	Consulte las instrucciones de uso		Marcado CE con número de identificación del organismo notificado
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Identificador único del dispositivo
	Número de serie		Modo del sistema de agua embotellada
	Conexión a tierra de protección		Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a 134°C
	Solo para uso en interiores		Corriente alterna
ON/OFF	Encender/apagar la alimentación		Modo del sistema de agua embotellada

	Interfaz de pedal		Limitación de humedad: 10%-93%
	Dispositivo médico		Residuos de equipos eléctricos y electrónicos
	Contaminación cruzada		Gafas y guantes de protección
	Condición no estéril		Información importante
	Importador		

1. Introducción del producto

1.1. Descripción general del producto

Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd. es un fabricante profesional dedicado a la investigación, desarrollo, producción y venta de escarificadores ultrasónicos. Este producto se utiliza para la limpieza dental y también es un dispositivo esencial para la prevención y tratamiento de enfermedades dentales. El escarificador ultrasónico consta de una unidad principal, pieza de mano, cable, tubo de agua, llave dinamométrica, pedal y fuente de alimentación.

El escarificador ultrasónico tiene las siguientes características:

- El movimiento vibratorio circular permite el raspado y pulido simultáneos.
- Una pequeña amplitud de vibración asegura un tratamiento más cómodo y sin dolor.
- Las puntas de titanio para el raspado minimizan el riesgo de daño al cemento dental.
- Compatible con soluciones clínicas en modo de suministro automático de agua, incluidas peróxido de hidrógeno, hipoclorito de sodio y clorhexidina.
- Pieza de mano LED disponible en modos LED y no-LED para mejorar la visibilidad.
- El seguimiento automático de frecuencia garantiza un rendimiento óptimo y estable.
- Control digital para una operación sencilla y una mayor eficiencia en la eliminación de sarro.
- La cubierta de silicona se puede esterilizar en autoclave a alta temperatura de 134°C y alta presión de 0,22 MPa.

1.2. Uso previsto

El escarificador ultrasónico está destinado al uso en periodoncia, para la eliminación de placa y sarro, y para la limpieza de superficies dentales y conductos radiculares.

1.3. Usuario previsto

Este producto está destinado a ser utilizado por profesionales calificados, como dentistas e higienistas dentales, en entornos clínicos que incluyen clínicas privadas, hospitales, consultorios dentales y laboratorios universitarios. No se requiere formación adicional específica para su uso.

1.4. Población objetivo de pacientes

Pacientes adultos y pediátricos

1.5. Contraindicaciones:

- Este equipo no debe utilizarse en pacientes con hemofilia.
- Este equipo no debe utilizarse en pacientes ni médicos con marcapasos.
- Este equipo debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades cardíacas, mujeres embarazadas y niños.

1.6. Clasificación de seguridad del equipo

- Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo
- Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase I
- Grado de protección contra descargas eléctricas: Parte aplicada tipo B
- Parte aplicada del equipo: Punta
- Grado de protección contra la entrada perjudicial de agua: Equipo ordinario
- Grado de protección contra la entrada perjudicial de agua: Grado de protección (aplicado al pedal): IPX1
- Grado de seguridad de uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno o óxido nitroso: El equipo no debe utilizarse en presencia de dicha mezcla.

1.7. Modelo y parámetros técnicos

Tabla 1: Parámetros técnicos

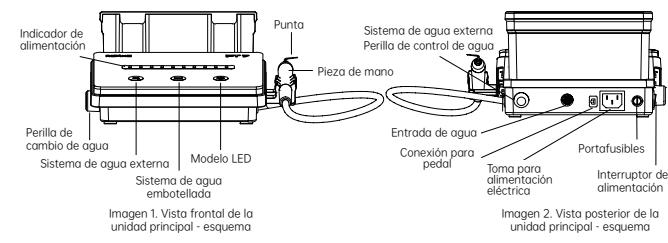
Parámetros	PT 7
Especificaciones de rosca de la punta para compatibilidad	M3*0.5
Tamaño (mm)	270mm*255mm*135mm
Peso de la unidad principal	2.5Kg
Modelo de pieza de mano	HY-1L
Control táctil	Si
Botella de agua	Con
Entrada nominal	220-230V AC 50Hz
Potencia de entrada	38VA
Fusible de la unidad principal	T0.5AH 250V
Excursión de vibración primaria de la punta	1μm-90μm
Frecuencia de vibración de la punta	30KHz±5KHz
Potencia de salida de la punta	3W-20W
Fuerza de media excursión	0.1N-5N
Presión de entrada de agua	0.01MPa-0.5MPa
Versión del software	1.0.0

1.8. Condiciones de funcionamiento

- Temperatura ambiental: de +5°C a +40°C
- Humedad relativa: 30%-75%
- Presión atmosférica: 70kPa-106kPa
- Temperatura del agua en la entrada: no superior a +25°C

2. Instalación y ajuste

2.1. Pasos de instalación del producto



2.1.1. Desembale el paquete y verifique que todas las piezas y accesorios estén completos según la lista de empaque. Saque la unidad principal de la caja y colóquela sobre una superficie estable, orientada hacia el operador.

2.1.2. Gire la perilla de control de agua al máximo. No la apriete en exceso para evitar daños.

2.1.3. Inserte el enchufe del pedal en la toma de corriente.

2.1.4. Conecte un extremo del tubo de agua a la entrada de agua y el otro a la fuente de agua limpia.

2.1.5. Conecte la pieza de mano desmontable al cable.

2.1.6. Instale la punta en la pieza de mano y encienda el interruptor de encendido para comenzar a operar.

2. Instrucciones para los componentes principales del mango desmontable (mostrados en la Imagen 3):

a) Conector: El conector es desmontable. Desenrosca y limpia periódicamente el poste con alcohol.

b) Pieza de mano: El componente principal de la pieza de mano puede ser esterilizado en autoclave a altas temperaturas y presiones.

c) Conducto de luz, lámpara LED: Limpiar con agua purificada y esterilizar a una temperatura alta de 134°C y una presión alta de 0,22 MPa.

d) Conector del cable: Conecta la pieza de mano a la fuente de agua y a la alimentación de la unidad principal.

⚠ NOTA: La conexión entre la pieza de mano y el enchufe debe permanecer seca.

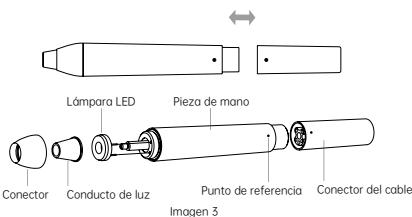


Imagen 3

2.3. Montaje y desmontaje de la punta utilizando la llave

a) La llave dinamométrica está especialmente diseñada para controlar correctamente y con precisión la fuerza de instalación de la punta. También garantiza que el operador pueda atornillar o desatornillar la punta eficazmente, sin lastimarse las manos.

b) Funcionamiento

- Coloque la punta en la llave dinamométrica y móntela o desmóntela como se muestra en la imagen 3.
- Instalación: Sujete la pieza de mano y gire la punta en sentido horario con la llave. Gire una vuelta completa más después de que se detenga.
- Desinstalación: Sujete la pieza de mano y gire la llave en sentido antihorario.

3. Función y uso del raspado y tratamiento periodontal

3.1. Instale correctamente el producto siguiendo los pasos de instalación, asegurándose de que el operador esté frente a la máquina. Encienda el interruptor de encendido y, cuando se ilumine el indicador, la máquina estará lista para operar.

3.2. Usando el panel táctil, el operador puede seleccionar directamente el modo de suministro de agua o ajustar el nivel de potencia tocando los indicadores correspondientes en el panel.

3.3. Seleccione la punta de raspado adecuada según los requisitos del tratamiento y fíjela de forma segura utilizando la llave (ver Imagen 4). Ajuste la configuración de potencia de acuerdo con el tipo de punta.

3.4. Presione el pedal para activar la vibración de la punta; la lámpara LED en la parte superior del mango se encenderá. Cuando se suelte el pedal, la lámpara LED permanecerá encendida durante 10 segundos antes de apagarse.

3.5. Seleccione el modo de lámpara LED según las necesidades clínicas. Presione el botón para encender o apagar la lámpara LED mientras el mango está en funcionamiento.

3.6. El mango debe sostenerse como un bolígrafo para un manejo óptimo.

3.7. Bajo condiciones normales de funcionamiento, la punta vibra a alta frecuencia. Un toque ligero y un movimiento suave de vaivén eliminarán eficazmente el sarro sin generar un exceso de calor. Se prohíbe aplicar fuerza excesiva y el contacto prolongado.

3.8. Intensidad de vibración: Ajuste la intensidad de vibración según sea necesario. Normalmente configúrela a un nivel medio y modifíquela durante el tratamiento en función de la sensibilidad del paciente y la dureza del sarro.

3.9. Ajuste del volumen de agua: Pise el pedal para iniciar la vibración de la punta y luego ajuste el control de agua para lograr una pulverización fina que enfrie el mango y limpie los dientes.

3.10. Durante la limpieza clínica, mantenga el lado de la punta en contacto con la superficie dental a un ángulo de cero grados sin aplicar presión, permitiendo que la punta vibre libremente.

3.11. Presione el pedal para activar la vibración de la punta; la lámpara LED situada en la parte superior del mango se encenderá. Cuando se suelte el pedal, la lámpara LED permanecerá encendida durante 10 segundos antes de apagarse.

3.12. Tras completar la operación, deje que el equipo funcione durante 30 segundos con el suministro de agua activado para limpiar el mango y la punta.

3.13. Desenrosque y esterilice la punta de raspado después del uso.

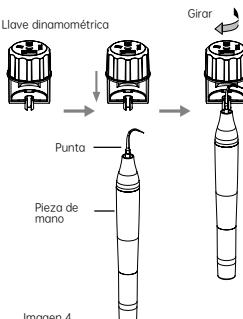


Imagen 4

3.14. Enjuague: En el modo de sistema de botella de agua, ajuste el volumen de agua al máximo y presione el pedal para entrar en el modo de enjuague.

⚠ NOTA: No permita que la punta toque los dientes de forma vertical. Evite aplicar fuerza excesiva cuando la punta entre en contacto con la superficie del diente para evitar daños tanto en el diente como en la punta.

⚠ NOTA: No atornille las puntas de raspado mientras presiona el pedal o cuando la máquina esté funcionando.

4. Solución de problemas

4.1. Tabla de solución de problemas

Falla	Possible causas	Soluciones
La punta de raspado no vibra y no sale agua al presionar el pedal.	El enchufe está suelto o mal conectado.	Asegúrese de que el enchufe esté firmemente conectado.
	La conexión del pedal está suelta.	Asegúrese de que el pedal esté correctamente conectado.
	El fusible está fundido.	Sustituya el fusible por uno nuevo.

Falla	Possible causas	Soluciones
La punta de raspado no vibra y no sale agua al presionar el pedal.	La punta de raspado no está firmemente apretada.	Apriete firmemente la punta de raspado (ver Imagen 4).
	El conector entre el mango y la placa del circuito está suelto.	Contacte al distribuidor o fabricante local.
	Mal funcionamiento del mango.	Contacte al distribuidor o fabricante local.
El interruptor de control de agua está apagado.	El interruptor de control de agua está apagado.	Encienda el interruptor de control de agua [nota 1].
La punta de raspado vibra, pero no sale spray al presionar el pedal.	Hay impurezas en la válvula solenoide.	Contacte al distribuidor o fabricante local.
	El conducto de agua está obstruido.	Limpie el conducto de agua utilizando una jeringa multifunción [nota 2].
El agua sigue fluyendo después de apagar la alimentación.	Hay impurezas en la válvula solenoide.	Contacte al distribuidor o fabricante local.
El mango se sobrecalienta.	El flujo de agua es insuficiente.	Aumente la configuración del control de agua [nota 1].
	El potenciómetro está defectuoso.	Reemplácelo por uno nuevo.
El flujo de agua es demasiado bajo.	El mando de control de agua está ajustado demasiado bajo.	Aumente el ajuste del mando de control de agua [nota 1].
	La presión del agua es insuficiente.	Aumente la presión del agua.
	El conducto de agua está obstruido.	Limpie el conducto de agua utilizando una jeringa multifunción [nota 2].
La vibración de la punta se debilita.	La punta no está bien atornillada o se ha aflojado debido a la vibración.	Apriete firmemente la punta de raspado (ver Imagen 4).
	La punta se ha aflojado debido a las vibraciones.	Apriete la punta de escriado.
El botón de control de la intensidad de vibración está atascado.	El potenciómetro está defectuoso.	Contacte al distribuidor o fabricante local.

Si el problema persiste, por favor contacte a su distribuidor local o al fabricante.

4.2. Aviso

[NOTA 1] El mando de control de agua ajusta el volumen de agua como se muestra en la imagen.

[NOTA 2] Para limpiar el conducto de agua utilizando la jeringa multifunción de la unidad dental (ver Imagen 4):

- Corte el conducto de agua a una distancia de 10 cm a 20 cm de la entrada de agua.
- Encienda el interruptor de alimentación para conectar el dispositivo a la corriente.
- Conecte la jeringa multifunción de la unidad dental al conducto de agua.
- Desenrosque la punta de raspado o desconecte el mango.
- Pulse el pedal.
- Encienda la jeringa multifunción y luego presione aire o agua en el conducto para limpiarlo y eliminar impurezas.

[NOTA 3] Si la punta de raspado está firmemente atornillada y aún hay una fina pulverización, los siguientes signos indican que la punta está dañada:

- La intensidad de vibración y el efecto de pulverización disminuyen significativamente.
- Durante el funcionamiento se produce un zumbido mientras se utiliza la punta de raspado.

5. Limpieza, desinfección y esterilización

5.1. Siga las recomendaciones del manual "Instrucciones de reprocessamiento para limpieza, desinfección y esterilización" proporcionado con su producto sobre los procedimientos para limpiar, desinfectar, esterilizar y empacar los componentes. Cumpla con la normativa vigente en su país respecto al reprocessamiento. El uso de polvo abrasivo o esponjas abrasivas dañará su superficie.

5.2. La pieza de mano, la llave dinamométrica, la lámpara LED y la guía de luz pueden ser esterilizadas.

- Ciclos de esterilización recomendados para la pieza de mano: 300 ciclos
- Ciclos de esterilización recomendados para la llave dinamométrica y la llave endodontica: 300 ciclos

⚠ AVISO:

- Limpie la pieza de mano con aire comprimido antes de la esterilización.
- Asegúrese de que la punta esté desenroscada de la pieza de mano, ya que no debe esterilizarse junto con otros componentes.
- Verifique si la pieza de mano presenta daños durante el tratamiento y la esterilización. No aplique aceite protector en la superficie.
- La pieza de mano tiene dos anillos "O" impermeables en su extremo. Lubríquelos frecuentemente con lubricante dental, ya que la esterilización y el uso repetido acortan su vida útil. Cámbielos si están dañados o muy desgastados.
- Para limpieza y desinfección, utilice etanol o isopropanol sin aditivos (como sales de amonio cuaternario). El uso de otros desinfectantes puede causar decoloración o grietas.

* Para más información, contacte al fabricante del desinfectante.

* En este manual, el etanol o isopropanol sin aditivos se denomina "alcohol desinfectante".

- Se prohíben los siguientes métodos de esterilización:
 - Hervir en agua.
 - Inmersión en yodo, alcohol y glutaraldehído.
 - Cocción en horno o microondas.

⚠ AVISO: No somos responsables de los daños causados en los casos mencionados anteriormente.

6. Transporte, almacenamiento y mantenimiento

6.1. Transporte

6.1.1. Evite golpes excesivos y sacudidas durante el transporte. Colóquelo con cuidado y suavidad, y no lo invierta.

6.1.2. No lo almacene junto a mercancías peligrosas durante el transporte.

6.1.3. Evite la exposición a la luz solar y protéjase de la lluvia o la nieve durante el transporte.

6.2. Almacenamiento

6.2.1. No almacene la máquina con materiales combustibles, venenosos, cáusticos o explosivos.

6.2.2. Almacene el equipo en una habitación donde la humedad relativa sea del 10%-93%, la presión atmosférica sea de 70 kPa-106 kPa, y la temperatura oscile entre -20°C y +55°C.

6.3. Mantenimiento

6.3.1. Manipule con el equipo con cuidado y suavidad. Asegúrese de que esté posicionado lejos de las vibraciones y almacenado o instalado en un área fresca, seca y ventilada.

6.3.2. Por favor apague el interruptor de encendido cuando no esté en uso. Si el dispositivo no se usa durante un período prolongado, suministre agua y energía una vez cada tres meses durante cinco minutos cada vez.

7. Protección del medio ambiente

Elimínelo conforme a las leyes locales.

8. EMC - Declaración de conformidad

8.1. Instrucciones de uso

El EQUIPAMIENTO ME o el SISTEMA ME se utiliza en hospitales o clínicas dentales.

ADVERTENCIA: No

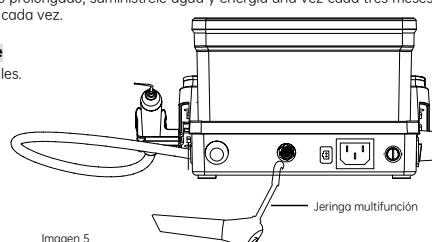


Imagen 5

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.

ADVERTENCIA: Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitalares (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.

Lista de todos los cables

Nº	Nombre	Longitud	Blindado o no	Desmontable o no	Nota
1	Cable de alimentación	2.0m	No	Sí	/
2	Cable del pedal	2.5 m	No	Sí	/
3	Cable del mango del escarificador ultrasónico	2.0 m	No	Sí	/

Accesorios reemplazables

Nº	Nombre	Modelo	Método de conexión	Nota
1	Pieza de mano del escarificador ultrasónico	HY-1L	enchufe	/
2	Pedal de control	/	enchufe	/
3	Punta del escarificador ultrasónico	Consulte la lista de empaque	/	/
4	Cable de alimentación	/	/	/
5	Llave dinamométrica	TW-5L	/	/
6	Caja autoclavable	/	/	/

Rendimiento del equipo ME

El escarificador ultrasónico PT 7 es adecuado para tratamientos periodontales en entornos clínicos orales. Elimina el cálculo dental y la placa de las áreas supragingivales y subgingivales, ayudando a mejorar la salud del tejido periodontal. Este producto utiliza el chip TL494 modulado por oncho de pulso de Texas Instruments (TI) como generador de impulsos ultrasónicos y el procesador de control STM8S003 de STMicroelectronics.

El procesador identifica la frecuencia de trabajo óptima del transductor ajustando la frecuencia ultrasónica, garantizando una vibración armónica con la punta del escarificador. Cuando el rendimiento esencial del equipo ME sea ineficaz o se degrade debido a perturbaciones EM, el médico deberá dejar de utilizarlo de inmediato para evitar errores de tratamiento.

La fuente de la perturbación debe ser eliminada, o se debe ajustar la dirección o posición del equipo ME para restaurar el funcionamiento normal.

8.2. Descripción técnica

- 8.2.1. 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.
- 8.2.2. Evite colocar este equipo junto a otros o apilado, ya que puede causar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario, ambos equipos deben ser monitoreados para asegurar que funcionan correctamente.
- 8.2.3. Excepto por 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, lo que puede provocar un funcionamiento inadecuado.
- 8.2.4. El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante en combinación con este dispositivo puede aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética, lo que puede resultar en un mal funcionamiento.
- 8.2.5. El escarificador ultrasónico PT 7 utiliza energía RF únicamente para sus funciones internas. Como resultado, tiene bajas emisiones de RF y es poco probable que cause interferencias con equipos electrónicos cercanos.

Tabla 1

Guía y Declaración del fabricante – Emisiones e inmunidad electromagnéticas	
Prueba de emisiones	Conformidad
Emissiones RF CISPR 11	Grupo 1
Emissiones RF CISPR 11	Clase A
Emissiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable

Tabla 2

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	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	30A/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.

Tabla 3

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética						
	Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Nivel de prueba IEC 60601-1-2 (V/m)	Nivel de conformidad (V/m)
RF irradiado IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DEL ENCLASADO frente a equipos de comunicaciones inalámbricas RF)	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	LTE Band 13, 17	Modulación por impulsos 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación por impulsos 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 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, LTE Band 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				
	Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de prueba IEC 60601-1-2 (A/m)	Nivel de conformidad (A/m)
RF irradiado IEC61000-4-39 (Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL PUERTO DE LA CARCASA frente a campos magnéticos de proximidad)*	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

9. 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 la pieza de mano, que pueden entrar en contacto con material biológico y suponer un riesgo biológico, deben separarse de la unidad principal y reprocessarse según las directrices de reprocesamiento del Anexo antes de su eliminación y desecho.g.

Anexo 2: 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 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 limpian 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 y 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 las normativas 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 reprocessamiento. Almacene los productos en un entorno húmedo.

6. Transporte

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

7. Preparación para la descontaminación

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

8. Prelavado

Realice la prelavado manual hasta que los productos estén visiblemente limpios. Sumerja los productos en una solución limpia 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 reprocessamiento. 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 reprocessamiento 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. Insuflé 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 reprocessamiento 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

Embole 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-vacio 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:

- Retire el producto del autoclave.
- Deje enfriar el producto a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos. No utilice enfriamiento adicional.
- Verifique que los envoltorios o bolsas 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, esterilización por plasma a baja temperatura). En esos casos, consulte las normas correspondientes y valide el procedimiento.
- 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 reprocessado 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 ultrasonicos 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 reprocessamiento, 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.

⚠ Para evitar la contaminación cruzada, se recomienda usar gafas y guantes de protección durante la limpieza, desinfección y esterilización. El incumplimiento de las instrucciones de reprocessamiento indicadas en el manual puede provocar contaminación cruzada, lo que representa riesgos tanto para el paciente como para el usuario.

NOTA: Nos reservamos el derecho de modificar el diseño del equipo, las especificaciones técnicas, los accesorios, el manual de instrucciones y la lista de embalaje original en cualquier momento sin previo aviso. En caso de discrepancias entre el pliego y el equipo real, se considerará estándar el equipo real.

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



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.