

Manual de instrucciones del escarificador ultrasónico

(MaxPiezo3, MaxPiezo3+)

Por favor, lea este manual antes de usarlo.

Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.
MP1-M002 Versión: 1.8 20241015

Contenido

- Introducción del producto
- Instalación y ajuste
- Función y funcionamiento
- Instrucciones para los componentes principales del mango desmontable (ver imagen 2)
- Limpieza, desinfección y esterilización
- Transporte, almacenamiento y mantenimiento
- Solución de problemas
- Protección del medio ambiente
- EMC - Declaración de conformidad
- Eliminación y reciclaje
- Anexo 1. Tabla de potencia operativa de las puntas
- Anexo 2. Instrucciones de reprocesamiento para limpieza, desinfección y esterilización

⚠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 fuerza ni frote la punta. Sustitúyala si está dañada o muy desgastada.
- No enrosque la punta mientras pisa 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 rascos de las puntas de otros fabricantes pueden estar oxidadas, dañadas o mal fabricadas, lo que puede dañar irreparablemente el mango. Utilice nuestros puntos.
- 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.
- Luz indicadora: Otros colores: Colores distintos al rojo, amarillo o verde indican que el dispositivo está listo para usarse.
- 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 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		Consulte el manual/libro de instrucciones
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Equipo de clase II		Parte aplicada tipo B
	Interfaz de pedal		Solo para uso en interiores
	Ajuste del flujo de agua		Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a 134°C
24VAC	Toma de alimentación 24VAC		Residuos de equipos eléctricos y electrónicos
220VAC	Toma de alimentación 220V~	OPTION	Selección de función
	Limitación de presión atmosférica: 70kPa-106kPa		Presión de entrada de agua: 0,01MPa-0,5MPa
	Límite de temperatura: -20°C-+55°C		Limitación de humedad: 10%-93%
IPX1	Protegido contra goteo de agua	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
SN	Número de serie	UDI	Identificador único del dispositivo

MD	Dispositivo médico	CE 0123	Marcado CE con número de identificación del organismo notificado
----	--------------------	---------	--

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 escaladores ultrasónicos. El producto se utiliza para la limpieza dental y también es un dispositivo importante para la prevención y tratamiento de enfermedades dentales. El escalador ultrasónico consta de una unidad principal, pieza de mano, cable, tubo de agua, llave dinamométrica, pedal y fuente de alimentación. El escalador ultrasónico presenta las siguientes características:

- La pieza de mano desmontable se puede esterilizar en autoclave a 134°C y 0,22 MPa.
- El seguimiento automático de frecuencia garantiza que el dispositivo funcione siempre a la frecuencia óptima, proporcionando un rendimiento estable y eficiente.

1.2. Uso previsto

El escalador 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. 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.

1.4. Población de pacientes prevista

Pacientes adultos y pediátricos que reciben tratamiento de enfermedades periodontales o limpieza periodontal regular.

1.5. Usuario previsto

El escalador ultrasónico está destinado a ser operado por un dentista profesionalmente capacitado y cualificado.

1.6. Clasificación de seguridad del equipo

- Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo
- Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase II
- 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 nítrico: El equipo no debe utilizarse en presencia de dicha mezcla.

1.7. Modelo y parámetros técnicos

Parámetros	MaxPiezo3	MaxPiezo3+
Especificaciones de rosca de la punta para compatibilidad	M3*0.5	M3*0.5
Tamaño (mm)	155mm*168mm*80mm	155mm*168mm*80mm
Peso de la unidad principal	0.65kg	0.65kg
Peso de la fuente de alimentación	0.93kg	0.93kg
Alimentación: Unidad de voltaje externa	220VAC 50Hz	220VAC 50Hz
Potencia de entrada	38VA	38VA
Entrada de la unidad principal	24VAC 50Hz	24VAC 50Hz
Fusible de la unidad principal	T1.6AL 250V	T1.6AL 250V
Fusible de la fuente de alimentación	T0.5AL 250V	T0.5AL 250V
Excursión de vibración primaria de la punta	1µm-90µm	1µm-90µm
Frecuencia de vibración de la punta	28kHz±5kHz	28kHz±5kHz
Potencia de salida de la punta	3W-20W	3W-20W
Fuerza de media excursión	0.1N-2N	0.1N-2N
Presión de entrada de agua	0.01MPa-0.5MPa	0.01MPa-0.5MPa
Modelo de pieza de mano	HP-3H (Sin lámpara LED, desmontable)	HP-5L (Con lámpara LED, desmontable)
Configuración de funciones	G, P	G, P
Control táctil	No	No
Botella de agua	Sin	Sin
Versión del software	1.0.0	1.0.0

⚠**Nota 1:** Además de lo anterior, los componentes electrónicos utilizados para aclarar sus propiedades eléctricas son exactamente los mismos.

⚠**Nota 2:** Anotación de función: "G" significa "Función de escalamiento"; "P" significa "Función periodontal"; "E" significa "Función endodóntica".

⚠**Nota 3:** Para evitar riesgos de seguridad, no reemplace el fusible de la unidad principal ni de la fuente de alimentación.

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

- 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.
- Gire la perilla de control de agua al máximo. No la apriete en exceso para evitar daños.
- Inserte el enchufe del pedal en la toma de corriente.
- Conecte un extremo del tubo de agua a la entrada de agua y el otro a la fuente de agua limpia.
- Conecte la pieza de mano desmontable al cable.
- Instale la punta en la pieza de mano y encienda el interruptor de encendido para comenzar a operar.

2.2. Instrucciones de funcionamiento y diagrama de conexión

- 2.2.1. Ajuste de potencia: Los modelos con potenciómetro se ajustan mediante este. Gírelo para encender/apagar y regular la potencia. En modelos con panel táctil, el ajuste se realiza mediante toque.
- 2.2.2. Ajuste de agua: Encienda/apague el interruptor para regular el volumen de agua.

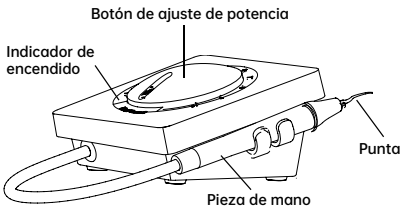


Imagen 1-A Vista frontal de la unidad principal

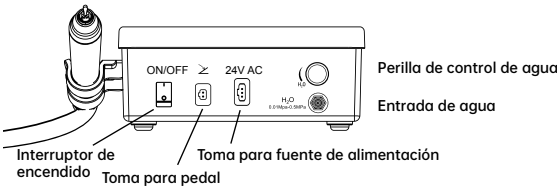


Imagen 1-B Vista posterior de la unidad principal

2.3. Instrucciones para los componentes principales de la pieza de mano (ver imagen 2).

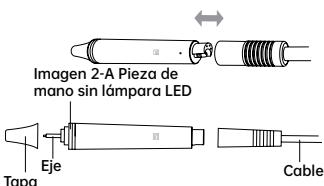


Imagen 2-A Pieza de mano sin lámpara LED

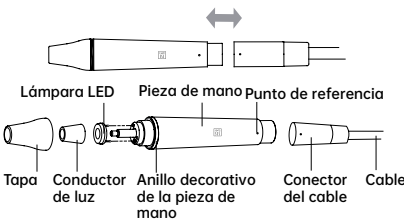


Imagen 2-B Pieza de mano con lámpara LED

2.4. Instrucciones para usar la llave para instalar la punta

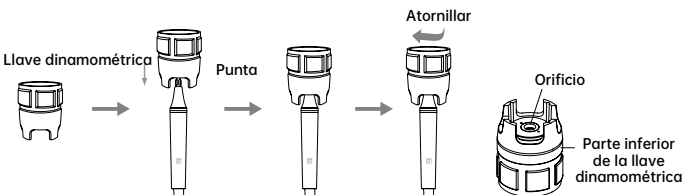


Imagen 3

- 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.
- ⚠Nota: La conexión entre la pieza de mano y el enchufe debe mantenerse seca.

3. Función y funcionamiento

3.1. Función de eliminación de sarro y tratamiento periodontal

- 3.1.1. Encienda el interruptor; el indicador de encendido se iluminará y el equipo estará listo para su uso.
- 3.1.2. Seleccione la punta adecuada según la necesidad y ajústela con la llave (ver Imagen 3). Elija la potencia adecuada para cada tipo de punta (consulte la "TABLA DE POTENCIA DE FUNCIONAMIENTO DE LAS PUNTAS").
- 3.1.3. La pieza de mano puede manipularse como un bolígrafo.
- 3.1.4. Intensidad de vibración: Ajuste la intensidad según sea necesario, generalmente en nivel medio. Durante el tratamiento ajústela según la sensibilidad del paciente y la dureza del sarro.
- 3.1.5. Pise el pedal y la punta comenzará a vibrar. La lámpara LED (en modelos con LED) se encenderá. Al soltar el pedal, la lámpara seguirá encendida 10 segundos.
- 3.1.6. En condiciones normales de trabajo, la frecuencia de las puntas es muy alta. Un leve contacto y un suave movimiento de vaivén eliminan el sarro sin calentamiento notable. Se prohíbe el uso excesivo o prolongado.
- 3.1.7. Ajuste del volumen de agua: Pise el pedal y la punta comenzará a vibrar. Luego gire el control del agua a niebla fina para enfriar la pieza de mano y limpiar los dientes.
- 3.1.8. Después de terminar la operación, deje el equipo en marcha 30 segundos con agua para limpiar la pieza de mano y la punta.
- 3.1.9. Desenrosque la punta de escariado y esterilícela.

⚠Nota: Asegúrese de que el extremo de la punta no toque los dientes en posición vertical. No aplique fuerza excesiva cuando la punta esté en contacto con la superficie de los dientes, para evitar daños tanto en los dientes como en la punta.

⚠Nota: No atornille la punta mientras se pisa el pedal y el equipo está en funcionamiento.

⚠Nota: Si el nivel del agua está por debajo del mínimo, abra la tapa, llene la botella con agua purificada y cierre la tapa.

4. Instrucciones para los componentes principales de la pieza de mano desmontable (ver imagen 2)

- a) Tapa: Se puede quitar. Puede desenroscarla y limpiar el eje con alcohol periódicamente.
- b) Anillo decorativo: Puede desmontarse y limpiarse con alcohol, y esterilizarse en autoclave a alta temperatura y presión. Pieza de mano: Componente principal, puede esterilizarse en autoclave a alta temperatura y presión.
- c) Símbolo: Esterilizable en autoclave (134°C, 0,22 MPa)
- d) Conector del cable: Conecta la pieza de mano a la fuente de agua y alimentación de la unidad principal.
- e) Lámpara LED, conductor de luz (para piezas de mano con LED): Lavar con agua purificada y esterilizar a 134°C y 0,22 MPa.

⚠Nota: La conexión entre la pieza de mano y el conector debe mantenerse seca.

5. Limpieza, desinfección y esterilización

5.1. Siga las recomendaciones del manual "Instrucciones de reprocesamiento de limpieza, desinfección y esterilización" en el Anexo 2 incluido con su producto, sobre el procedimiento de limpieza, desinfección, esterilización y empaquetado de los componentes.

5.2. La pieza de mano (desmontable), el endohuck, la llave dinamométrica, la llave endodóntica, la lámpara LED y el conductor de luz (pieza de mano con lámpara LED) pueden esterilizarse.

• Ciclos de esterilización recomendados para la llave de par y la llave endodóntica: 300 ciclos

⚠Aviso:

- a) Limpie la pieza de mano (desmontable) con aire comprimido antes de la esterilización.
- b) Asegúrese de que la punta esté desenroscada de la pieza de mano, ya que no debe esterilizarse junto con otros componentes.
- c) Verifique si la pieza de mano presenta daños durante el tratamiento y la esterilización. No aplique aceite protector en la superficie.
- d) 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.
- e) 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.

⚠Aviso: 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".

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. Solución de problemas

Fallo	Posibles causas	Soluciones
La punta no vibra y no fluye agua al presionar el pedal.	El enchufe de alimentación está suelto.	Asegúrese de que el enchufe esté bien conectado.
	El pedal está mal conectado.	Asegúrese de que el pedal esté correctamente conectado.
	El fusible de la unidad principal está fundido.	Contacte a nuestros distribuidores locales o al fabricante.
La punta no vibra, pero el agua fluye al presionar el pedal.	La punta está mal conectada.	Apriete firmemente la punta en la pieza de mano (ver Imagen 3).
	El conector entre la pieza de mano y la placa de circuito está flojo.	Contacte a nuestros distribuidores locales o al fabricante.
	Fallo en la pieza de mano.	Envíe la pieza de mano al fabricante para su reparación.
	Fallo en el cable.	Contacte a nuestros distribuidores locales o al fabricante.
La punta vibra, pero no se emite ningún spray al presionar el pedal.	El botón de control del agua está apagado.	Encienda el control del agua [Nota 1].
	La punta no está bien sujeta al mango.	Apriete firmemente la punta en la pieza de mano (ver Imagen 4).
	La punta se ha aflojado debido a la vibración.	Apriete firmemente la punta en la pieza de mano (ver Imagen 4).
	La conexión entre la pieza de mano y el cable no está seca.	Séquela con aire caliente.
La vibración de la punta se debilita.	La punta está dañada [Nota 2].	Sustitúyala por una nueva.
	La junta tórica impermeable está dañada.	Sustituya la junta tórica impermeable por una nueva.
	El agua continúa saliendo después de apagar el equipo.	Hay impurezas en la válvula solenoide. Contacte a nuestros distribuidores locales o al fabricante.
El mango se sobrecalienta.	Flujo de agua insuficiente.	Aumente el control del agua a un valor más alto [Nota 1].
	El potenciómetro está averiado.	Sustituirlo por un nuevo potenciómetro.
La salida de agua es demasiado baja.	El botón de control del agua está demasiado bajo.	Ajuste el control del agua a un nivel más alto [Nota 1].
	La presión del agua es insuficiente.	Aumente la presión del agua.
	El tubo de agua está obstruido.	Limpie el tubo del agua con la jeringa multifunción [Nota 2].
El mando de control de intensidad de vibración está atascado.	El potenciómetro está dañado.	Contacte a nuestros distribuidores locales o al fabricante.

El archivo en U no vibra.	El tornillo está flojo.	Apriete el tornillo.
	El endochuck está dañado.	Sustituir por uno nuevo.
Proviene ruido del Endochuck.	El tornillo está flojo.	Apriete el tornillo.
La luz LED no funciona (pieza de mano con lámpara LED).	Mala conexión.	Asegure una conexión segura.
	La luz LED está defectuosa.	Sustituir por una nueva.
No sale agua del mango (modo de suministro automático de agua).	Hay aire atrapado en el tubo de agua.	Coloque el control de agua al máximo e inserte nuevamente la botella.

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

8. Protección del medio ambiente

Elimínesse conforme a las leyes locales..

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.
Advertencia: 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.

Lista de todos los cables

Nº	Nombre	Longitud	Blindado o no
1	Cable de alimentación (entrada)	2.0 m	No
2	Cable de alimentación (salida)	2.0 m	No
3	Cable del pedal	2.5 m	No
4	Cable del mango del escarificador ultrasónico	2.0 m	No

Accesorios reemplazables

Nº	Nombre	Modelo	Método de conexión	Nota
1	Pieza de mano del escarificador ultrasónico	Véase lista de empaque	enchufe	/
2	Alimentación	/	enchufe	/
3	Pedal de control	RFS02	enchufe	/

Rendimiento del equipo ME
El escarificador ultrasónico se utiliza para limpiar y conformar las superficies y raíces de los dientes. Si la intensidad de campo medida en la ubicación del escarificador ultrasónico excede el nivel de conformidad RF aplicable, el dispositivo debe ser monitoreado para garantizar un funcionamiento adecuado.
Si se detecta un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reposicionar el escarificador ultrasónico.
Si el rendimiento esencial del equipo ME es ineficaz o se ve degradado debido a interferencias electromagnéticas, el clínico debe dejar de usarlo inmediatamente para evitar errores en el tratamiento.
La fuente de interferencias debe eliminarse o se debe ajustar la dirección o posición del equipo ME para restaurar el funcionamiento normal.

9.2. Descripción técnica

- 9.2.1. 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.
- 9.2.2. Evite colocar este equipo junto a otros o apilado, ya que puede causar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario, ambos equipos deben ser monitorizados para asegurar que funcionan correctamente.
- 9.2.3. Salvo i cavi venduti dal produttore come pezzi di ricambio per componenti interni, l'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore può aumentare le emissioni elettromagnetiche o ridurre l'immunità elettromagnetica, causando un funzionamento improprio.
- 9.2.4. 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.

Guía y Declaración del fabricante – Emisiones e inmunidad electromagnéticas

Tabla 1

Directrices y declaración del fabricante – Emisiones e inmunidad electromagnética	
Prueba de emisiones	Conformidad
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones RF CISPR 11	Clase A
Emisiones 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	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.		

Tabla 3

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)	Frecuen- cia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Nivel de prueba IEC 60601-1-2 (V/m)	Nivel de conformi- dad (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	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación por impulsos 18 Hz	28	28
	870					
	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	Nivel de prueba IEC 60601-1-2 (A/m)	Nivel de conformidad (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

10. 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 deseché 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 reprocesarse conforme a las directrices de reprocesamiento del Anexo 2 antes de su eliminación.

Anexo 1. Tabla de potencia operativa de las puntas

Tartrectomía		Preparación de cavidades	
Modelo de punta	Potencia	Modelo de punta	Potencia
G1	1-10(G)	SB1	1-10(P)
G2	1-10(G)	SB2	1-10(P)
G3	1-10(G)	SB3	1-10(P)
G4	1-10(G)	SBL	1-10(P)
G5	1-10(G)	SBR	1-10(P)
G6	1-10(G)	Endodoncia	
G7	1-10(G)		

G8	1-10(G)
G9	1-10(G)
G10	1-10(G)
G11	1-10(G)

Periodoncia	
Modelo de punta	Potencia
P1	1-10(P)
P2L	1-3(P)
P2LD	1-2(P)
P2R	1-3(P)
P2RD	1-2(P)
P3	1-6(P)
P3D	1-6(P)
P4	1-6(P)
P4D	1-6(P)

Modelo de punta	Potencia
E1	1-5(E)
E2	1-5(E)
E3	1-6(E)
E3D	1-3(E)
E4	1-6(E)
E4D	1-3(E)
E5	1-6(E)
E5D	1-3(E)
E6	1-6(E)
E7	1-6(E)
E8	1-10(E)
E9	1-10(E)
E10	1-6(E)
E10D	1-6(E)
E11	1-6(E)
E11D	1-6(E)
E14	1-3(E)
E15	1-3(E)

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
Embale 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:
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 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 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.

Anexo 2. Instrucciones de reprocesamiento para 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 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 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