

mectron

medical technology

MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO

ES

combi touch



CE
0051

Copyright

© Mectron S.p.A. 2024. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este documento puede ser reproducida, en ninguna forma, sin el consentimiento por escrito del titular de los derechos de autor.

Las imágenes son sólo para fines de demostración.

SOMMARIO

1	Introducción	1
1.1	Destino de Uso	2
1.2	Descripción del Dispositivo	3
1.2.1	Grupo de pacientes a los que se destina	4
1.2.2	Criterios de selección de pacientes / Contraindicaciones	4
1.2.3	Indicaciones de uso	4
1.2.4	Usuarios	4
1.2.5	Entorno de uso	5
1.3	Declinación de Responsabilidad	5
1.4	Prescripciones de Seguridad	6
1.5	Símbolos	8
2	Datos de Identificación	10
2.1	Placa de Identificación Dispositivo	10
2.2	Datos de Identificación de la Pieza de Mano Escalador	10
2.3	Datos de Identificación de los Insertos	11
2.4	Datos de Identificación Pieza de Mano Limpiador de Chorro	11
3	Entrega	11
3.1	Lista de los Componentes	11
4	Instalación	15
4.1	Primera Instalación	15
4.2	Precauciones de Seguridad Durante la Instalación	15
4.3	Conexión de los Componentes	16
5	Uso	21
5.1	Encendido y Apagado	21
5.2	Descripción del Teclado	22
5.2.1	ULTRASOUND - Parte escariador	22
5.2.2	AEROPULIDOR - Parte Escalador	25
5.2.3	Símbolos	26
5.3	Prescripciones de Seguridad Antes y Durante el uso	27
5.3.1	ULTRASONIDOS - Parte Escalador	28
5.3.2	AEROPULIDOR - Parte Escalador	30
5.4	Instrucciones de Uso - Ultrasound - Parte Escalador	31
5.5	Información Importante Sobre los Insertos	33
5.6	Instrucciones de Uso - Aeropulidor - Parte Pulidor	34
5.6.1	Función "refill"	36
5.7	Función "Flush"	38
5.7.1	ULTRASOUND - Parte Escariador	38
5.7.2	AEROPULIDOR - Parte Escalador	41
6	Limpieza	44
6.1	Desembalaje de las Piezas Para la Limpieza y la Esterilización	44
6.2	Preparación	48
6.3	Limpieza de las Piezas no Esterilizables	49
6.3.1	Limpieza del cuerpo máquina, pedal y cables	49
6.3.2	Limpieza del bote y la tapón	50
6.4	Limpieza de los Componentes Esterilizables	52
6.4.1	Pre-Limpieza	52
6.4.2	Limpieza Manual	53
6.4.3	Limpieza automática	66

7	Control de limpieza	68
8	Secado y lubricación	70
9	Esterilización	72
10	Desinfección del Circuito de irrigación	75
10.1	Desinfección del Circuito de Irrigación - Red Hídrica	75
10.2	Desinfección del Circuito de Irrigación - Bote	86
11	Descontaminación del circuito de irrigación	90
12	Mantenimiento	91
12.1	Mantenimiento Después de Cada Tratamiento	91
12.2	Mantenimiento Diario	91
12.3	Transporte o Largos Periodos de Inactividad	92
12.4	Desatasco del Circuito Aeropulidor	93
12.5	Desatasco de la Pieza de Mano de Aeropulidor	94
12.6	Sustitución de la Bomba Peristáltica	96
12.7	Limpieza y/o Sustitución del Filtro de Agua	97
12.8	Limpieza de los Recipientes de Polvo y Tapas	98
12.9	Sustitución de las Juntas Tóricas del Bote	100
12.10	Sustitución de las Juntas Tóricas del Cable del Pulidor	101
12.11	Eliminación de la Condensación	102
12.12	Tabla de Mantenimiento	102
13	Modalidad y Precauciones para la Eliminación	103
14	Datos Técnicos	103
14.1	Ultrasonidos - Parte Escalador	104
14.2	AEROPULIDOR - Parte Escalador	105
14.3	Compatibilidad Electromagnética IEC/EN 60601-1-2	106
14.4	Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas	106
14.5	Partes Accesibles de la Envoltura	107
14.6	Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética	108
14.6.1	Conexión Potencia A.C. de entrada	108
14.6.2	Puntos de Contacto con el Paciente	110
14.6.3	Partes Accesibles a las Señales de Entrada / Salida	111
14.7	Especificaciones de las Pruebas Para la Inmunidad de las Partes Accesibles de la Envoltura en los Aparatos de Comunicaciones RF Wireless	112
14.8	Inmunidad a los Campos Magnéticos de Proximidad en el Intervalo de Frecuencia Entre 9 kHz y 13,56 MHz	113
15	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	114
15.1	Sistema de Diagnóstico y Símbolos en el Teclado	114
15.2	Solución Rápida de los Problemas	116
15.3	Sustitución de los Fusibles	120
15.4	Envío a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron	121
16	Garantía	122

PÁGINA DEJADA INTENCIONALMENTE EN BLANCO

1 INTRODUCCIÓN

Este manual se refiere a los siguientes dispositivos médicos:


- combi touch (citado en el texto como "dispositivo")
- PIEZA DE MANO ESCALADOR (citado en el texto como "accesorios")
- PIEZA DE MANO DE AEROPULIDOR PERIO (citado en el texto como "accesorios")
- PIEZA DE MANO DE AEROPULIDOR 90° (citado en el texto como "accesorios")
- PIEZA DE MANO DE AEROPULIDOR 120° (citado en el texto como "accesorios")
- Insertos
- Punta subgingival perio
- Llave K9
- Llave dinamométrica
- Kit desinfección circuito de irrigación


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

Este manual debe estar a disposición del operador en todo momento.

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

En relación con el nivel de gravedad, las prescripciones de seguridad se clasifican con las siguientes indicaciones:

 **PELIGRO:** referido siempre a daños a personas.

 **ATENCIÓN:** referido a posibles daños materiales.

La finalidad del presente manual es informar al operador sobre las prescripciones de seguridad, los procedimientos de instalación, las instrucciones para el correcto uso y mantenimiento del dispositivo y de sus componentes.

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

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

MECTRON está comprometida en la continua actualización de sus productos con posibles modificaciones al dispositivo y sus componentes/accesorios.

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

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

1.1 Destino de Uso

⚠ PELIGRO: Destino de uso. Utilizar el dispositivo y sus accesorios sólo para los fines previstos. La inobservancia de esta prescripción puede provocar graves lesiones al paciente, al operador y averías/daños al dispositivo.

ES

» ESCARIADOR PIEZOELÉCTRICO DE ULTRASONIDOS

Con los insertos adecuados, se pueden realizar los siguientes tratamientos:

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

» PIEZA DE MANO ESCALADOR SLIM / PIEZA DE MANO ESCALADOR LED COMBI TOUCH

La pieza de mano escalador es un dispositivo médico accesorio para escaladores ultrasónicos piezoeléctricos. Con los insertos adecuados, se pueden realizar los siguientes tratamientos:

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

» **LIMPIADOR PARA LA PROFILAXIS Y LA HIGIENE DENTAL**

combi touch está dotado de una pieza de mano de aeropulidor con chorro de agua, aire y polvo de uso dental, utilizado para el tratamiento de profilaxis dental completo, supragingival y subgingival, con destino de uso específico dependiendo del tipo de polvo distribuido por Mectron.

Aeropulidor para indicaciones supragingivales:

- Eliminación de la placa bacteriana supragingival;
- Eliminación de manchas en la superficie dental;
- Preparación de cavidades para una mejor adhesión entre el esmalte y el material de relleno dental;
- Profilaxis en pacientes en terapia ortodóntica.

Aeropulidor para indicaciones subgingivales:

- Eliminación de la placa bacteriana subgingival;
- Eliminación del biofilm en la prevención de periimplantitis.

» **PIEZA DE MANO DE AEROPULIDOR PERIO/120°/90°**

Las piezas de mano de aeropulidor son dispositivos médicos accesorios para combi touch. Están destinados al uso descrito en la sección «Limpiador para la profilaxis y la higiene dental».

1.2 Descripción del Dispositivo

combi touch reúne en un único dispositivo un escalador multifunción piezoeléctrico y un aeropulidor con chorro de agua, aire y polvo, utilizado para el tratamiento de profilaxis dental completo, supragingival y subgingival. En lo que respecta a los diversos tratamientos posibles con ultrasonidos, combi touch permite trabajar ya sea con la red hídrica del estudio odontológico o bien con la irrigación independiente por medio del recipiente de líquido específico, que puede contener distintos tipos de soluciones medicamentosas. El dispositivo dispone de un circuito de sincronización automática que compensa el desgaste de los insertos lo que permite trabajar siempre en condiciones de eficiencia máxima.

El principio de funcionamiento del limpiador se basa en la acción mecánica conseguida con un chorro de cristales de diferentes tipos impulsados por un flujo de aire comprimido. La energía cinética transmitida de esta manera a las partículas, se disipa casi completamente en el impacto contra la superficie de la zona tratada, produciendo una acción de limpieza delicada pero eficaz. La acción se completa con un chorro de agua que, aprovechando la depresión creada alrededor de la boquilla, se dispone en forma de campana alrededor del

flujo principal, produciendo un doble efecto: impedir en buena parte el rebote y el derrame de la nube de polvo y efectuar un lavado continuo de la zona tratada convirtiendo en solución el polvo.

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

⚠ PELIGRO: Personal cualificado y especializado. El dispositivo y sus accesorios deben ser utilizados exclusivamente por personal especializado con adecuada cultura médica; para el uso del dispositivo no se requieren actividades particulares de formación. El empleo del dispositivo y sus accesorios no produce efectos colaterales si se utiliza correctamente. El uso inadecuado resultará en la transferencia de calor a los tejidos.

1.2.1 Grupo de pacientes a los que se destina

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

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

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

1.2.2 Criterios de selección de pacientes / Contraindicaciones

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

Aeropulidor para indicaciones supra y subgingivales:

1. Infecciones del tracto respiratorio superior, bronquitis/asma crónica;
2. Mujeres embarazadas o lactantes;
3. Pacientes en tratamiento (radioterapia, quimioterapia, antibióticos);
4. Lesiones bucales infecciosas agudas.

Escariador piezoeléctrico de ultrasonidos:

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

No se recomienda el uso de polvos en los siguientes casos:

7. Alergia al aroma del polvo;
8. Pacientes que tienen una dieta baja en sodio o que padecen de problemas respiratorios graves, tales como bronquitis crónicas, asma, enfisema, etc., salvo información precisa del médico.

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

NOTA: Se recomienda consultar las instrucciones de uso de los polvos antes de su uso, para comprobar las posibles

contraindicaciones e indicaciones específicas.

1.2.3 Indicaciones de uso

El uso de combi touch equipado con pieza de mano escalador y pieza de mano pulidor, es idóneo para todos los pacientes previstos (ver *Capítulo 1.2.1 a página 4*) que requieren un tratamiento incluido en las indicaciones del destino de uso del dispositivo (ver *Capítulo 1.1 a página 2*).

1.2.4 Usuarios

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

1.2.5 Entorno de uso

El dispositivo es portátil. Está previsto su uso en entornos ambulatorios, privados u hospitalarios, en ausencia de mezclas inflamables, líquidos, polvos; lejos de otros dispositivos y/o equipos electromédicos.

1.3 Declinación de Responsabilidad

El fabricante MECTRON declina toda responsabilidad, expresa o implícita, y no puede ser considerado responsable por lesiones a personas y/o daños a bienes directos o indirectos, que se produjeron como consecuencia de procedimientos incorrectos asociados al uso del dispositivo y sus componentes.

El fabricante MECTRON no puede ser considerado responsable, ni expresa ni implícitamente, por cualquier tipo de lesión a las personas y/o daños materiales, realizados por el usuario del producto y de sus componentes, y que se produjeron a título de ejemplo y no limitativo, en los siguientes casos:

- Uso inadecuado, abuso, uso anormal, uso negligente, mala conducta intencional o uso superior a los límites indicados y permitidos del dispositivo y/o desgaste normal o deterioro, mal tratamiento y/o intervenciones incorrectas;
- Cualquier intento de manipular o modificar el dispositivo bajo cualquier circunstancia;
- Uso de insertos no originales MECTRON que causa un daño definitivo de la rosca de la pieza de mano con compromiso del correcto funcionamiento y riesgo de daño al paciente;
- Uso de insertos no originales MECTRON y utilizados según las configuraciones diseñadas y probadas en los insertos originales MECTRON. El uso correcto de las configuraciones está garantizada solo con insertos originales MECTRON;
- Falta de material de reserva (pieza de mano, insertos, llaves) a utilizar en caso de parada por daño o inconvenientes;
- Mantenimiento incorrecto o ausente según lo indicado en el *Capítulo 12 a página 91* del presente manual;
- Violación de las prescripciones y de las indicaciones contenidas en el *Capítulo 5.5 a página 33* del presente manual;
- Incumplimiento de las prescripciones y de las indicaciones contenidas en los *Capítulos 6, 7, 8, 9* de este manual;
- Reparaciones no autorizadas según las indicaciones contenidas en el *Capítulo 15.4 a página 121* del presente manual;
- Uso en modo o durante procedimientos diferentes de los especificados en el destino de uso del producto;
- Las condiciones ambientales de conservación y almacenamiento del dispositivo no son conformes a las prescripciones indicadas en el *Capítulo 14 a página 103*;
- El dispositivo no se utiliza de conformidad con todas las instrucciones y prescripciones descritas en el presente manual;
- La instalación eléctrica de los locales donde se utiliza el dispositivo no cumple las normas vigentes y las relativas prescripciones;
- Las operaciones de ensamblaje, extensiones, regulaciones, actualizaciones y reparaciones del dispositivo deben realizarse por personal no autorizado por MECTRON;

1.4 Prescripciones de Seguridad

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. No utilizar combi touch en pacientes con marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantables. Esta prescripción vale además para el operador.

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

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

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencia por otros equipos. Un electrobisturí u otros equipos electroquirúrgicos ubicados cerca del dispositivo combi touch pueden interferir con el funcionamiento correcto del dispositivo mismo.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencias con otros equipos. Aunque cumplan la norma IEC/EN 60601-1-2, combi touch y sus accesorios pueden interferir con otros dispositivos cercanos. combi touch no debe utilizarse en estrecha proximidad o apilado con otro equipo. Sin embargo, si esto fuera necesario, se debe verificar y monitorear el correcto funcionamiento del dispositivo en esa configuración.

⚠ PELIGRO: Riesgo de explosiones. El dispositivo no puede utilizarse en entornos donde estén presentes atmósferas saturadas de gases inflamables (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).

⚠ ATENCIÓN: En el caso de que el usuario final, operante en su consultorio médico o en ambulatorio, deba someter a verificaciones periódicas, para cumplir con requisitos obligatorios, los equipos

presentes en su ambulatorio, los procedimientos de prueba a aplicar a aparatos y sistemas electromédicos para la evaluación de la seguridad deben ser realizados adoptando la norma IEC/EN 62353 'Aparatos electromédicos - Verificaciones periódicas y prueba a efectuar después de intervenciones de reparación de los aparatos electromédicos'. El intervalo para las comprobaciones periódicas, en las condiciones de uso previstas y descritas en el presente manual de "Uso y Mantenimiento", es de un año o 2000 horas de uso, según cuál de estas dos condiciones se verifiquen antes.

⚠ PELIGRO: Control del estado del dispositivo y sus accesorios antes del tratamiento.

Controlar siempre que no haya presencia de agua debajo del dispositivo. Antes de cada tratamiento, comprobar siempre el correcto funcionamiento del dispositivo y la eficacia de sus componentes. En el caso de que se encontraran anomalías de funcionamiento, no realizar el tratamiento. Dirigirse a un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON si las anomalías se refieren al dispositivo.

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

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

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

Todos los componentes de los dispositivos nuevos o reparados, a excepción de los Subgingival Perio Tips, no son estériles. Con el primer uso y después de cada tratamiento se deben limpiar y esterilizar siguiendo meticulosamente las instrucciones incluidas en los *Capítulos 6, 7, 8, 9* de este manual.

⚠ PELIGRO: Control de las infecciones.

Para la máxima seguridad del paciente y del operador, antes de utilizar todas las piezas y componentes/accesorios reutilizables asegurarse de que hayan sido previamente limpiados y esterilizados siguiendo las instrucciones incluidas en los *Capítulos 6, 7, 8, 9* de este manual.

⚠ ATENCIÓN: Contraindicaciones.

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

⚠ PELIGRO: Rotura y Desgaste de los Insertos. Las oscilaciones de alta frecuencia y el desgaste pueden, en raros casos, llevar a la rotura del inserto. Insertos deformados o diversamente dañados son susceptibles a rotura durante el uso. Los insertos rotos o gastados no deben ser usados nunca. En caso de rotura verificar que no permanezcan fragmentos en la parte tratada y contemporáneamente aspirar de modo eficaz para quitarlos.

Para evitar la ingestión de fragmentos de insertos rotos, es necesario enseñar al paciente a que respire por la nariz durante el tratamiento, o utilizar un dique dental.

Controle el estado de desgaste del inserto y su integridad antes y durante cada uso. En el caso de que se aprecie una pérdida de rendimiento, es preciso reemplazarlo.

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

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

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

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

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

Durante la intervención, controlar frecuentemente que el inserto esté íntegro, especialmente en la parte apical. Durante la intervención, evitar el contacto prolongado con los dilataores o instrumentos metálicos que esté utilizando. No ejerza una fuerza excesiva en los insertos durante el uso.

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

⚠ ATENCIÓN: No está permitida ninguna modificación de este dispositivo y sus accesorios/componentes.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones - Limpiador de chorro. Los pacientes que llevan lentillas deben sacárselas antes de someterse al tratamiento con el limpiador de chorro.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones - Limpiador de chorro para uso supragingival. No dirigir el chorro de aire/polvo de uso supragingival/agua hacia los tejidos blandos o dentro del surco gingival. No cumplir con esta prescripción puede causar un enfisema tisutal gingival (enfisema de las mucosas y/o subcutáneo). Para este tipo de aplicaciones utilizar sólo polvo para uso subgingival.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones - Limpiador de chorro. No utilizar el dispositivo ni sus accesorios cerca de áreas sometidas a extracción dental reciente y en áreas traumatizadas/dañadas (o áreas próximas a éstas) por el riesgo de enfisema.







⚠ PELIGRO: Temperatura del spray de















agua - Limpiador de chorro. El dispositivo está dotado de un doble dispositivo de seguridad que controla la temperatura del spray del agua. Se recomienda, en cualquier caso, proporcionar al paciente antes del tratamiento, la información necesaria para que avise al operador en caso de que perciba un excesivo aumento de la

temperatura del agua.

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

1.5 Símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Dispositivo de clase IIa conforme al Reglamento (UE) 2017/745. Ente notificado: IMQ S.p.A.		Marca Nemko Conformidad con las normas UL - CSA
	Importador		Distribuidor
	Representante autorizado en el Reino Unido		Representante autorizado en Suiza
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Pieza aplicada tipo B		Dispositivo médico
	Identificador único del dispositivo		Código de Barras de la industria de la salud
	Número de lote		Número de serie
	Número de modelo		Número de catalogo
	Atención		Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
	Esterilizado mediante óxido de Etileno (EO)		No estéril
	Esterilizable hasta una temperatura máxima de 135 °C		No reesterilizar

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	No reutilizar		Fecha de caducidad
	Corriente alternada	QTY.1	Cantidad por paquete: 1
I	Interruptor de encendido en "on" (encendido)	0	Interruptor de encendido en "off" (apagado)
	Señal de advertencia general ^{a)}		Advertencia sobre la electricidad
	Límites de temperatura		Conexión del pedal de mando
	Límites de humedad		Limitación de la presión atmosférica
	Irrigación		No utilizar la irrigación
	Reloj, interruptor horario, temporizador.		No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Frágil		Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar		Este lado hacia arriba
	Recogida independiente para el desecho de equipos eléctricos y electrónicos.	Rx only	Para el mercado de los Estados Unidos solamente ATENCIÓN: la ley federal limita la comercialización de este dispositivo bajo prescripción médica o de un profesional autorizado.

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

NOTA: Para más información sobre los otros símbolos, consulte el *Capítulo 15.1* a *página 114*

2 DATOS DE IDENTIFICACIÓN

La correcta descripción del modelo y del número de serie del dispositivo y sus accesorios permitirá al Servicio de Posventa facilitar respuestas rápidas y eficaces.

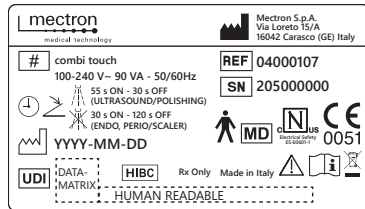
Proporcionar siempre esta información cada vez que se contacta a un centro de Asistencia técnica de MECTRON.

ES

2.1 Placa de Identificación Dispositivo

Cada dispositivo está dotado de una placa de identificación en la que figuran las principales características técnicas y los datos de trazabilidad, incluido el código UDI. La placa de identificación está colocada bajo el dispositivo. Las especificaciones técnicas completas se muestran en el *Capítulo 14 a página 103*.

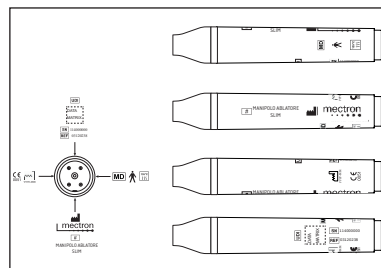
NOTA: La lista completa de símbolos y su descripción se encuentran en el *Capítulo 1.5 a página 8*.



2.2 Datos de Identificación de la Pieza de Mano Escalador

En la pieza de mano escalador están grabados con láser los datos de trazabilidad, incluido el código UDI.

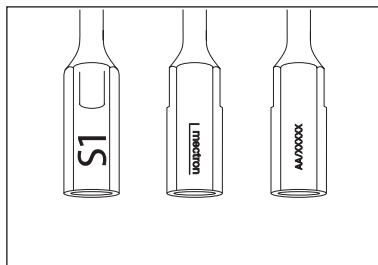
NOTA: La lista completa de símbolos y su descripción se encuentra en el *Capítulo 1.5 a página 8*.



2.3 Datos de Identificación de los Insertos

En cada inserta están grabados los datos de trazabilidad.

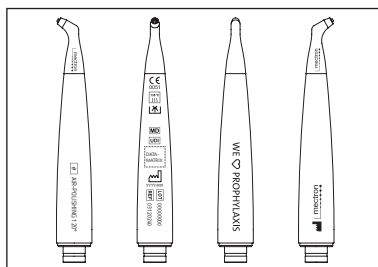
En su envase figuran los datos de trazabilidad, incluido el código UDI.



2.4 Datos de Identificación Pieza de Mano Limpiador de Chorro

En cada pieza de mano de aeropulidor están grabados con láser los datos de trazabilidad, incluido el código UDI.

NOTA: La lista completa de símbolos y su descripción se encuentra en el *Capítulo 1.5 a página 8.*



3 ENTREGA

3.1 Lista de los Componentes

Consultar la figura siguiente.

combi touch incluye un equipo básico y un kit de componentes que pueden encargarse por separado, que varía según la configuración y los requisitos del cliente (ver las Tablas de página 13 y página 14).

NOTA: El cliente puede encargar por separado tanto los artículos previstos en el suministro como todos los componentes.

El embalaje del dispositivo sufre los golpes fuertes ya que contiene componentes electrónicos, por esta razón, tanto el transporte como el almacenamiento deben ser realizados con mucha atención.

No superponga varios cartones para no aplastar los embalajes que están debajo.

Todo el material enviado por MECTRON ha

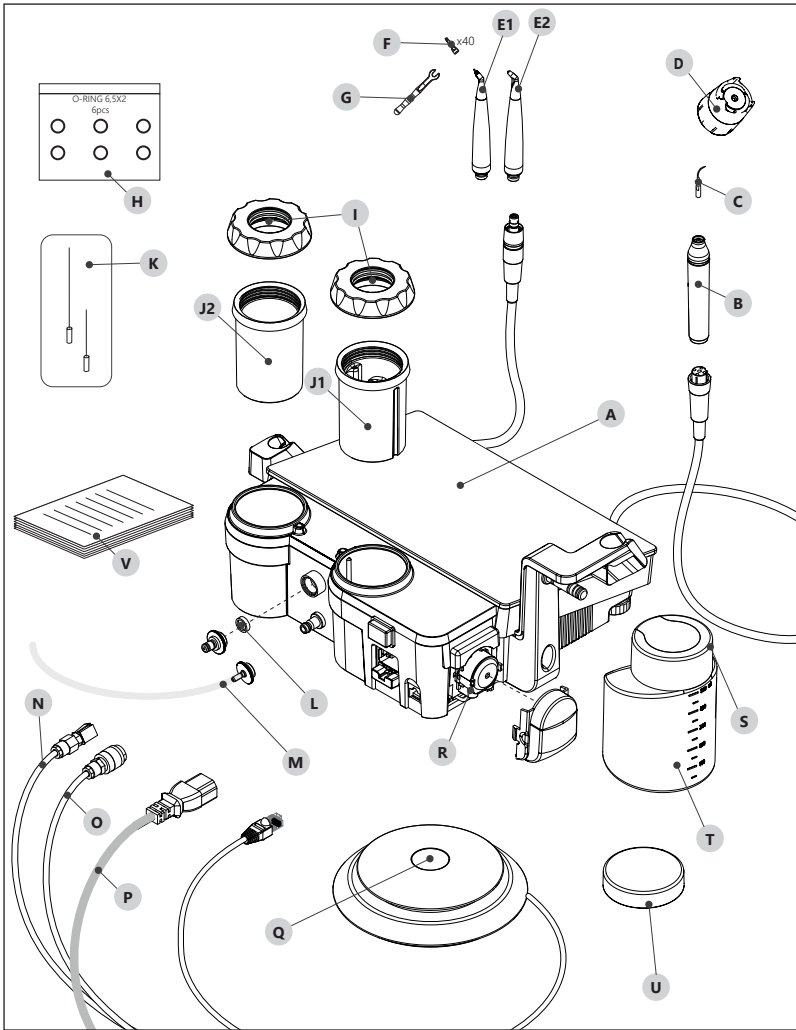
sido controlado en el acto del envío.

El dispositivo se envía protegido y embalado adecuadamente.

Al recibir el dispositivo, controlar la presencia de eventuales daños sufridos durante el transporte y en caso de encontrar daños y/o defectos, presentar una reclamación al transportista.

Conservar el embalaje para el eventual envío a un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON y para guardar el dispositivo durante largos periodos de inactividad.

⚠ PELIGRO: Antes de iniciar el tratamiento, asegurarse siempre de disponer de material de reserva (pieza de mano escalador, insertos, llaves, piezas de mano de aeropulidor, punta subgingival perío) para utilizar en caso de averías o problemas.



Suministro básico		
Ref.	Artículo	Notas
A	Cuerpo del Dispositivo	
B	MANIPOLO ABLATORE SLIM	Pieza de mano Slim
C	Insertos	
D	Llave dinamométrica	
E2	MANIPOLO AIR-POLISHING 120°	Pieza de mano de Aeropulidor 120°
H	Kit Junta tórica combi touch	
J1	Recipiente de polvo Prophy	
J2	Recipiente de polvo Perio	
K	Kit agujas de limpieza	
L	Filtro de agua	
M	Kit desinfección circuito de irrigación	
N	Tubo de alimentación agua con empalme rápido	
O	Tubo de alimentación aire con empalme rápido	
Q	Pedal FS-05	
R	Bomba peristáltica	
S	Tapón del bote completo	gris
T	Bote para irrigación	
U	Tapón de seguridad del bote	gris
V	Manual de uso y mantenimiento	
X	Cable de alimentación	Enchufe compatible con el país de entrega

Componentes que pueden encargarse por separado		
Ref.	Artículo	Notas
E1	MANIPOLO AIR-POLISHING PERIO	Pieza de mano de Aeropulidor Perio
F	Puntas subgingivales Perio	Paquete de 40 pzs. de puntas subgingivales Perio
G	Llave K9	
I	Tapón recipiente de polvo	
S	Tapón del bote completo	azul
U	Tapón de seguridad del bote	azul
	Kit guía de luz	Cono delantero, guía de luz y anillo decorativo para la PIEZA DE MANO ESCALADOR SLIM

4 INSTALACIÓN

4.1 Primera Instalación

El dispositivo y sus accesorios deben instalarse en un lugar adecuado y cómodo para su uso.

⚠ PELIGRO: El lugar en el cual se ha instalado el dispositivo debe satisfacer las prescripciones presentes en el *Capítulo 4.2 a página 15*.

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

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

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

4.2 Precauciones de Seguridad Durante la Instalación

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencias con otros equipos. Aunque cumplan la norma IEC/EN 60601-1-2, combi touch y sus respectivos accesorios pueden interferir con otros dispositivos cercanos. combi touch no debe utilizarse en estrecha proximidad o apilado con otro equipo. Sin embargo, si esto fuera necesario, se debe verificar y monitorear el correcto funcionamiento del dispositivo en esa configuración.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencia por otros equipos. Un electrobisturí u otros equipos electroquirúrgicos ubicados cerca del dispositivo combi touch y/o sus respectivos accesorios pueden interferir con el funcionamiento correcto del dispositivo mismo.

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

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

⚠ ATENCIÓN: Colocar el dispositivo de manera que el interruptor de alimentación sea fácilmente accesible, ya que se considera seccionador de potencia.

⚠ PELIGRO: Riesgo de explosiones. El dispositivo no puede funcionar en ambientes donde hay presente atmósferas saturadas de gases inflamables (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).

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

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


⚠ ATENCIÓN: No exponer el dispositivo y/o sus respectivos accesorios a la luz solar directa ni a fuentes luz UV.

⚠ ATENCIÓN: El dispositivo con sus respectivos accesorios pueden transportarse pero deben manipularse con cuidado durante el transporte. Colocar el pedal en el suelo de manera tal de ser activado solo intencionalmente por el operador.

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

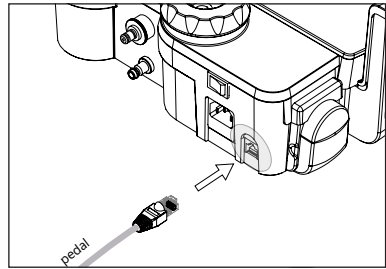
⚠ ATENCIÓN: Cada bote puede contener líquidos hasta 500 ml como máximo.

4.3 Conexión de los Componentes

Conectar el pedal a la parte trasera del dispositivo, en la toma marcada con el símbolo  mediante el enchufe del cable del pedal, hasta oír 'clic'.

⚠ ATENCIÓN: Prestar especial atención a la posición del pedal, que debe colocarse de tal manera que solo pueda ser activado intencionadamente por el operador.

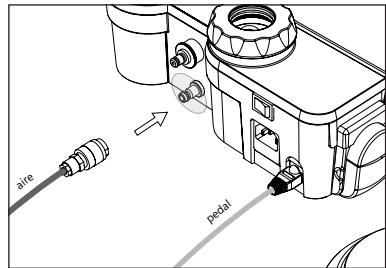
1



Descargar la condensación de la instalación del aire comprimido. Conectar el tubo de alimentación de aire al circuito neumático del estudio médico, mediante una adecuada reducción y válvula de corte (No incluida en el suministro Mectron).

Conectar el empalme rápido a la conexión macho en la parte trasera del dispositivo;

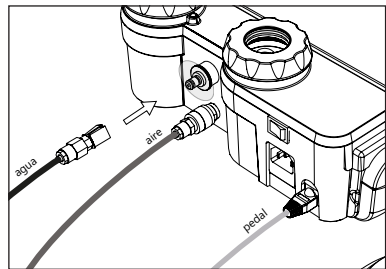
2



Conectar el tubo de alimentación de aire al circuito de agua de la consulta médica, mediante una adecuada reducción y válvula de corte (No incluida en el suministro Mectron).

Conectar el empalme rápido a la conexión macho en la parte trasera del dispositivo;

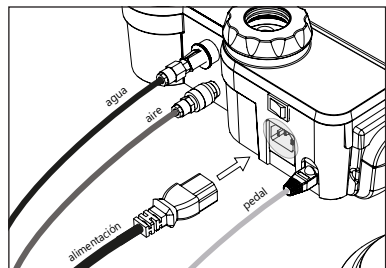
3



Introducir el cable de alimentación en su conexión situada en la parte trasera del dispositivo. Conectarlo a la toma de la pared;

⚠ ATENCIÓN: Colocar el dispositivo de manera que el interruptor de alimentación sea fácilmente accesible, ya que se considera seccionador de potencia.

4

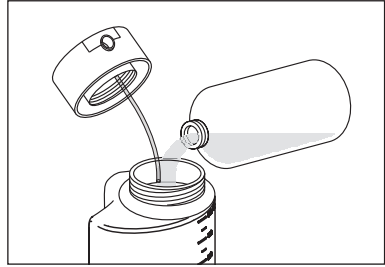


ES

Desenroscar el tapón del bote y llenarlo con el líquido deseado;

⚠ ATENCIÓN: Cada bote puede contener líquidos hasta 500 ml como máximo.

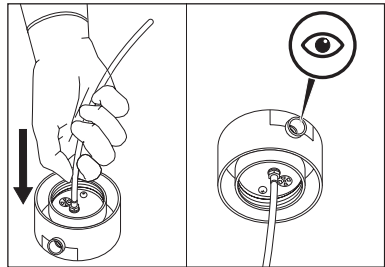
5



Controlar que el tubo que hay en el interior del tapón esté correctamente instalado, a continuación enroscar el tapón en el bote;

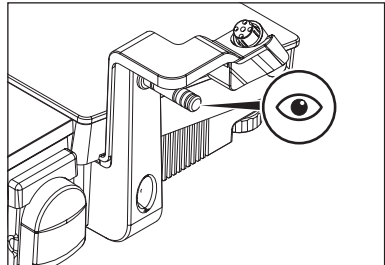
⚠ ATENCIÓN: Verificar que el conector hembra del tapón del bote esté limpio y no presente obstrucciones.

6



⚠ ATENCIÓN: Verificar que el conector macho del cuerpo del dispositivo esté limpio y que sus juntas tóricas no estén desgastadas.

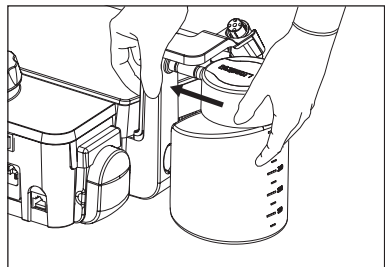
⚠ ATENCIÓN: Utilizar el soporte sólo para la instalación del bote Mectron de 500 ml y para guardar la pieza de mano. No utilizar el soporte para otros fines.



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

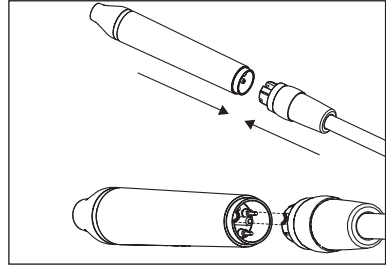
⚠ ATENCIÓN: No volcar el bote, el tapón no es hermético. La salida de solución fisiológica o líquidos agresivos podría causar daños a las superficies.

7



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

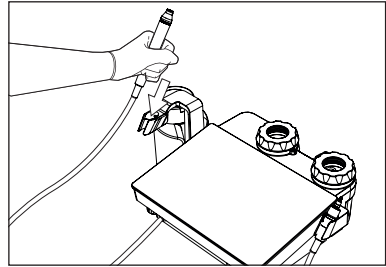
8



Colocar la pieza de mano en el respectivo porta pieza de mano.

9

⚠ ATENCIÓN: Utilizar el soporte sólo para la instalación del bote Mectron de 500 ml y para guardar la pieza de mano. No utilizar el soporte para otros fines.

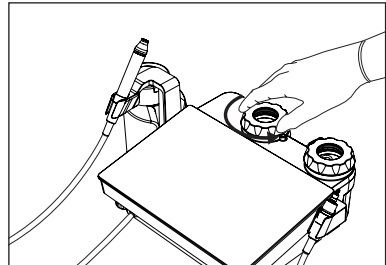


Desenroscar la tapa del recipiente de polvo PROPHY a la izquierda.

10

⚠ ATENCIÓN: El recipiente de polvo PROPHY está identificado por la indicación "PROPHY" y está colocado a la izquierda.

⚠ ATENCIÓN: Antes de quitar el recipiente de polvo o desenroscar las tapas, asegúrese de que el dispositivo está apagado y desconectado de la red eléctrica o que se ha ejecutado la función "refill" y el led correspondiente permanezca encendido de modo fijo (véase *Capítulo 5.6.1 a página 36*).



Verter en el recipiente el polvo específico para uso supragingival distribuido por Macron, evitando que el nivel alcance el difusor ubicado en el interior.

⚠ PELIGRO: Introducir en el recipiente PROPHY solamente polvo específico para uso supra-gingival distribuido por Mectron.

⚠ ATENCIÓN: Correcto nivel de polvo en el recipiente.

Nivel mínimo: El nivel de polvo en el recipiente no debe ser inferior a 10 mm , para impedir que se reduzcan las prestaciones de limpieza.

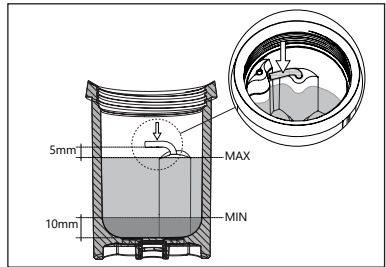
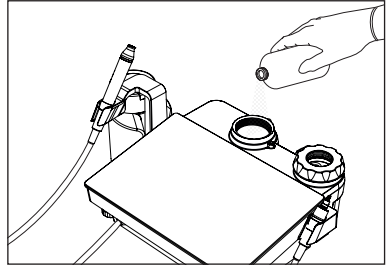
Nivel máximo: El nivel de polvo en el recipiente tiene que quedar por debajo del difusor (al menos 5 mm).

Enrosque la tapa en el recipiente sin apretarla demasiado.

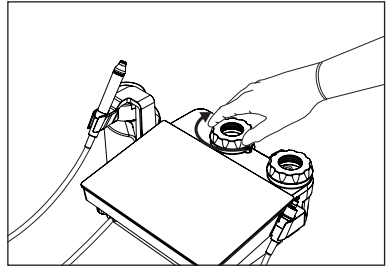
Desenrosque la tapa del recipiente de polvo PERIO a la derecha.

⚠ ATENCIÓN: El recipiente de polvo PERIO está identificado por la indicación "PERIO" y está colocado a la derecha.

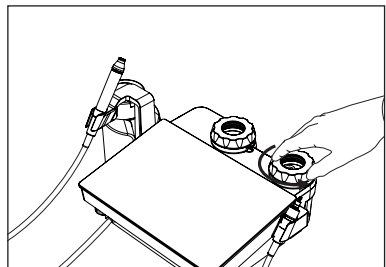
11



12



13



Verter en el recipiente el polvo específico para uso subgingival distribuido por Macron, evitando que el nivel alcance el difusor ubicado en el interior.

⚠ PELIGRO: Introducir en el recipiente PERIO solamente polvo específico para uso subgingival distribuido por Mectron.

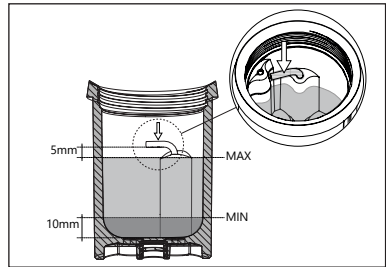
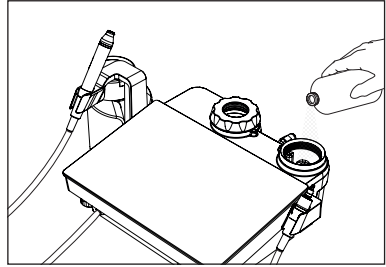
⚠ ATENCIÓN: Correcto nivel de polvo en el recipiente.

Nivel mínimo: El nivel de polvo en el recipiente no debe ser inferior a 10 mm, para impedir que se reduzcan las prestaciones de limpieza.

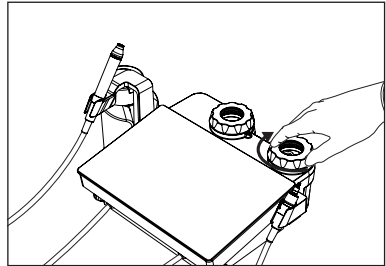
Nivel máximo: El nivel de polvo en el recipiente tiene que quedar por debajo del difusor (al menos 5 mm).

Enrosque la tapa en el recipiente sin apretarla demasiado.

14



15



5 USO

5.1 Encendido y Apagado

Encendido del dispositivo

El interruptor está colocado en la parte posterior del dispositivo, a la izquierda.

Colocar el interruptor en la posición "1", prestando atención de no pisar el pedal.

En el dispositivo se encienden y sucesivamente se apagan todas las indicaciones. El teclado permanece apagado durante unos instantes hasta que la señal acústica indica el final del ciclo de diagnóstico. Una vez finalizado el ciclo de diagnóstico, el dispositivo configura el ajuste por defecto y está listo para el uso.

Ajuste por defecto:

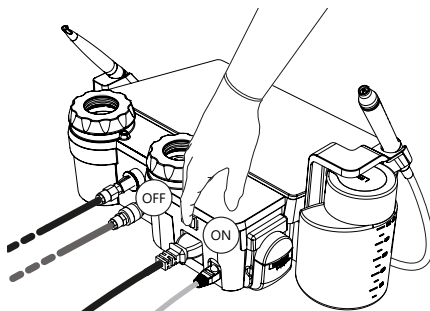
- Parte ULTRASOUND:
 - mode: "endo";
 - power: "1";
 - light: "off";
 - irrigation: bote - capacidad media.
- Parte AEROPULIDOR:
 - Función "prophy".

NOTA: Las operaciones de ajuste para la parte escariador y para la parte limpiador puede efectuarse a la vez solamente con las piezas de mano colocadas en sus respectivos alojamientos. Si una de las dos piezas de mano está levantada se pueden cambiar solamente los ajustes de la función activa.

Apagado del dispositivo

El interruptor está colocado en la parte posterior del dispositivo, a la izquierda.

Colocar el interruptor en la posición "0", prestando atención de no pisar el pedal.



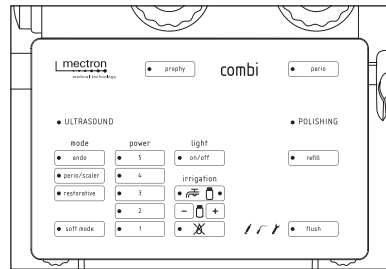
⚠ ATENCIÓN: Colocar el dispositivo de manera que el interruptor de alimentación sea fácilmente accesible, ya que se considera seccionador de potencia.

5.2 Descripción del Teclado

TECLADO TÁCTIL

El usuario podrá configurar el sistema tocando simplemente el teclado táctil. Según la configuración el sistema electrónico de feedback regula automáticamente la frecuencia de trabajo correcta.

NOTA: Para indicar la selección de una tecla se emite una señal acústica breve. Para indicar que la tecla no se puede seleccionar para la configuración programada se emite una señal acústica prolongada.



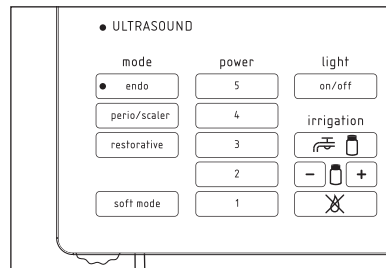
5.2.1 ULTRASOUND - Parte escariador

FUNCIONES

En función del tipo de cirugía, se puede elegir una de las 3 opciones de la lista "mode", de la manera siguiente:

- **"endo"**: dedicado a los tratamientos endodónticos como la limpieza de los canales radiculares y el abordaje retrógrado.
- **"perio/scaler"**: dedicado a todos los procedimientos de profilaxis supra y subgingival, de alisado radicular y de limpieza de la superficie del implante.
- **"restorative"**: dedicado a las técnicas de conservación, prótesis y extracción.

NOTA: seleccionando **"restorative"** con potencia 5 se activa la función PULSE que sirve para optimizar las prestaciones de los insertos usados en las técnicas de extracción y de prótesis.



SOFT MODE

Para los pacientes especialmente sensibles se puede activar la función "soft mode" para que el tratamiento sea más delicado.

El "soft mode" puede activarse solamente con las funciones "perio/scaler" con niveles de potencia comprendidos entre 1 a 5 y "restorative" niveles de potencia comprendidos entre 1 y 4.

En "endo" la función no está disponible.

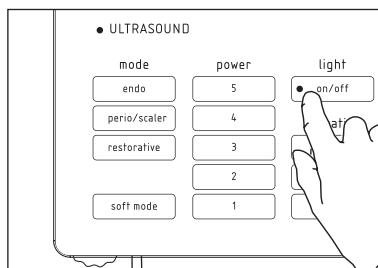
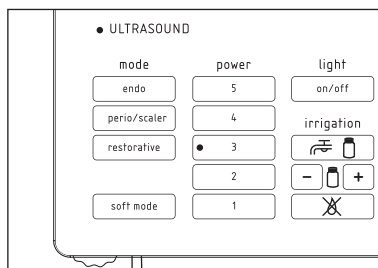
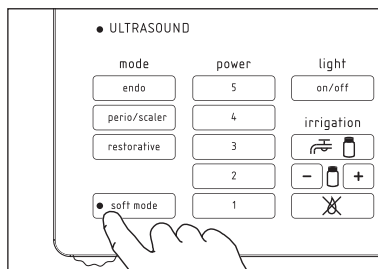
POTENCIA

Para todas las funciones "mode", la potencia de uso se puede regular seleccionando los números de la escala "power". Están previstos 5 niveles de potencia, de 1 a 5. La potencia de trabajo puede ajustarse de manera incremental (1: potencia mínima, 5: potencia máxima).

LUZ

Según el tipo de tratamiento que debe efectuarse se puede activar la función "light":

- Activando el botón "on/off" la luz de LED del terminal anterior de la pieza de mano se enciende con la presión del pedal y se apaga automáticamente 3 segundos después de soltar el pedal;
- Desactivando el botón "on/off" luz de LED del terminal anterior de la pieza de mano escalador permanece siempre apagada.



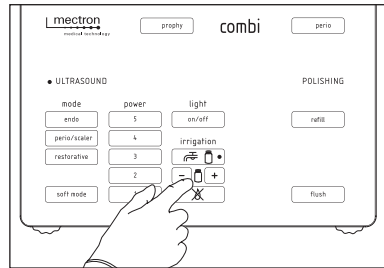
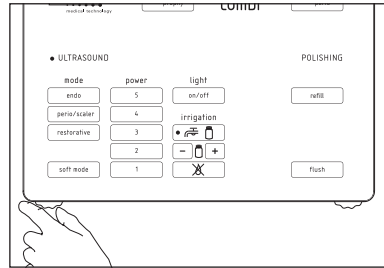
IRRIGACIÓN

El dispositivo, por la parte escalador, permite utilizar dos tipos de irrigación (mediante las teclas "irrigation"):

- el circuito de agua de la red o
- el circuito del bote.

El caudal de ambos circuitos puede regularse de la manera siguiente:

- el agua de la red puede regularse de forma continua mediante la perilla de la izquierda;
- la capacidad del bote puede regularse con continuidad por medio de la pantalla táctil en 7 niveles mediante las teclas "-" y "+".

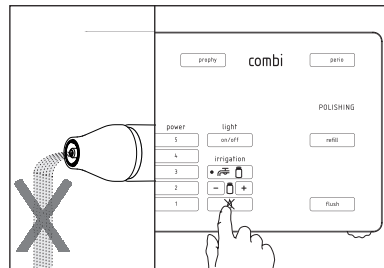


Es posible desactivar la irrigación en los modos "endo", "perio/scaler" con los niveles de potencia de 1 a 5 y "restorative" con los niveles de potencia de 1 a 4.

⚠ ATENCIÓN: La exclusión de la irrigación con insertos "Dry Work" puede producir el sobrecalentamiento y la rotura consiguiente de la pieza de mano.

NOTA: Cuando se realiza el ajuste del caudal de irrigación ("- y "+) se emite una señal acústica prolongada cuando se alcanza el fondo de escala.

NOTA: se puede modificar la potencia de irrigación pulsando las teclas "-" y "+" también durante el tratamiento (pisando el pedal).



FUNCIÓN "flush"

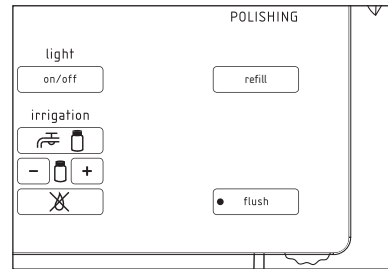
El dispositivo está dotado de la tecla "flush" que permite llenar y enjuagar el circuito de irrigación.

Llenado del circuito de irrigación: Antes de empezar el tratamiento se puede utilizar la función "flush" que permite hacer llegar el líquido hasta el inserto para iniciar el tratamiento con la irrigación necesaria.

Limpieza del circuito hidráulico:

La función "flush" permite realizar un ciclo de enjuague del circuito de irrigación. Esta función debe utilizarse al final de la intervención y antes de limpiar y esterilizar todos los componentes.

NOTA: Si ambas piezas de mano se encuentran en sus respectivos alojamientos, la función "flush" no puede ser activada.

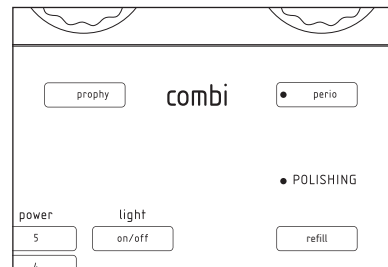


ES

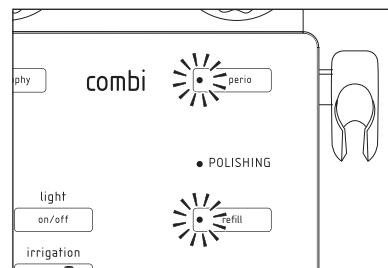
5.2.2 AEROPULIDOR - Parte Escalador**FUNCIONES**

Según el tipo de aplicación necesaria, se puede elegir uno de los 2 tipos de tratamiento, de la manera siguiente:

- "prophy": dedicado para las indicaciones clínicas del polvo específico para uso supragingival distribuido por Mectron;
- "perio": dedicado para las indicaciones clínicas del polvo específico para uso subgingival distribuido por Mectron.

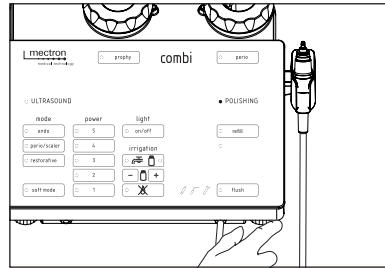
**FUNCIÓN "refill"**

La función "refill" se utiliza para despresurizar los recipientes de polvo para poderlos luego abrir o quitar del dispositivo.



IRRIGACIÓN

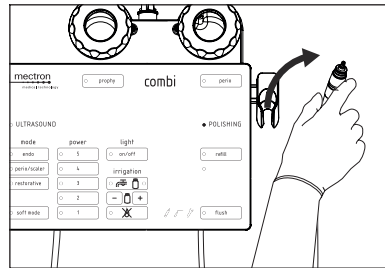
El caudal del circuito de agua normal puede regularse con continuidad por medio de la perilla a la derecha.



Función "flush"

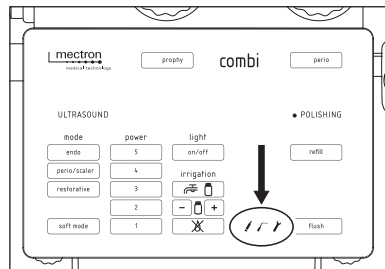
La función "flush" puede utilizarse cuando hay que cambiar el tipo de polvo, para garantizar que se elimine del circuito el polvo utilizado anteriormente (Véase Capítulo 5.7 a página 38).

NOTA: Si ambas piezas de mano se encuentran en sus respectivos alojamientos, la función "flush" no puede ser activada.



5.2.3 Símbolos

combi touch está dotado de un circuito de diagnóstico que permite detectar las averías de funcionamiento y visualizar en el teclado el tipo mediante un símbolo. Para facilitar el usuario en la identificación de la pieza que no funciona están previstos tres símbolos descritos en el Capítulo 15.1 a página 114.



5.3 Prescripciones de Seguridad Antes y Durante el uso

⚠ PELIGRO: Utilizar exclusivamente insertos, componentes y recambios originales Mectron.

⚠ PELIGRO: Antes de iniciar el trabajo asegurarse siempre de tener material de reserva (pieza de mano, insertos, llaves) de utilizar en caso de parada por daño o de inconvenientes.

⚠ PELIGRO: Control del estado del dispositivo y sus accesorios antes del tratamiento. Controlar siempre que no haya presencia de agua debajo del dispositivo. Antes de cada tratamiento, comprobar siempre el correcto funcionamiento del dispositivo y la eficacia de sus componentes. En el caso de que se encontraran anomalías de funcionamiento, no realizar el tratamiento. Dirjase a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron si las averías conciernen el dispositivo y/o sus respectivos accesorios.

⚠ PELIGRO: Control de las infecciones.

Primer uso: Todas las piezas y los componentes reutilizables (nuevos o devueltos por un Centro de Asistencia Autorizado Mectron) se entregan en condiciones NO ESTÉRILES y deben ser tratados, antes de cada uso, siguiendo las instrucciones incluidas en los *Capítulos 6, 7, 8, 9* de este manual. **Usos sucesivos:** Después de cada tratamiento, limpiar y esterilizar todas las piezas y los componentes siguiendo las instrucciones incluidas en los *Capítulos 6, 7, 8, 9* de este manual.

⚠ PELIGRO: Control de las infecciones.

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

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

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

5.3.1 ULTRASONIDOS - Parte Escalador

⚠ PELIGRO: Uso de insertos no originales Mectron: esto comporta un daño definitivo de la rosca de la pieza de mano y compromete el correcto funcionamiento, además de suponer un riesgo de causar daños al paciente.

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

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. No utilizar combi touch en pacientes con marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantables. Esta prescripción vale además para el operador.

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

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

⚠ PELIGRO: Tratamiento que requieren irrigación. Comprobar siempre el funcionamiento de la irrigación antes y durante el uso. Asegurarse de que salga líquido por el inserto. No utilice el dispositivo y/o sus respectivos accesorios si la irrigación no funciona o si la bomba está dañada.

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

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

para asegurar un óptimo funcionamiento.

⚠ PELIGRO: Antes de cada tratamiento asegurarse de que en la pieza de mano esté colocado el inserto oportuno para el tratamiento.

Utilizar exclusivamente una llave dinamométrica Mectron para fijar el inserto en la pieza de mano.

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

⚠ ATENCIÓN: Función "flush". Tras el uso con soluciones agresivas y no, es necesario un ciclo de limpieza de los tubos y de la pieza de mano con la función "flush" (Véase *Capítulo 5.7 a página 38*). La falta de limpieza de los tubos puede provocar la cristalización de sales, lo que puede dañar gravemente el dispositivo y sus accesorios.

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

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

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

Insertos deformados o diversamente dañados, son susceptibles a rotura durante el uso. Estos insertos nunca deben ser utilizados.

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

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

Controle el estado de desgaste del inserto y su integridad antes y durante cada uso. En el caso de que se aprecie una pérdida de rendimiento, es preciso reemplazarlo.

El estado de desgaste de los insertos más comunes (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) se

puede verificar mediante la INSERT-CARD suministrada. Para utilizar correctamente la INSERT-CARD:

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

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

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

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

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

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

⚠ **ATENCIÓN: Contraindicaciones.**

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

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

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

⚠ **ATENCIÓN:** La pieza de mano, por su conformación, puede rodar. La pieza de mano, cuando no es utilizada, debe ser siempre colocada en su soporte.

5.3.2 AEROPULIDOR - Parte Escalador

⚠ **PELIGRO: Contraindicaciones.** Los pacientes que tienen una dieta baja en sodio no deben someterse al tratamiento con polvos de bicarbonato de sodio.

⚠ **PELIGRO: Contraindicaciones.** Los pacientes que padecen de problemas respiratorios graves, tales como bronquitis crónicas, asma, enfisema, etc., no deben someterse al tratamiento de profilaxis, salvo información precisa del médico.

⚠ **ATENCIÓN:** Antes de utilizar polvos, consulte siempre las instrucciones de uso específicas del producto que se está utilizando. Siga atentamente las indicaciones proporcionadas por el fabricante para garantizar un uso seguro y eficaz.

⚠ **PELIGRO: Contraindicaciones.** Los pacientes que llevan lentillas o gafas deben sacárselas antes de someterse al tratamiento con el limpiador de chorro.

⚠ **PELIGRO: Contraindicaciones - Aeropulidor.** No dirigir el chorro de aire/polvo de uso supragingival/agua hacia los tejidos blandos o dentro del surco gingival. No cumplir con esta prescripción puede causar un enfisema tisutal gingival (enfisema de las mucosas y/o subcutáneo). Para este tipo de aplicaciones utilizar sólo polvo para uso subgingival.

⚠ **PELIGRO: Contraindicaciones.** No utilizar el dispositivo cerca de áreas sometidas a extracción dental reciente y en áreas traumatizadas/dañadas (o áreas próximas a éstas) por el riesgo de enfisema.

⚠ **PELIGRO: Temperatura del spray de agua.** El dispositivo está dotado de un doble dispositivo de seguridad que controla la temperatura del spray del agua. Se recomienda, en cualquier caso, proporcionar al paciente antes del tratamiento, la información necesaria para que avise al operador en caso de que perciba un excesivo aumento de la temperatura del agua.

⚠ **PELIGRO: Control de las infecciones y limpieza de los circuitos de agua y aire.** Para la máxima seguridad del paciente y el operador, después de cada tratamiento, siga todas las indicaciones incluidas en los *Capítulos 6, 7, 8, 9* de este Manual.

⚠ **PELIGRO: No utilizar el dispositivo sin agua.** Asegúrese de que el dispositivo esté conectado al circuito hidráulico y que el grifo de agua esté abierto.

⚠ **ATENCIÓN:** No intentar destornillar la tapa del recipiente de polvo antes de haber ejecutado el ciclo "refill".

5.4 Instrucciones de Uso - Ultrasound - Parte Escalador

Antes de utilizar la pieza de mano, asegúrese de haber conectado todos los componentes tal y como se describe en el *Capítulo 4.3 a página 16*.

» PROCEDIMIENTO

Levantar la pieza de mano escalador, con o sin inserto, y ejecutar la carga del circuito de irrigación seleccionando "flush" en el teclado.

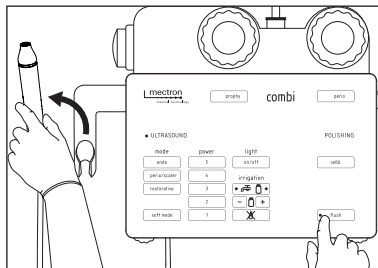
El led de la función "flush" parpadea. El dispositivo permite utilizar dos tipos de irrigación: el circuito del agua de red o el circuito del bote.

⚠ ATENCIÓN: Asegúrese de que la pieza de mano limpiador se encuentre en su alojamiento, de lo contrario la máquina permanece inactiva.

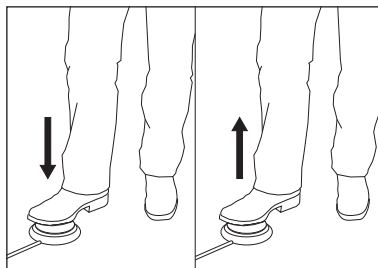
Para iniciar el ciclo, pise brevemente el pedal. Los ledes de la función "flush" y el tipo de irrigación seleccionado comienzan a parpadear. El ciclo se indica mediante pitidos cortos en secuencia. El ciclo dura 23 segundos pero puede interrumpirse pisando el pedal tan pronto como el líquido empieza a salir por la pieza de mano. Al final del ciclo "flush", el dispositivo vuelve a estar disponible, manteniendo la última configuración utilizada.

Enroskar el inserto seleccionado en la pieza de mano combi touch hasta ponerlo en tope;

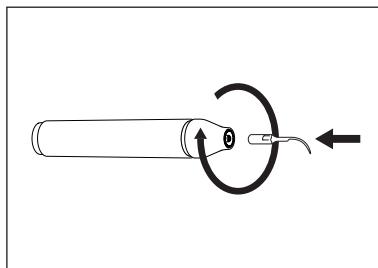
1



2



3



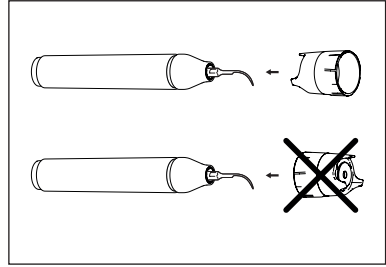
ES

Apretar el inserto utilizando la llave dinamométrica Mectron.

Para la correcta utilización de la llave dinamométrica Mectron, operar como se indica a continuación:

- Introducir el inserto en la llave, tal y como se muestra;

4

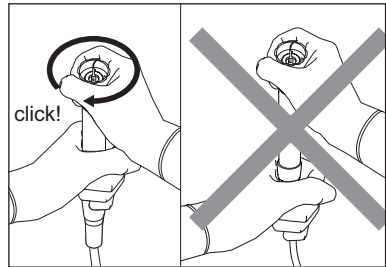


- Sujetar firmemente el cuerpo del manipulador.

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

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

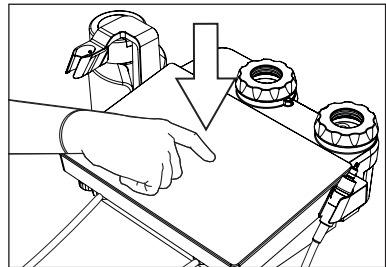
5



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

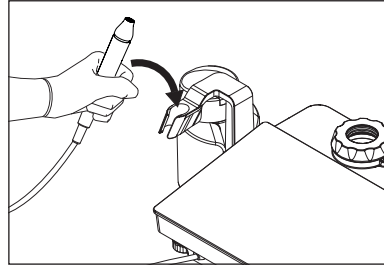
Levantar la pieza de mano y pisar el pedal para iniciar el tratamiento;

6



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

7



ES

5.5 Información Importante Sobre los Insertos

⚠ PELIGRO:

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

mano combi touch, con el riesgo de no poder volver a enroscar correctamente los insertos originales en el uso sucesivo. Además, las configuraciones de la máquina están probadas y garantizadas para un correcto funcionamiento solo utilizando insertos originales Mectron.

- No variar de ningún modo la forma del inserto, plegándolo o limándolo. Esto podría causar la rotura.
- No utilizar un inserto que ha sufrido deformación de cualquier tipo.
- No intentar afilar un inserto usado.
- Verificar siempre que las partes roscadas del inserto y de la pieza de mano están perfectamente limpias – Ver los *Capítulos 6, 7, 8, 9* de este manual.
- Una presión excesiva ejercida sobre el inserto puede causar la rotura y eventualmente un daño al paciente.
- Los insertos Mectron vibran con una oscilación longitudinal, con movimiento hacia adelante y atrás. Durante el tratamiento, mantener siempre el instrumento en dirección tangencial respecto de la superficie del diente. Desplazar la pieza de mano hacia adelante y hacia atrás ejerciendo una ligera presión lateral.
- No apuntar el instrumento directamente en la superficie del esmalte o del implante. Colocar la punta/parte operativa sólo de manera tangencial a la superficie del diente o del implante.
- El inserto debe mantenerse en movimiento en todo momento. Si el inserto se bloquea,

puede producirse un sobrecalentamiento de la parte tratada. Se recomienda utilizar un movimiento continuo para minimizar el contacto entre la punta y la parte. No los bloquee contra los tejidos para evitar el sobrecalentamiento. Se recomienda utilizar altos niveles de irrigación a medida que aumenta el nivel de potencia.

- Dejar actuar las vibraciones ultrasónicas, no ejercer excesiva presión en los insertos durante el uso. Aplicar una fuerza ligera en el inserto para una mejor eficiencia.
- Cuando se utiliza el inserto en las zonas interproximales no bloquear el instrumento ni hacer palanca con la parte operativa. Los insertos deben poder vibrar libremente.

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

5.6 Instrucciones de Uso - Aeropulidor - Parte Pulidor

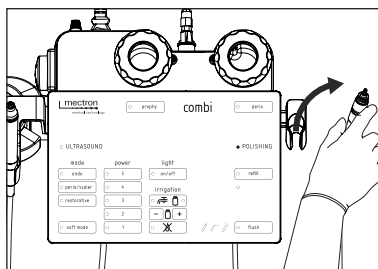
Antes de utilizar la pieza de mano, asegúrese de haber conectado todos los componentes tal y como se describe en el *Capítulo 4.3 a página 16*.

» PROCEDIMIENTO

Levantar el cable de la pieza de mano de aeropulidor. Se activa la función "POLISHING".

⚠ ATENCIÓN: Asegúrese de que la pieza de mano escalador se encuentre en su alojamiento, de lo contrario el sistema permanece inactivo.

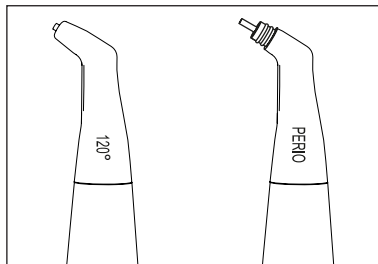
1



Elegir el tipo de pieza de mano limpiador según la operación que se debe realizar;

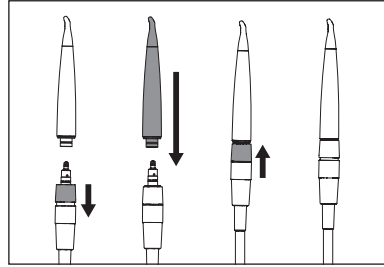
⚠ ATENCIÓN: La punta subgingival perío se puede utilizar sólo con la pieza de mano de aeropulidor perío.

2



En el empalme rápido del cable, hacer deslizar la abrazadera y sujetarla en esa posición, insertar la pieza de mano limpiador hasta que haga tope, luego soltar la abrazadera del empalme rápido;

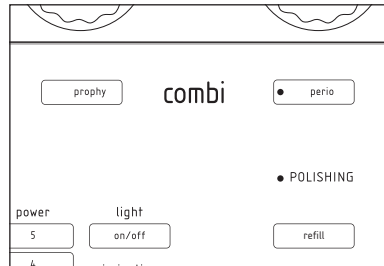
3



Seleccionar la función que desea "prophy" o "perio".

- Función "prophy": utiliza polvo específico para uso supragingival distribuido por Mectron;
- Función "perio": utiliza polvo específico para uso subgingival distribuido por Mectron.

4



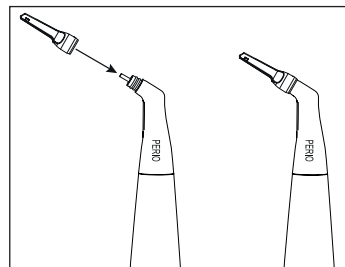
⚠ PELIGRO: Antes de proceder con las operaciones sucesivas comprobar que la pieza de mano limpiador está introducida por completo y de manera correcta en el empalme rápido (la abrazadera del empalme rápido y la pieza de mano limpiador deben estar en contacto) y que la abrazadera haya regresado a la posición inicial.

⚠ ATENCIÓN: Si ha elegido la pieza de mano de aeropulidor perio es necesario introducir en la parte delantera la punta subgingival Perio.

⚠ ATENCIÓN: Manipular con cuidado la Punta subgingival Perio.

⚠ ATENCIÓN: Con la pieza de mano de aeropulidor perio es necesario usar exclusivamente polvo específico para uso subgingival distribuido por Mectron.

5



Introducir la punta subgingival perio en la pieza de mano de aeropulidor perio, empujándola hasta que alcance su tope.

⚠ PELIGRO: Colocar correctamente la punta subgingival Perio hasta el tope en la pieza de mano de aeropulidor; las dos piezas tienen que estar en contacto.

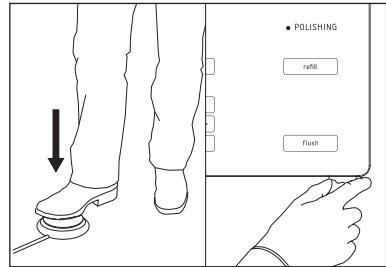
⚠ ATENCIÓN: Utilizar exclusivamente los componentes originales Mectron.

Presionar el pedal para iniciar el tratamiento. Se puede regular el flujo de agua mediante la perilla a la derecha hasta conseguir la cantidad deseada.

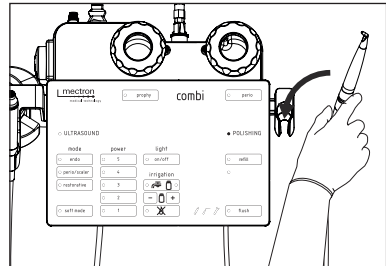
⚠ PELIGRO: En presencia de superficies de resina compuesta, el chorro debe dirigirse hacia la parte a tratar, de media 2-3 segundos por diente.

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

6



7



5.6.1 Función "refill"

La función "refill" se utiliza para despresurizar los recipientes de polvo posibilitando así su apertura o extracción sin salida de polvo. Esta función debe utilizarse cada vez que hay que cargar o limpiar un recipiente.

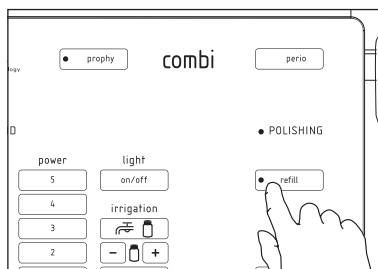
NOTA: Los recipientes de polvo se encuentran bajo presión solamente cuando, tras haber sido seleccionados, se pisa el pedal.

⚠ ATENCIÓN: Durante el ciclo de "refill" sale aire y polvo de la pieza de mano limpiador.

» PROCEDIMIENTO

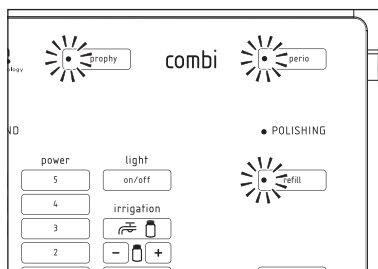
Pulsar el botón "refill";

1



Esperar a que acabe el ciclo, cuando se está ejecutando el led de la tecla "refill" parpadea junto con el led del recipiente de polvo involucrado emitiendo una señal acústica.

2

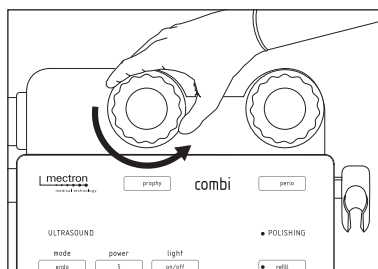


NOTA: Si ambos recipientes de polvo están bajo presión, el ciclo de "refill" quitará la presión a ambos.

NOTA: La duración del ciclo de "refill" varía según la presencia de uno solo o ambos recipientes de polvo bajo presión.

3

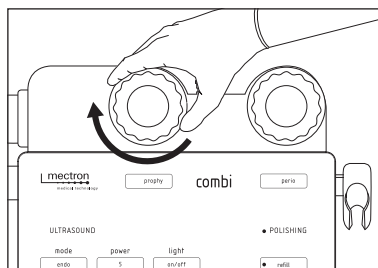
Al final del ciclo, el led del botón "refill" permanecerá encendido fijo indicando que se pueden abrir o retirar los recipientes.



4

Ahora—basta con cerrar o volver a insertar los recipientes para seguir utilizando el dispositivo.

NOTA: Si los recipientes de polvo no se abren ni se quitan, bastará con volver a pulsar el botón "refill" para volver al último programa utilizado.



5.7 Función "Flush"

La función "flush" permite llenar o realizar un ciclo de enjuague del circuito de irrigación.

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

esterilización.
⚠ ATENCIÓN: La falta de enjuague de los tubos produce la cristalización de sales. Esto puede dañar gravemente el dispositivo.

5.7.1 ULTRASOUND - Parte Escariador

» PROCEDIMIENTO

Llenar el bote con el líquido apropiado. Dependiendo del objetivo de "flush", se pueden utilizar líquidos diferentes:

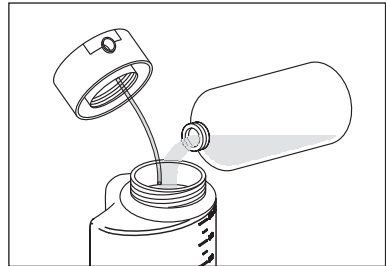
- Si quiere llenar el circuito de irrigación del bote, utilizar la solución adecuada para el tratamiento;
- En caso de que se está ejecutando el ciclo de enjuague del circuito de irrigación del bote, utilizar agua, preferentemente agua desmineralizada.

Conectar el bote al dispositivo;

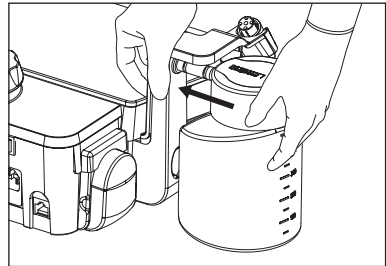
Extraer la pieza de mano escalador de su alojamiento;

⚠ ATENCIÓN: Asegúrese de que la pieza de mano limpiador se encuentre en su alojamiento, de lo contrario la máquina permanece inactiva.

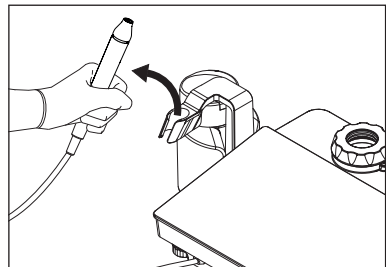
1



2

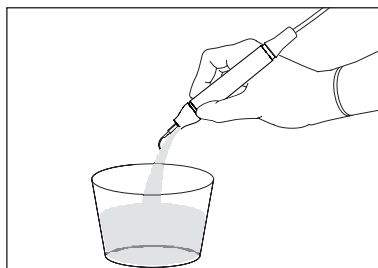


3



4 Colocar la pieza de mano escalador, con o sin inserto, encima de un recipiente para contener el líquido que saldrá durante el ciclo de enjuague;

4



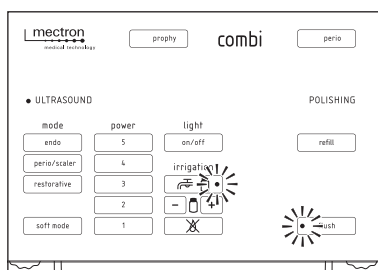
ES

5 Para activar el modo "flush", seleccionar "flush" en el teclado táctil.

5

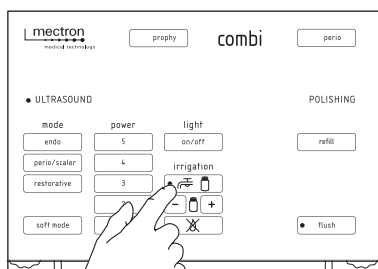
El tipo de irrigación seleccionado previamente permanece activo y LED correspondiente parpadea (en fundido). Todas las demás opciones que es posible seleccionar en el teclado quedan desactivadas.

NOTA: Se puede salir del modo "flush" en cualquier momento pulsando nuevamente "flush", el teclado vuelve a estar activo y configurado con los últimos ajustes utilizados.



6 Se puede cambiar el circuito de irrigación con el que se quiere realizar el ciclo "flush", pulsando la tecla donde están representados el grifo y el bote;

6



Para poner en marcha el ciclo pise una vez el pedal y luego soltarlo.

Los led de la función y el tipo de irrigación seleccionado parpadean. Una serie de señales acústicas breves en secuencia indican la ejecución del ciclo;

NOTA: En cualquier momento se puede interrumpir la función pisando brevemente el pedal. El teclado vuelve a estar activo y configurado con los últimos ajustes utilizados;

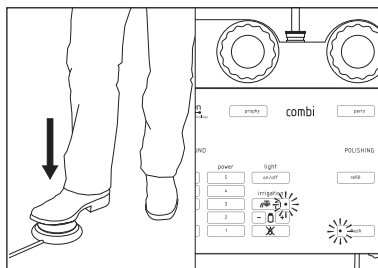
El ciclo dura 23 segundos. Una vez terminado, el teclado vuelve a estar activo y configurado con los últimos ajustes utilizados;

Si se quiere realizar el ciclo "flush" en el circuito de agua, repetir los pasos a partir del punto 4 seleccionando la irrigación con agua.

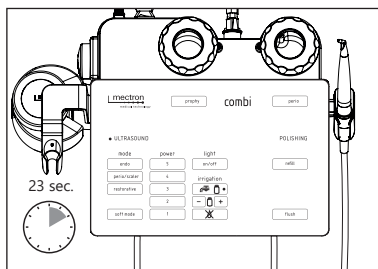
Al finalizar el tiempo de selección de la función o tras finalizar el ciclo "flush" el dispositivo vuelve a estar activo y configurado con los últimos ajustes utilizados.

NOTA: Si se ejecuta el ciclo "flush" del circuito de agua debe recordar abrir el grifo.

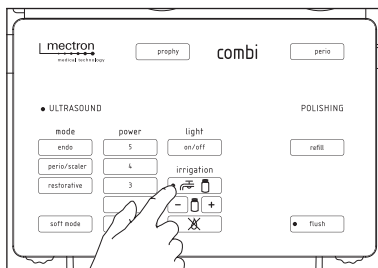
7



8



9

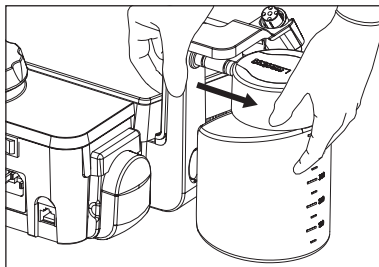


Una vez finalizado el enjuague del circuito de irrigación desmontar las piezas individuales (ver *Capítulo 6.1 a página 44*) y proceder a su limpieza y esterilización (ver los *Capítulos 6, 7, 8, 9* de este manual).

⚠ ATENCIÓN: Al colocar la pieza de mano en su soporte, con la función "flush" seleccionada (LED intermitente), la función se desactiva.

⚠ ATENCIÓN: Durante la ejecución del ciclo "flush", es decir tras seleccionar la función y activarla pisando el pedal, cuando se vuelve a colocar la pieza de mano en su soporte, el ciclo no se interrumpe.

10



ES

5.7.2 AEROPULIDOR - Parte Escalador

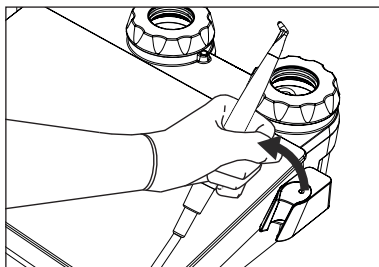
» PROCEDIMIENTO

Levantar la pieza de mano de aeropulidor o su cable;

⚠ ATENCIÓN: Asegúrese de que la pieza de mano escalador se encuentre en su alojamiento, de lo contrario la máquina permanece inactiva.

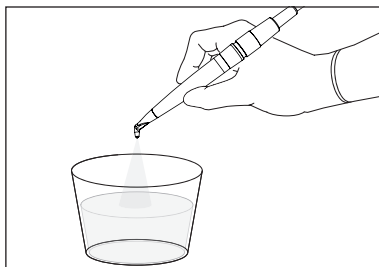
⚠ ATENCIÓN: Asegúrese de que ambos recipientes de polvo están introducidos en el dispositivo antes de activar la función "flush".

1



2

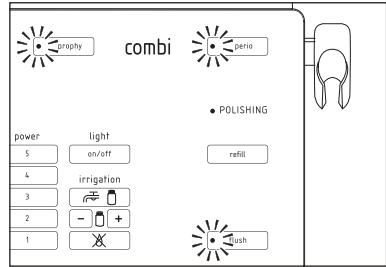
Colocar el cable y/o la pieza de mano sobre un recipiente o un fregadero para contener el líquido y el polvo que saldrá durante el ciclo "flush";



Para acceder a la función "flush", seleccionar "flush" en el teclado táctil: se activan ambos recipientes de polvo y los ledes correspondientes parpadean (en fundido).

Todas las demás opciones que es posible seleccionar en el teclado quedan desactivadas.

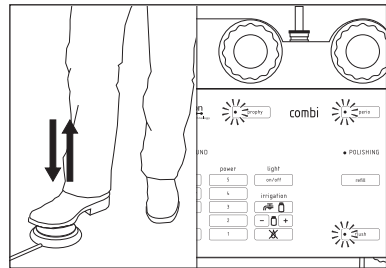
3



Para ejecutar el ciclo pisar una vez el pedal y luego soltarlo. Los Ledes de la función y de los recipientes de polvo parpadean. Una serie de señales acústicas breves en secuencia indican la ejecución del ciclo;

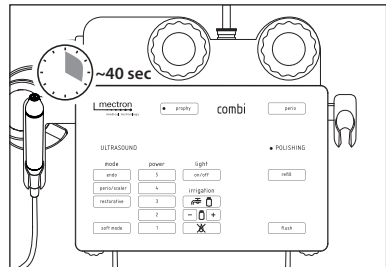
NOTA: La ejecución del ciclo "flush" no se puede interrumpir. Antes de realizar el ciclo de "flush" asegúrese de que el grifo a la derecha está abierto.

4



El ciclo de "flush" se ejecuta en ambos recipientes de polvo simultáneamente. El ciclo dura unos 40 segundos. Una vez terminado, el teclado vuelve a estar activo y configurado con los últimos ajustes utilizados.

5



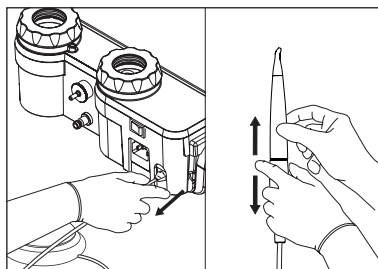
Una vez finalizado el ciclo "flush" del circuito de irrigación, desmontar las piezas individuales y proceder a su limpieza y esterilización (ver los Capítulos 6, 7, 8, 9 de este manual).

⚠ ATENCIÓN: Al colocar la pieza de mano en su soporte, con la función "flush" seleccionada (LED intermitente), pero no en ejecución, la función se desactiva;

⚠ ATENCIÓN: Durante la ejecución del ciclo "flush", es decir tras seleccionar la función y activarla pisando el pedal, cuando se vuelve a colocar la pieza de mano en su soporte, el ciclo no se interrumpe.

⚠ ATENCIÓN: Durante la ejecución del ciclo "flush", no retire los recipientes de polvo, sino espere a que finalice el ciclo.

6



ES

6 LIMPIEZA

⚠ ATENCIÓN: Para desinfectar el dispositivo y/o sus componentes, se recomienda utilizar soluciones desinfectantes a base de agua con pH neutro (pH 7).

NO USAR como agentes desinfectantes:

- Productos a base de alcohol por encima del 70% de alcohol;
- Productos que contengan ácido peracético, formaldehído, gluteraldehído u otras soluciones equivalentes;
- Productos muy alcalinos (pH > 9);
- Productos que contienen hipoclorito de sodio;
- Productos que contienen peróxido de hidrógeno;
- Productos que contienen sustancias abrasivas;
- Productos muy ácidos (pH < 4);
- Productos que contienen aldehído, aminas y/o fenoles;
- Acetona;
- Metiletilcetona;

ya que pueden decolorar y/o dañar los materiales del dispositivo y sus componentes.

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

⚠ ATENCIÓN: No deben utilizarse métodos no previstos en los apartados siguientes.

⚠ PELIGRO: Las puntas subgingivales perio estériles desechables deben ser utilizadas solamente para un único tratamiento y en un solo paciente. Las puntas subgingivales perio desechables no deben ser reutilizados. Separar y eliminar cada punta subgingival perio desechable de acuerdo con las normas vigentes sobre residuos hospitalarios.

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

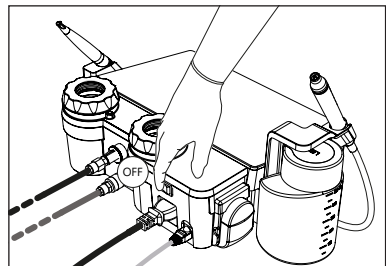
6.1 Desembalaje de las Piezas Para la Limpieza y la Esterilización

Antes de efectuar los procedimientos de limpieza que se describen en los apartados siguientes, desconectar todos los componentes de combi touch.

» PROCEDIMIENTO

⚠ PELIGRO: Apagar el dispositivo. Apagar siempre el dispositivo mediante el interruptor y desconectar el cable de alimentación de la toma de pared y del cuerpo máquina, antes de efectuar las intervenciones de limpieza y esterilización.

1



Desconectar el pedal del dispositivo:
aferrar el conector del pedal, presionar la
lengüeta de liberación y halar hacia atrás
el conector;

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

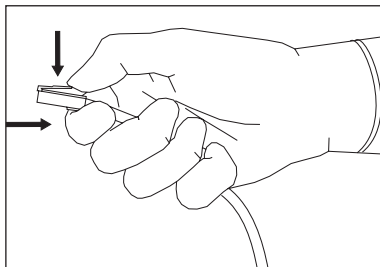
⚠ ATENCIÓN: Durante la
desconexión del cable del pedal sujetar
siempre y solo el conector del cable.
No tirar nunca del cable.

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

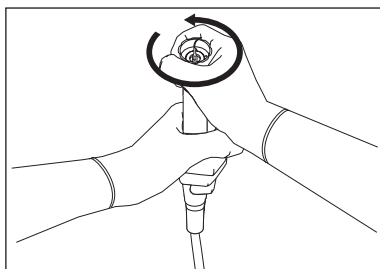
Desconectar la pieza de mano escalador
del cordón;

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

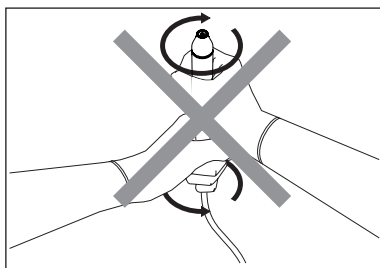
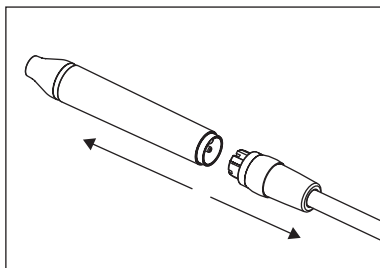
2



3



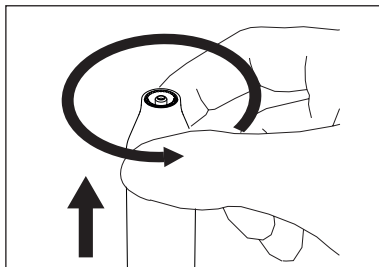
4



Desenroscar el terminal delantero de la pieza de mano escalador;

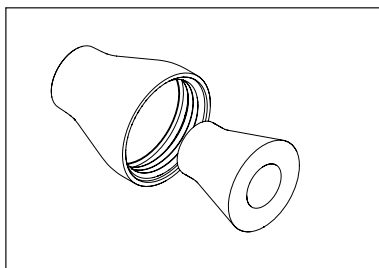
⚠ ATENCIÓN: El terminal anterior contiene una guía de luz. Desenroscando el terminal anterior, la guía de luz ya no se mantendrá en su asiento y puede deslizarse y desconectarse. Hay que tener cuidado de no perder la guía de luz.

5



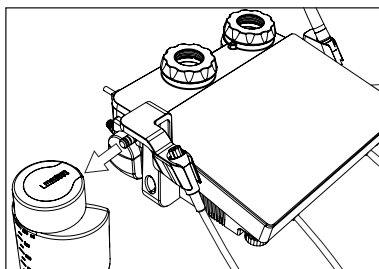
Retire la guía de luz del terminal delantero;

6



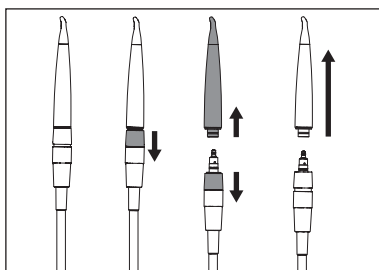
Desconectar el bote del cuerpo máquina tirando de este hacia afuera;

7



En el empalme rápido del cable de la pieza de mano de aeropulidor, hacer deslizar la abrazadera y sujetarla en esa posición, extraer la pieza de mano de aeropulidor, luego soltar la abrazadera de la pieza de mano;

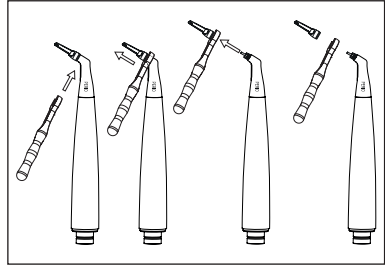
8



En caso de que se haya utilizado la pieza de mano de aeropulidor Perio, quitar la punta subgingival Perio utilizando la llave K9 incluida en el suministro y proceder con la eliminación (véase *Capítulo 13 a página 103*);

NOTA: Introducir la llave K9 exactamente en la posición indicada en la figura.

9



ES

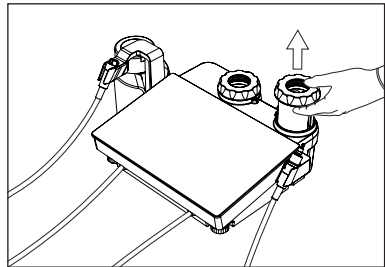
⚠ ATENCIÓN: Antes de quitar los recipientes de polvo o bien desenroscar las tapas, asegúrese de que el dispositivo está apagado y desconectado de la red eléctrica o ejecutar la función "refill" (véase *Capítulo 5.6.1 a página 36*).

Extraer el recipiente de polvo del dispositivo, quitar la tapa y vaciarlo.

Proceder con la limpieza. (véase *Capítulo 12.8 a página 98*).

Repetir la operación en el segundo recipiente de polvo del dispositivo si se han usado ambos;

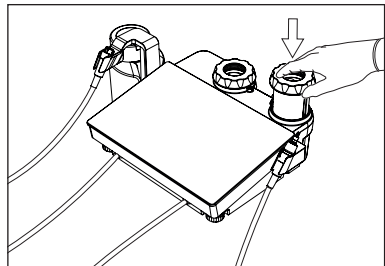
10



11

Una vez finalizada la operación de limpieza, volver a colocar los recipientes en el dispositivo.

⚠ ATENCIÓN: Introducir los recipientes de polvo de manera tal que la ranura en el fondo del dispositivo se corresponda con la convexidad del recipiente de polvo.



6.2 Preparación

1. Ejecutar la función "flush" (véase *Capítulo 5.7 a página 38*);
2. Realizar la desinfección del circuito de irrigación externo tal y como se indica en el *Capítulo 10.1 a página 75*.
3. Realizar la desinfección del circuito de irrigación del bote tal y como se indica en el *Capítulo 10.2 a página 86*.
4. Asegúrese de que los componentes siguientes han sido desmontados/desconectados del cuerpo del dispositivo (consulte *Capítulo 6.1 a página 44*):
 - Cable de alimentación eléctrica;
 - Pedal;
 - Pieza de mano escalador;
 - Insertos;
 - Pieza de mano limpiador;
 - Tubo de agua y aire.

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

PELIGRO: Apagar siempre el dispositivo mediante el interruptor O/I y desconectarlo de la red eléctrica antes de efectuar las intervenciones de limpieza sucesivas a la preparación.

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

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

⚠ ATENCIÓN: En caso de humedad excesiva del polvo, quitar/desconectar la pieza de mano de aeropulidor del empalme rápido del cable, liberar el canal de la pieza de mano de aeropulidor de los restos de polvo utilizando la aguja de limpieza Ø 0,8 mm suministrada y después ejecutar la función "flush" sin la pieza de mano de aeropulidor.

6.3 Limpieza de las Piezas no Esterilizables

6.3.1 Limpieza del cuerpo máquina, pedal y cables

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

- Cuerpo dispositivo;
- Pedal y respectivo cable de conexión al cuerpo del dispositivo;

- Cable de la pieza de mano pulidor;
- Cable de la pieza de mano escalador.

⚠ PELIGRO: Apagar siempre el dispositivo mediante el interruptor O/I y desconectarlo de la red eléctrica antes de efectuar las intervenciones de limpieza.

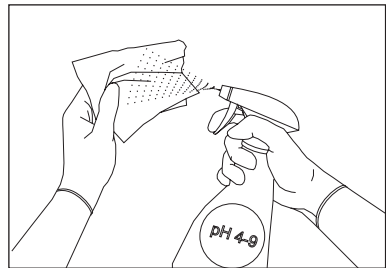
» MATERIAL NECESARIO

- Paños limpios, suaves, que desprenden pocas fibras
- Solución detergente (pH 4-9).

» PROCEDIMIENTO

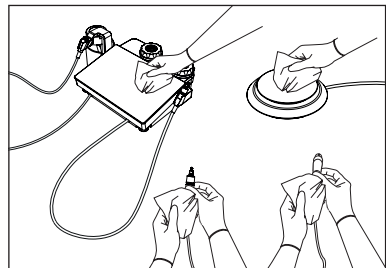
Limpie la superficie de las piezas involucradas con un paño limpio, suave y que libere pocas fibras, humedecido con una solución detergente (pH 4-9);

1



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

2



⚠ ATENCIÓN: No esterilizar las piezas no esterilizables. Podrían dejar de funcionar y provocar daños a las personas y/o cosas.

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

dispositivo y de las piezas vendidas como no esterilizables.

⚠ ATENCIÓN: No utilizar agua corriente para limpiar las piezas no esterilizables.

⚠ ATENCIÓN: No utilice soluciones distintas de las recomendadas, ya que pueden dañar las piezas no esterilizables.

6.3.2 Limpieza del bote y la tapón

El procedimiento siguiente deberá ser efectuado en el bote y el tapón del dispositivo.

» PREPARACIÓN

1. Desenganche el bote del cuerpo del dispositivo (consulte *Capítulo 6.1 a página 44*);
2. Desenrosque el tapón del bote.

⚠ ATENCIÓN: No esterilice el envase ni la tapa en autoclave. Podrían dañarse.

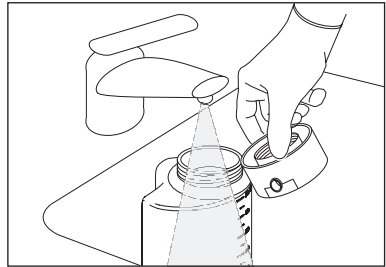
» MATERIAL NECESARIO

- Agua;
- Solución detergente (pH 4-9);
- Paño limpio, suave, que desprende pocas fibras;
- Agua desmineralizada.

» PROCEDIMIENTO

Enjuague meticulosamente bajo agua corriente el interior y el exterior del bote y el tapón;

1

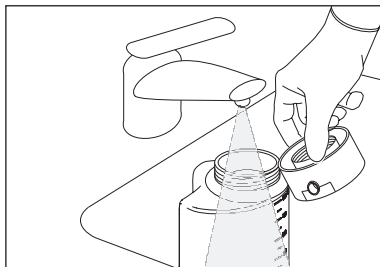


2

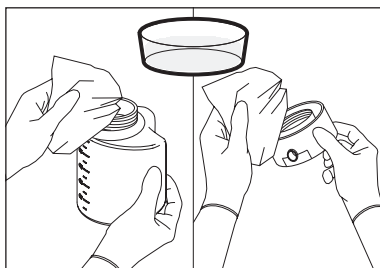
Limpie las superficies internas y externas del bote y el tapón con un paño limpio, suave y que libere pocas fibras, humedecido en una solución detergente (pH 4-9);



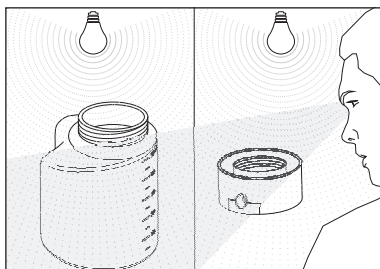
3 Enjuague meticulosamente bajo agua corriente el interior y el exterior del recipiente y la tapa para eliminar todos los residuos de la solución detergente;



4 Elimine los residuos de las superficies externas e internas del bote y el tapón utilizando un paño suave que libere pocas fibras, humedecido en agua desmineralizada;



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



6.4 Limpieza de los Componentes Esterilizables

Las piezas esterilizables del dispositivo son:

- Pieza de mano escalador;
- Terminal delantero escalador;
- Guía de luz
- Insertos;
- Llave dinamométrica;
- Pieza de mano limpiador;
- Llave K9;
- Kit desinfección del circuito de irrigación.

El operador puede elegir entre los siguientes procedimientos de limpieza:

- Limpieza manual;
- Limpieza automática.

Los procedimientos aplicables a los componentes combi touch han sido validados por un organismo independiente.

Antes de proceder con las operaciones de control de la limpieza (*Capítulo 7 a página 68*), secado y lubricación (*Capítulo 8 a página 70*) y también esterilización (*Capítulo 9 a página 72*), dependiendo de las necesidades, es necesario escoger uno de tres métodos de limpieza posibles, que se explican y detallan en los subcapítulos sucesivos.

NOTA: Los procedimientos de limpieza

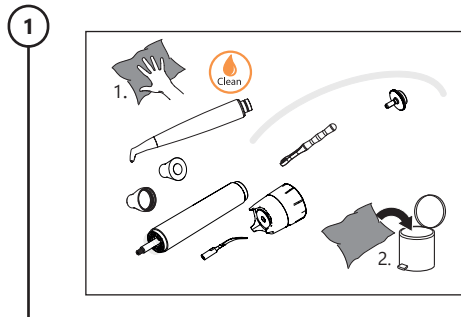
deben llevarse a cabo inmediatamente después de cada uso. Sumergir el inserto y/o el instrumento en agua desmineralizada en una solución de detergente enzimático inmediatamente después de su uso. No hay que dejar que se depositen residuos o sangre en los insertos y en los instrumentos, eliminar las impurezas gruesas con un paño desechable o papel.

⚠ ATENCIÓN: Las instrucciones que se proporcionan seguidamente han sido validadas por el fabricante del dispositivo médico como CAPACES de preparar un dispositivo médico para su reutilización. El responsable del proceso será quien deberá garantizar que los procesos repetidos se realicen de manera eficaz utilizando los aparatos, los materiales y el personal en la estructura de reprocesamiento para obtener el resultado deseado. Esto por lo general conlleva la validación y el seguimiento sistemático del proceso. Análogamente, cualquier incumplimiento por parte del responsable de los procesos, de las instrucciones proporcionadas deberá ser evaluado debidamente para valorar su eficacia y las consecuencias indeseadas potenciales.

6.4.1 Pre-Limpieza

El ciclo de “pre-lavado” es opcional y propedéutico al método de limpieza seleccionado. Después de seguir las indicaciones proporcionadas en el *Capítulo 6.2 a página 48*, proceder del modo siguiente:

Limpia a fondo las superficies externas con toallitas listas para usar sin aldehídos (con menos de un 35% de alcohol) hasta que queden visualmente limpias. Comprobar que las superficies estén suficientemente humedecidas. Tomar nota del tiempo de acción del producto de limpieza según el fabricante.



6.4.2 Limpieza Manual

La limpieza manual podrá ser efectuada como alternativa a la limpieza automática descrita en el Capítulo 6.4.3 a página 66.

» MATERIAL NECESARIO

- Detergente enzimático de pH 4-9;
- Agua;
- Contenedor para inmersión en el líquido enzimático;
- Cubeta de ultrasonidos;
- Paños limpios, suaves, que liberen pocas fibras;
- Cepillo de cerdas suaves de nylon;
- Jeringa;
- Agua desmineralizada.

» PROCEDIMIENTO - PIEZA DE MANO ESCALADOR

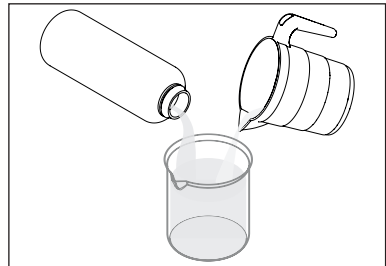
Preparar una solución de detergente enzimático^{a)} de pH 4-9, según las instrucciones del fabricante;

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

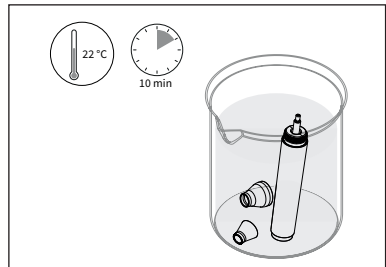
- a) Proceso validado por un organismo independiente con detergente enzimático ENZYMEC, 0.8% v/v.

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

1



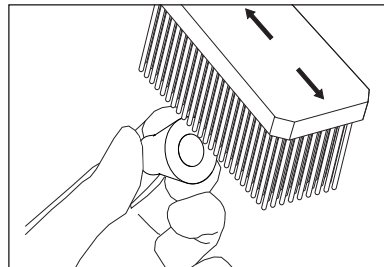
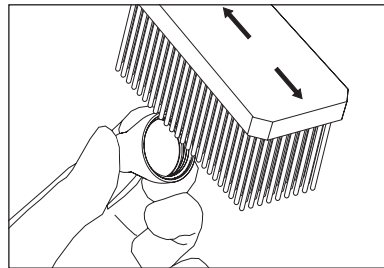
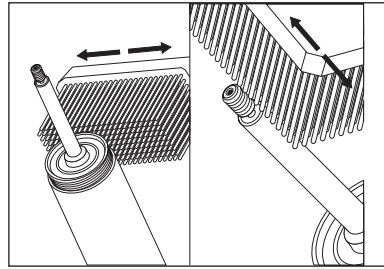
2



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

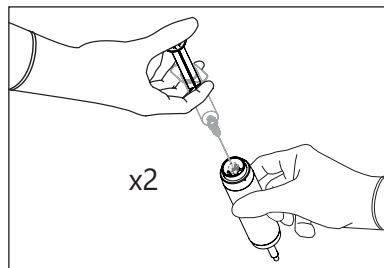
- rosca de la pieza de mano escalador;
- vástago en titanio;
- terminal anterior en sus componentes externos e internos;
- guía de luz en las partes internas y externas.

3



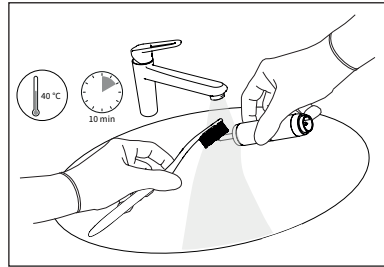
4

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



5

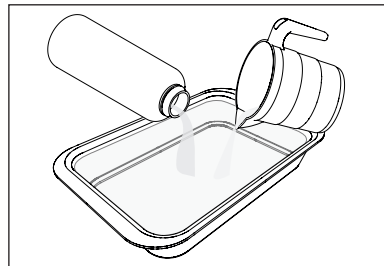
Quitar la pieza de mano, el terminal delantero y la guía de luz de la solución enzimática y cepillar delicadamente las superficies con el cepillo de cerdas suaves de nylon bajo agua caliente ($40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) corriente, durante al menos 10 minutos;



6

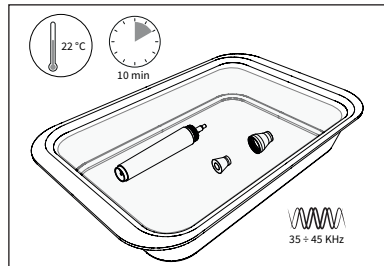
Llenar la cuba de ultrasonidos con la solución de detergente enzimático preparada según las indicaciones del fabricante.

Utilizar agua a temperatura ambiente ($22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$);



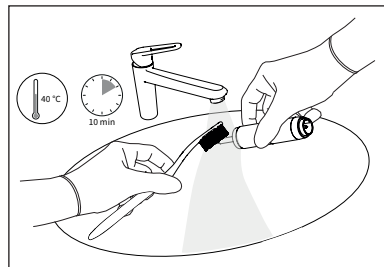
7

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



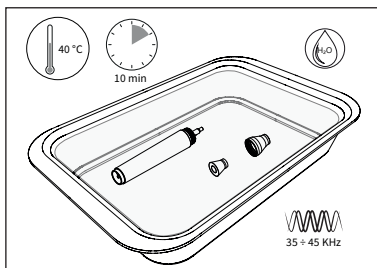
8

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



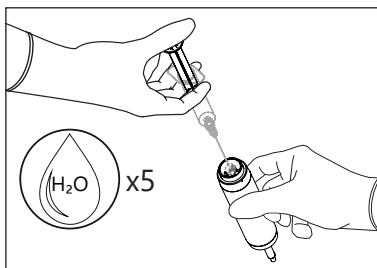
9

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



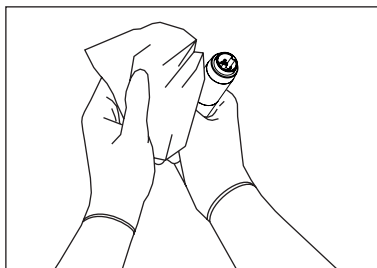
10

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



11

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



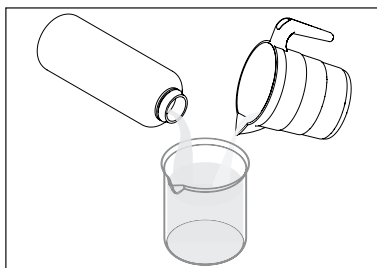
» PROCEDIMIENTO - INSERTOS Y LLAVE DINAMOMÉTRICA

1

Preparar una solución de detergente enzimático ^{a)} de pH 4-9, según las instrucciones del fabricante;

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

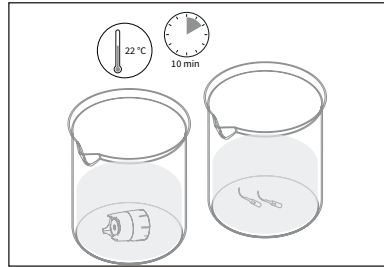
a) Proceso validado por un organismo independiente con detergente enzimático ENZYMEC, 0.8% v/v.



2

Colocar el inserto o la llave dinamométrica en un contenedor limpio, en posición horizontal. Añadir suficiente cantidad de la solución preparada para cubrir completamente el dispositivo que se va a limpiar.

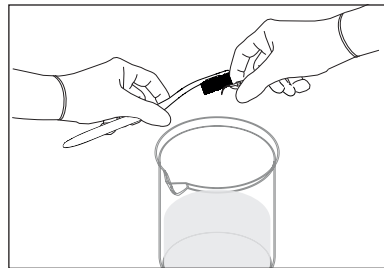
Dejar el dispositivo en remojo en la solución de detergente enzimático durante 10 minutos a temperatura ambiente. ($22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$);



ES

3

Tras 10 minutos en remojo en la solución enzimática, cepillar suavemente todas las superficies hasta eliminar la suciedad visible. Utilizar un cepillo adecuado para el tamaño cada pieza a limpiar. Utilizar cepillos diferentes para el inserto y para la llave dinamométrica.

**NOTA:**

Para el inserto: utilizar un cepillo limpio de cerdas suaves de nylon para las superficies externas, una escobilla limpia de cerdas suaves de nylon para las cavidades internas y las ranuras. Limpiar meticulosamente las zonas difíciles como los bordes afilados, y especialmente los espacios entre los bordes de corte.

Para la llave: utilizar un cepillo limpio de cerdas suaves de nylon.

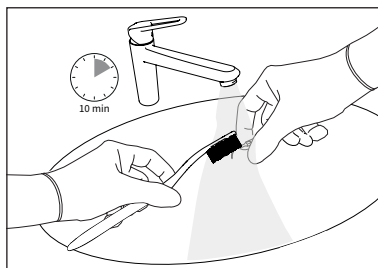
Cepillar meticulosamente durante unos 20 segundos, todas las piezas siguientes de la llave dinamométrica:

- Agujeros pasantes y canales internos;
- Abrazadera metálica externa;
- Cavidades internas, acanaladuras y ranuras.

4

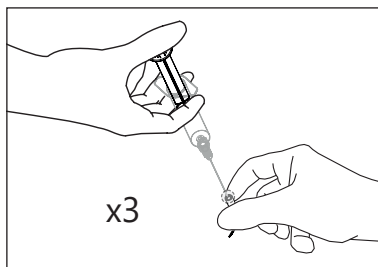
Quitar el inserto o la llave dinamométrica de la solución de detergente enzimático. Enjuagar meticulosamente y cepillar todas las superficies del inserto/s o de la llave dinamométrica (véase punto anterior) bajo el agua corriente:

- al menos durante 10 minutos para la llave,
- al menos durante 1 minuto para el inserto.



5

Usar una jeringa desechable de 20 ml para aspirar e inyectar la solución de detergente enzimático en áreas de difícil acceso (agujeros pasantes/cánulas). Repetir esta operación tres veces para garantizar la eliminación efectiva de la suciedad de las superficies interiores del agujero pasante e inyectar una solución fresca de detergente enzimático.

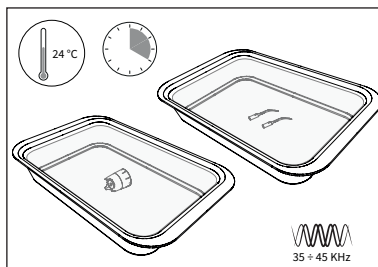


6

Colocar el inserto/s o la llave dinamométrica en la cuba de ultrasonidos, sumergido en la solución enzimática fresca 24°C ± 2°C.

Exponer a ultrasonidos durante:

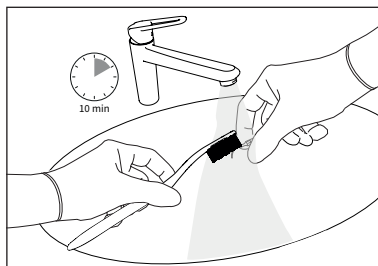
- al menos 20 minutos la llave dinamométrica
- al menos 10 minutos los insertos o según lo indicado por el fabricante del detergente enzimático y de la cuba de ultrasonidos.



7

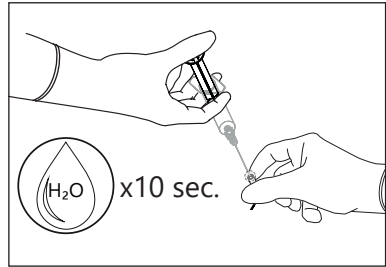
Quitar el inserto o la llave dinamométrica de la solución de detergente enzimático. Enjuagar meticulosamente y cepillar todas las superficies del inserto/s o de la llave dinamométrica (véase punto anterior) bajo el agua corriente:

- al menos durante 10 minutos para la llave,
- al menos durante 1 minuto para el inserto.



8

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

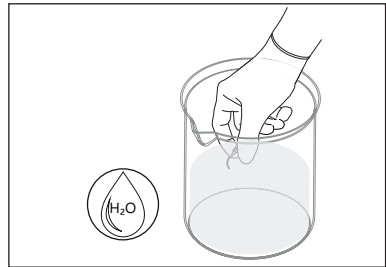


ES

9

Enjuagar el dispositivo en agua desmineralizada;

- al menos durante 5 minutos para la llave,
- al menos durante 1 minuto para el inserto.



» PROCEDIMIENTO - PIEZAS DE MANO DE AEROPULIDOR

Preparar una solución de detergente enzimático ^{a)} de pH 4-9, según las instrucciones del fabricante;

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

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

Liberar el canal de la pieza de mano de aeropulidor de los residuos de polvo utilizando la aguja de limpieza 0,4 mm suministrada, por ambas partes.

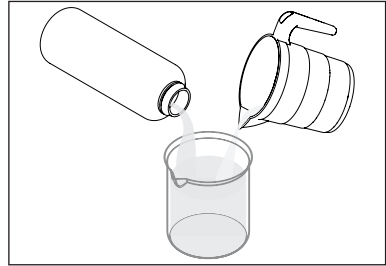
Soplar el aire comprimido en el agujero central de la pieza de mano, por ambas partes;

⚠ ATENCIÓN: Limpiar el canal de la boquilla utilizando exclusivamente la aguja de limpieza Ø 0,4 mm suministrada con el dispositivo.

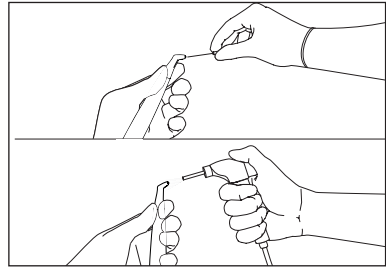
⚠ ATENCIÓN: Si en la pieza de mano de aeropulidor está presente la punta subgingival Perio desechable, quitarla y eliminarla.

Colocar la pieza de mano limpiador en un recipiente limpio, en posición horizontal y añadir una cantidad de la solución de detergente enzimático suficiente para cubrir completamente la pieza de mano;

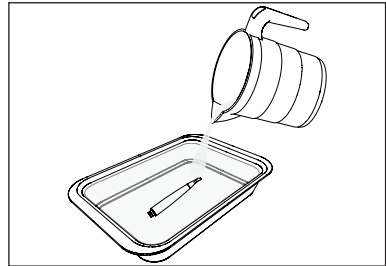
1



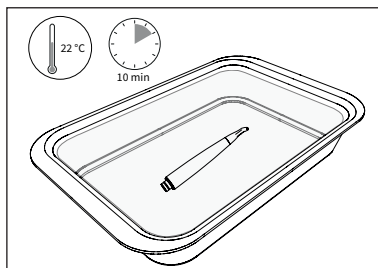
2



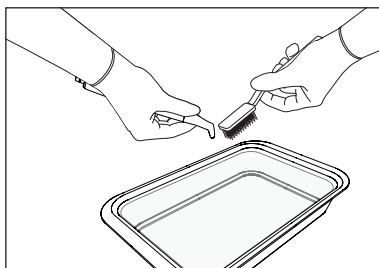
3



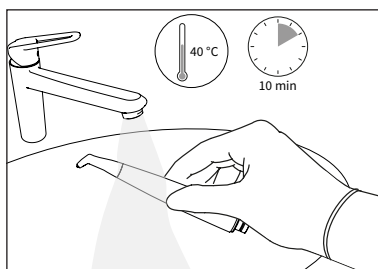
4 Dejar en remojo durante 10 minutos a $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Este procedimiento reduce la cantidad de sangre, proteínas y mucosidad presente en la pieza de mano de aeropulidor;



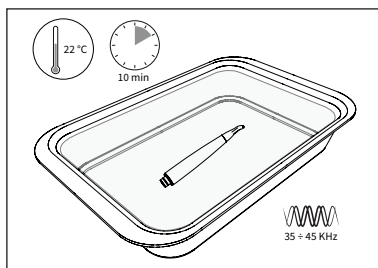
5 Al cabo de los 10 minutos de inmersión en la solución enzimática, cepillar delicadamente la superficie de la pieza de mano de aeropulidor con un cepillo de cerdas suaves de nylon durante al menos 20 segundos para eliminar todos los residuos visibles de suciedad. Limpiar meticulosamente las zonas difíciles tales como los bordes, los entrantes y las juntas;



6 Enjuagar la pieza de mano de aeropulidor bajo agua corriente caliente ($40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) durante unos 10 minutos, moviéndola ligeramente para permitir que el agua alcance toda la superficie;

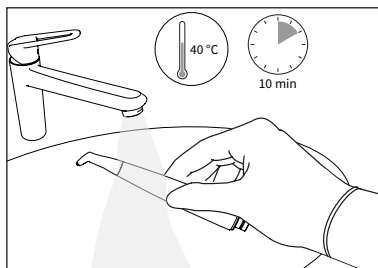


7 Colocar la pieza de mano de aeropulidor en una cuba de ultrasonidos sumergida en la solución de detergente enzimático durante al menos 10 minutos a $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;



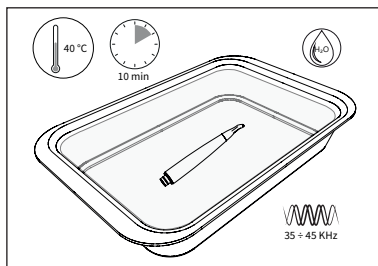
8

Cepillar delicadamente la superficie de la pieza de mano de aeropulidor con el cepillo de cerdas suaves de nylon; Enjuagar la pieza de mano de aeropulidor bajo agua corriente caliente ($40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) durante unos 10 minutos, moviéndola ligeramente para permitir que el agua alcance toda la superficie;



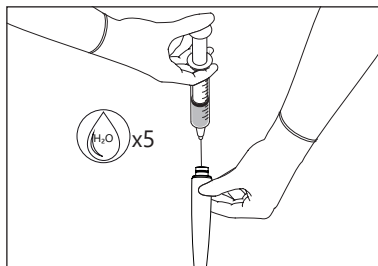
9

Colocar la pieza de mano de aeropulidor en una cuba de ultrasonidos sumergida en agua desmineralizada durante al menos 10 minutos a $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;



10

Al cabo de 10 minutos de inmersión en la cuba de ultrasonidos con agua desmineralizada, enjuagar los canales internos de la pieza de mano inyectando 20 ml de agua desmineralizada a temperatura ambiente ($20^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$) con una jeringa con aguja por 5 veces consecutivas.



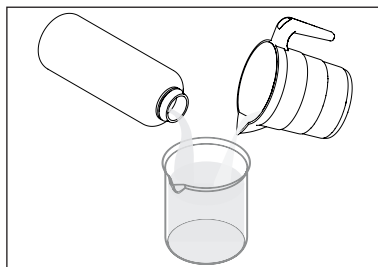
» PROCEDIMIENTO - LLAVE K9 Y KIT DE DESINFECCIÓN DEL CIRCUITO DE IRRIGACIÓN

Preparar una solución de detergente enzimático ^{a)} de pH 4-9, según las instrucciones del fabricante;

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

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

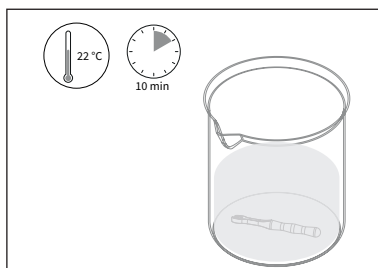
1



2

Colocar la llave K9 en un recipiente limpio. Añadir una cantidad de la solución de detergente enzimático suficiente para cubrirla por completo.

Dejar la llave K9 en remojo en la solución de detergente enzimático durante 10 minutos a temperatura ambiente ($22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$);

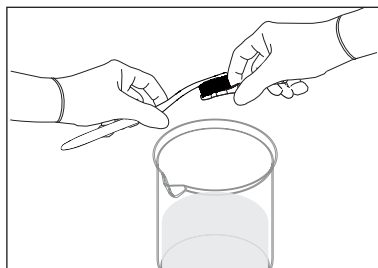


3

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

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

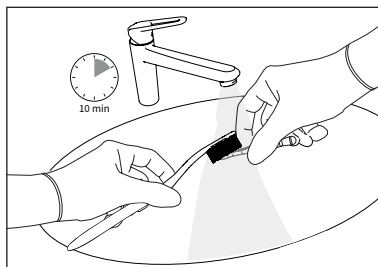
NOTA: Cepillar meticulosamente durante unos 20 segundos, todas las piezas de la llave K9.



4

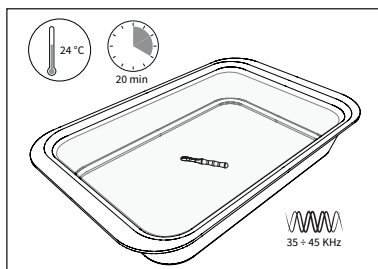
Quitar la llave K9 de la solución de detergente enzimático.

Enjuagar meticulosamente y cepillar todas las superficies de la llave K9 (véase punto anterior) bajo agua corriente durante al menos 10 minutos;



Colocar la llave K9 en una cuba de ultrasonidos, sumergida en la solución de detergente enzimático a $24^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y realizar un ciclo de al menos 20 minutos;

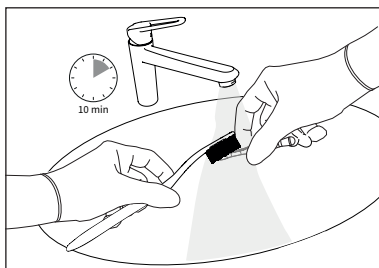
5



Retirar la llave K9 de la cuba de limpieza por ultrasonidos y enjuagarla con agua corriente para eliminar cualquier residuo de detergente.

Cepillar las superficies internas y externas de la llave K9 con un cepillo limpio de cerdas suaves de nylon bajo el agua corriente;

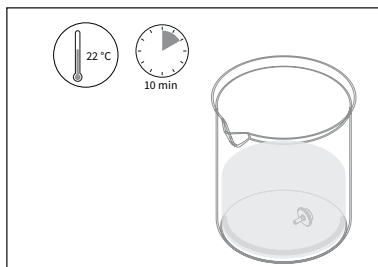
6



Colocar el kit de irrigación en un recipiente limpio. Añadir una cantidad de solución de detergente enzimático suficiente para cubrirla por completo.

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

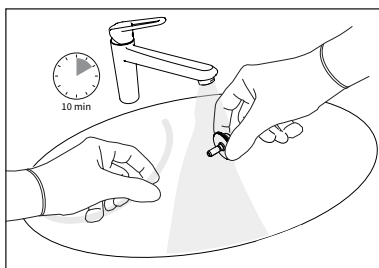
7



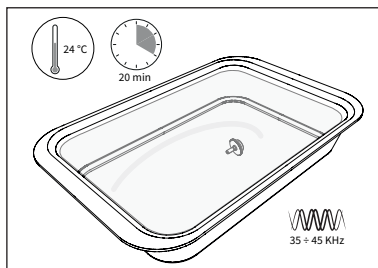
Retirar el tubo y el racor de la solución de detergente enzimático.

Enjuagar meticulosamente todas las superficies bajo agua corriente durante al menos 10 minutos;

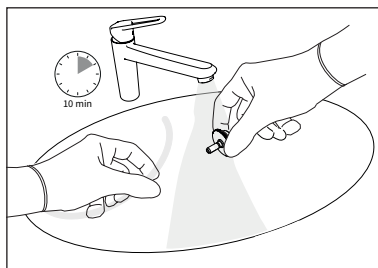
8



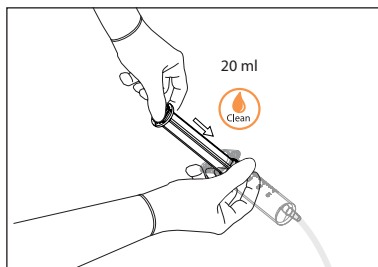
9 Colocar el kit de irrigación en la cuba de ultrasonidos; sumergido en la solución de detergente enzimático a $24\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y ejecutar un ciclo de al menos 10 minutos;



10 Retirar el kit de irrigación de la solución enzimática y enjuagarlo bajo agua corriente caliente ($40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$) durante al menos 10 minutos;



11 Enjuagar el canal interno con una jeringa de 20 ml (sin aguja) llenada anteriormente con agua desmineralizada. Repetir tres veces;



6.4.3 Limpieza automática

La limpieza automática podrá ser efectuada como alternativa a la limpieza manual descrita en el *Capítulo 6.4.2 a página 53*.

NOTA: Procedimiento validado con:

- Lavainstrumentos/desinfectadora Miele PG8536;
- Programa Miele DES-VAR-TD;

- Detergente alcalino: neodisher® FA (0,2 % v/v);
- Líquido neutralizador: neodisher® Z (0,1 % v/v)

» MATERIAL NECESARIO

- Detergente alcalino: neodisher® FA (0,2 % v/v);
- Líquido neutralizador: neodisher® Z (0,1 % v/v);
- Agua;
- Cesta metálica;
- Adaptadores;
- Termodesinfectadora.

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

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

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

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

» PROCEDIMIENTO

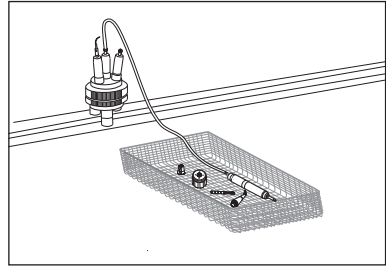
Colocar los componentes/accesorios en un cesta de metal. Conecte el adaptador específico (suministrado como opcional) al conector de la pieza de mano escalador y luego a las conexiones para la limpieza con chorro de agua de la termodesinfectadora.

Repita la misma operación para los insertos conectándolos a los adaptadores específicos suministrados como opcional. Secuencia y parámetros aplicables al ciclo:

- 1 min, Aclarar con agua fría;
- 5 min, Lavar con detergente alcalino a $55\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- 1 min, Neutralización con líquido neutralizadora y agua a $32\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- 1 min, Enjuague con agua a $32\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- 5 min, Termodesinfección a $93\text{ }^{\circ}\text{C}$ con agua desionizada.

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

1



ES

7 CONTROL DE LIMPIEZA

» MATERIAL NECESARIO

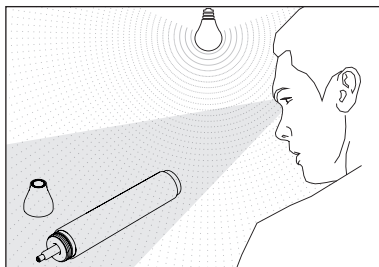
- Fuente luminosa;
- Lupa 2,5X.

» PROCEDIMIENTO

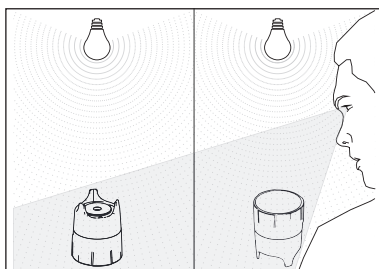
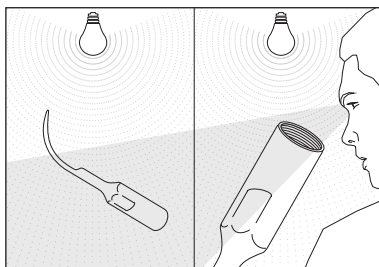
Una vez finalizadas las operaciones de limpieza, compruebe que la pieza de mano escalador y del terminal escalador delantero bajo una fuente de luz adecuada, posiblemente con una lupa de 2,5X, prestando atención a los detalles que puedan ocultar residuos de suciedad (roscados, cavidades, ranuras) y,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

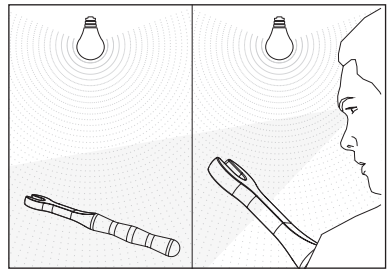
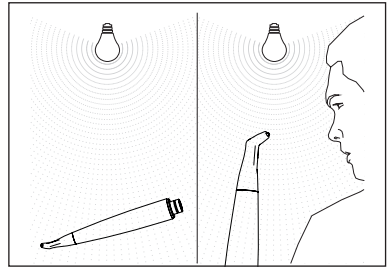
Repetir las operaciones de control para los demás componentes (insertos, llaves de apriete, insertos, piezas de mano de aeropulidor, llave K9) repitiendo de ser necesario el ciclo de limpieza.

1



2





ES

8 SECADO Y LUBRICACIÓN

» MATERIAL NECESARIO

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

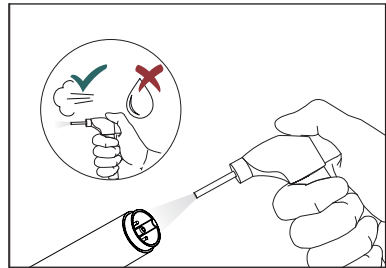
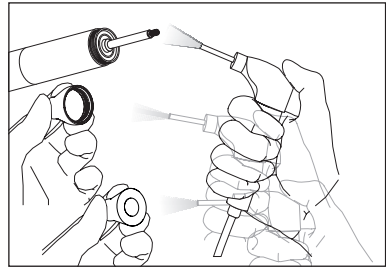
» PROCEDIMIENTO

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

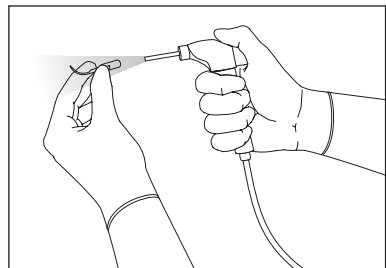
⚠ ATENCIÓN: Los contactos eléctricos de la pieza de mano escalador deben estar secos tanto antes como al final del ciclo de esterilización, antes de conectar el cable al dispositivo. Asegurarse siempre de que los contactos eléctricos del conector estén perfectamente secos y eventualmente secalos soplando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

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

1



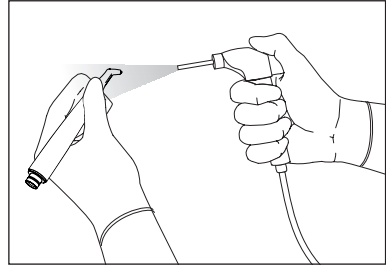
2



⚠ ATENCIÓN: Antes de empezar el ciclo de esterilización, asegúrese de que la pieza de mano de aeropulidor esté bien seca tanto exterior como interiormente.

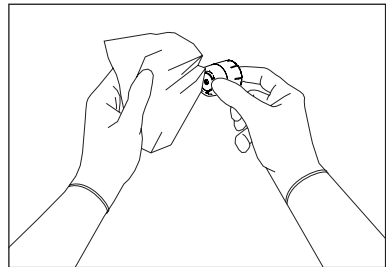
Para ello, sople aire comprimido por la parte exterior y a través de los agujeros de paso interiores; esto impide la aparición de manchas, cercos sobre la superficie o oxidaciones en el interior de la pieza de mano limpiador de chorro.

3



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

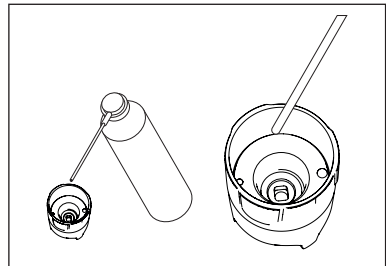
4



Lubricar la llave de apriete para insertos con lubricante de grado médico en el punto indicado.

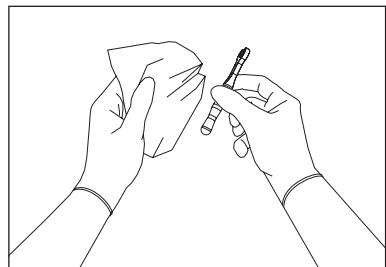
⚠ ATENCIÓN: No utilizar lubricantes a base de aceite o silicona.

5



Secar la llave K9 con un paño suave que no desprenda demasiadas fibras.

6



9 ESTERILIZACIÓN

» PREPARACIÓN

Las piezas esterilizables del dispositivo son:

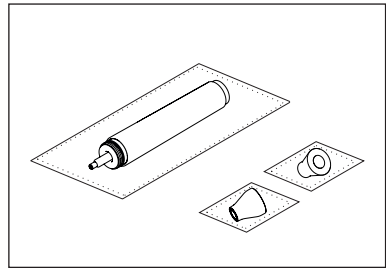
- Pieza de mano escalador;
- Terminal delantero escalador;
- Guía de luz
- Insertos;
- Llave dinamométrica;
- Pieza de mano limpiador;
- Llave K9;
- Kit desinfección del circuito de irrigación.

Las partes esterilizables se fabrican con materiales que resisten a una temperatura máxima de 135°C por un tiempo máximo de 20 minutos. Después de embolsar por separado tanto la pieza de mano del escalador como los demás componentes esterilizables, realizar el proceso de esterilización utilizando un autoclave a vapor de agua.

⚠ ATENCIÓN: Utilizar bolsas para esterilización en conformidad con la norma UNE EN ISO 11607-1.

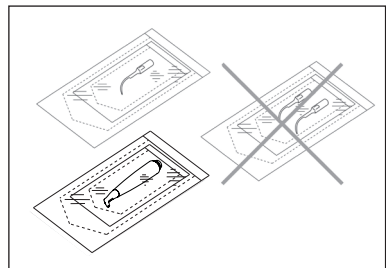
Sellar por separado la pieza de mano escalador (sin insertos), el terminal anterior del escalador y la guía de luz, por separado, en bolsas de esterilización desechables.

1



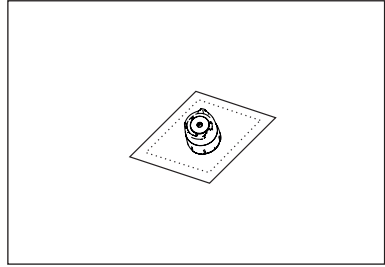
Sellar por separado los insertos en bolsas de esterilización desechable. Selle individualmente las piezas de mano escariador en una bolsa desechable para esterilización.

2



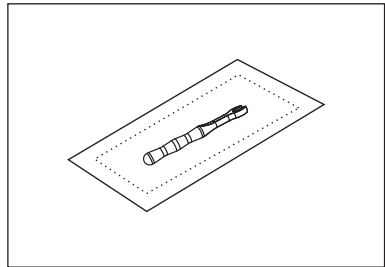
Sellar por separado la llave dinamométrica en un bolsa de esterilización desechable.

3



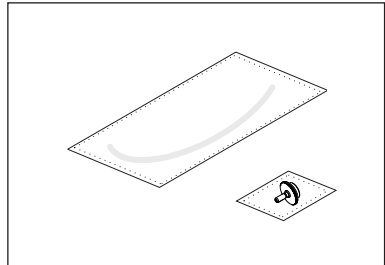
Sellar por separado la llave K9 en un bolsa de esterilización desechable.

4



Sellar individualmente el tubo y el racor, por separado, en una bolsa desechable para esterilización por vapor, comercializada legalmente.

5



» PROCEDIMIENTO

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

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

Todas las fases de esterilización deben ser llevadas a cabo por el operador en

conformidad a las normas en revisión actual: UNE EN ISO 17665-1, UNE EN ISO 556-1 y ANSI/AAMI ST:46.

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

⚠ PELIGRO: Control de las infecciones - Partes esterilizables. Quitar meticulosamente todo residuo de suciedad orgánica antes de la esterilización.

⚠ ATENCIÓN: Realizar la esterilización utilizando exclusivamente autoclave de vapor de agua. No utilizar ningún otro procedimiento de esterilización (calor seco,

irradiación, óxido de etileno, gas, plasma a baja temperatura, etc.).

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

⚠ **PELIGRO:** Al final del ciclo de esterilización en autoclave la pieza de mano escalador permanece por largo tiempo a la

temperatura de esterilización. Durante las operaciones de extracción de la pieza de mano escalador del autoclave adoptar las oportunas precauciones para evitar daños al operador.

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

» INFORMACIÓN PARTICULAR

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

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

10 DESINFECCIÓN DEL CIRCUITO DE IRRIGACIÓN

Antes de realizar la desinfección del circuito de irrigación asegúrese de ejecutar la función "flush" (Capítulo 5.7 a página 38)

NOTA: antes de iniciar el procedimiento de desinfección asegúrese de que ambas piezas de mano de escalador y aeropulidor están desconectados del dispositivo (Capítulo 6.1 a página 44)

ES

10.1 Desinfección del Circuito de Irrigación - Red Hídrica

El procedimiento debe efectuarse tanto en el circuito del escalador como en el circuito del pulidor, de la manera siguiente:

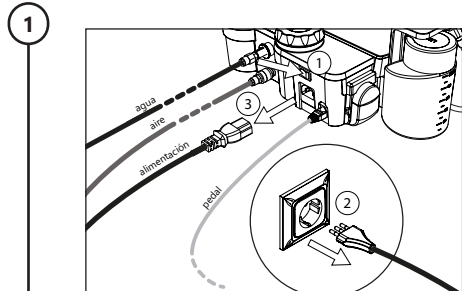
» MATERIAL NECESARIO

- Solución desinfectante CIDEX® OPA;
- Agua destilada;
- Kit desinfección del circuito de irrigación
- Jeringa de 60ml con cono Luer Slip excéntrico, sin aguja.

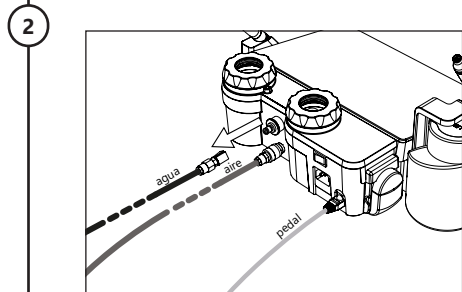
» PREPARACIÓN

⚠ PELIGRO: Apagar el dispositivo.

Apagar el dispositivo mediante el interruptor (Ref. 1) y desconectar el cable de alimentación de la toma de pared (Ref. 2) y del cuerpo máquina (Ref. 3), antes de efectuar las intervenciones de limpieza y esterilización.

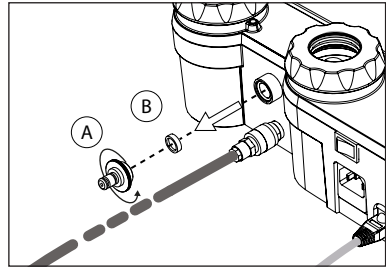


Desconectar el empalme rápido del circuito de agua externo del dispositivo (véase Capítulo 4.3 a página 16);



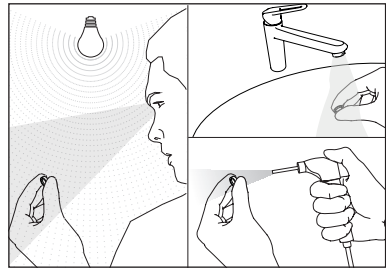
Desenroscar el racor macho para la conexión al circuito de agua externo (Ref. A); retirar el filtro de agua (Ref. B) (véase Capítulo 12.7 a página 97);

3



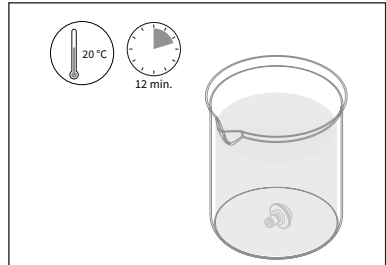
Comprobar la integridad del filtro, enjuagarlo, secarlo con aire comprimido y eliminar todas las posibles impurezas residuales;

4



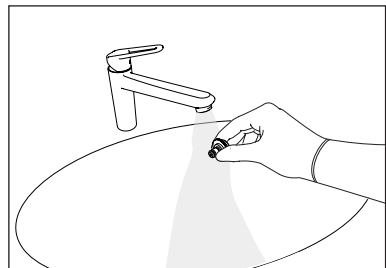
Sumergir completamente el racor macho para la conexión al circuito de agua externo en la solución desinfectante (CIDEX® OPA). Dejar en remojo durante 12 minutos a 20°C ±2°C.

5



Retirar el racor macho para la conexión al circuito de agua externo de la solución desinfectante (CIDEX® OPA) y enjuagarlo bajo agua corriente; Volver a colocar el racor macho para la conexión al circuito de agua externo en un lugar limpio y seguro para el uso sucesivo.

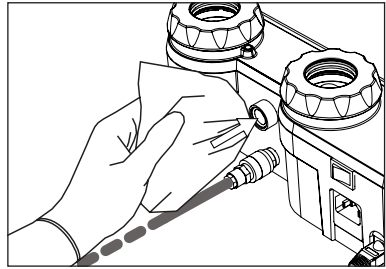
6



DESINFECCIÓN DEL CIRCUITO DE IRRIGACIÓN

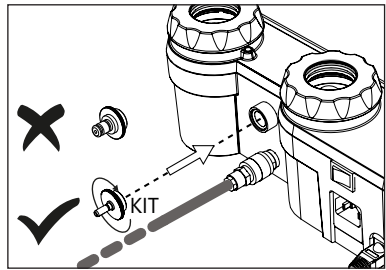
Desinfectar las superficies internas del alojamiento donde está insertado el racor macho con un paño limpio, suave y que desprenda pocas fibras, humedecido con la solución desinfectante (CIDEX® OPA).

7



Enroscar el racor macho suministrado con el "Kit desinfección del circuito de irrigación" en el alojamiento hasta que haga tope;

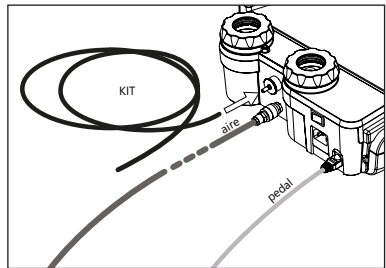
8



⚠ ATENCIÓN: Comprobar la integridad del "Kit desinfección del circuito de irrigación". Sustituir el "Kit de desinfección del circuito de irrigación" en caso de deterioro o daños.

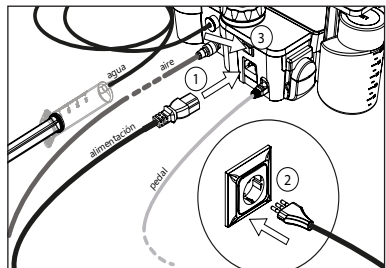
En caso de que haya sido previamente desconectado (por ejemplo: para la limpieza), conectar el tubo suministrado con el kit al racor macho de agua;

9



Conectar el cable de alimentación al dispositivo (Ref. 1) y a una toma de pared (Ref. 2). Encender el dispositivo mediante el interruptor ubicado en la parte trasera (Ref. 3);

10



ES

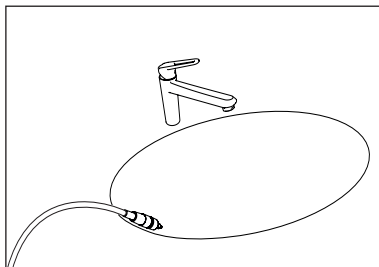
» PROCEDIMIENTO- LATO PULIDOR

Asegúrese de que se han realizado todos los pasos del punto 1 al 10.

11

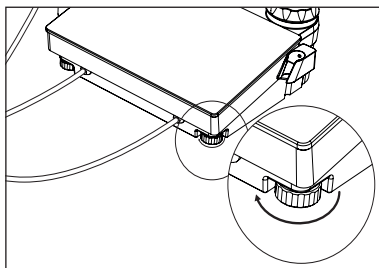
Levantar el cable del aeropulidor y colocarlo sobre un recipiente o fregadero que pueda contener el líquido que se derramará durante el procedimiento;

12



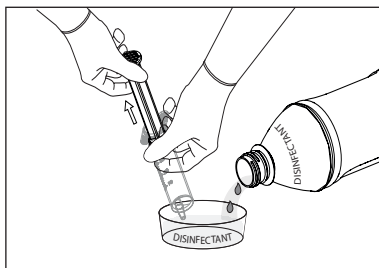
Abrir completamente la perilla derecha situada en la parte delantera derecha del dispositivo;

13



Aspirar con la jeringa 60ml de desinfectante (CIDEX® OPA) asegurándose de que no hay aire en el interior;

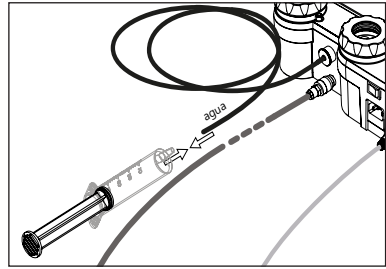
14



DESINFECCIÓN DEL CIRCUITO DE IRRIGACIÓN

Conectar la jeringa al extremo del tubo previamente conectado al empalme de agua macho (véase punto 9 del procedimiento);

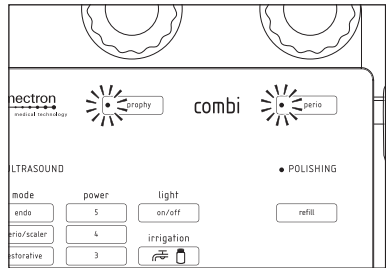
15



Seleccionar "Prophy" o "Perio" en el teclado.

16

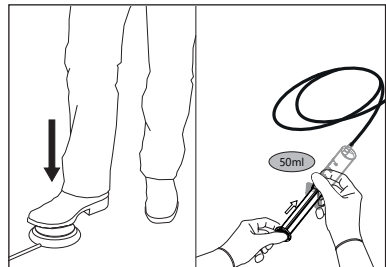
NOTA: Asegurarse de que ambos recipientes de polvo estén colocados correctamente en sus alojamientos, de lo contrario la función "flush" no podrá ser activada.



Pisar el pedal hasta inyectar 50 ml de desinfectante, dejando los 10 ml restantes dentro de la jeringa.

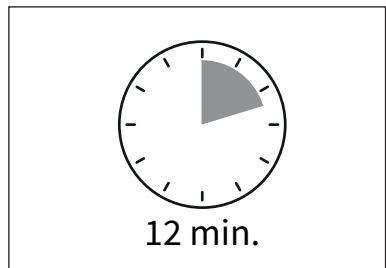
17

⚠ ATENCIÓN: No ejercer excesiva presión en el émbolo de la jeringa. El tamaño de los tubos del circuito de irrigación es exiguo y es normal que la inyección se realice lentamente.



Esperar 12 minutos;

18

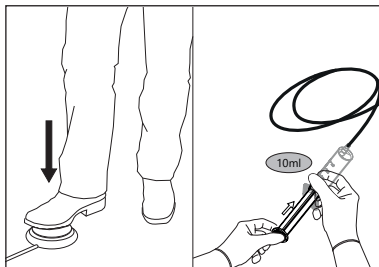


ES

Pisar el pedal e inyectar los restantes 10 ml en la jeringa.

⚠ ATENCIÓN: No ejercer excesiva presión en el émbolo de la jeringa. El tamaño de los tubos del circuito de irrigación es exiguo y es normal que la inyección se realice lentamente.

19

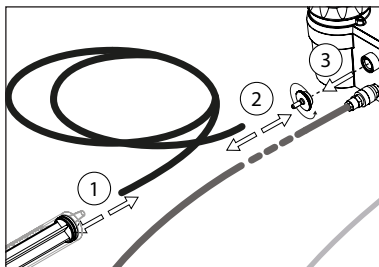


Desconectar la jeringa y repetir los puntos de 14 a 19.

20

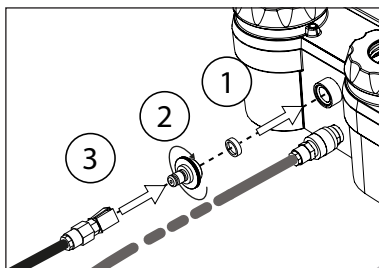
Al final del procedimiento de desinfección, quitar la jeringa (Ref. 1), el tubo (Ref. 2) y desenroscar el racor macho utilizado (Ref. 3).

21



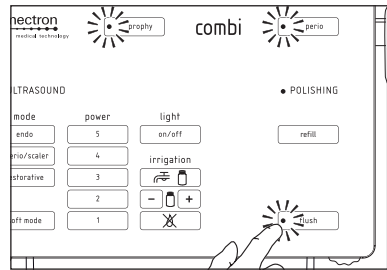
Volver a colocar el filtro de agua que se ha limpiado anteriormente (véase punto 4) en su alojamiento - Ref. 1 - , enroscar el racor macho original y anteriormente desinfectado (véase puntos 5 y 6) - Ref. 2 - y volver a conectar el empalme rápido del circuito de agua externo - Ref. 3.

22



Ejecutar la función "flush" (véase *Capítulo 5.7.2 a página 41*). 3 veces consecutivas.

23



ES

» PROCEDIMIENTO - LADO ESCALADOR

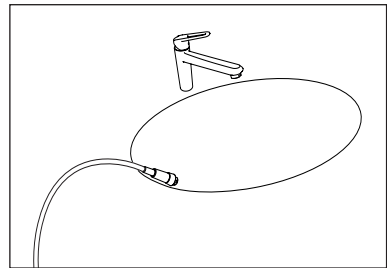
Asegúrese de haber realizado los pasos de 1 a 10.

24

Levantar el cable del escalador y colocarlo sobre un recipiente o fregadero que pueda contener el líquido que se derramará durante el procedimiento;

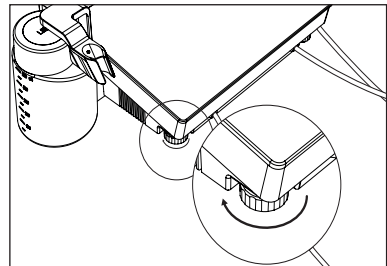
25

⚠ ATENCIÓN: Asegúrese de que el cable está en su soporte, de lo contrario el dispositivo permanecerá inactivo.



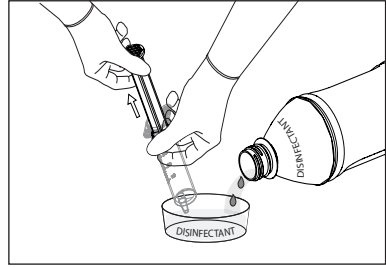
Abrir completamente la perilla izquierda situada en la parte delantera del dispositivo;

26



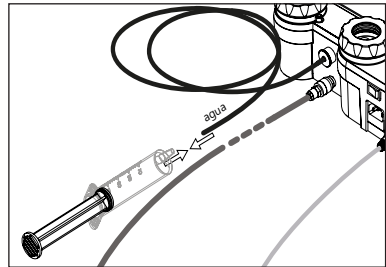
Aspirar con la jeringa 60ml de desinfectante (CIDEX® OPA) asegurándose de que no hay aire en el interior;

27



Conectar la jeringa en el extremo del tubo anteriormente conectado al racor de agua macho;

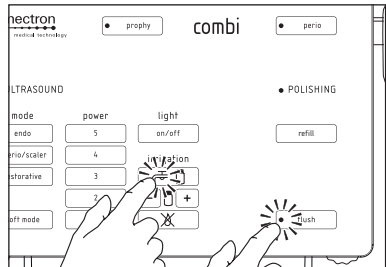
28



Pulsar el botón "flush" en el teclado táctil y seleccionar el circuito de irrigación externo (símbolo del "grifo")

29

NOTA: Asegurarse de que ambos recipientes de polvo estén colocados correctamente en sus alojamientos, de lo contrario la función "flush" no podrá ser activada.



Pisar y soltar el pedal. Tras ejecutar el ciclo de "flush", comenzar a inyectar el desinfectante con la jeringa.

Durante el ciclo "flush" inyectar 50ml de desinfectante dejando los restantes 10 ml en la jeringa.

El ciclo "flush" en la parte "Ultrasonidos" dura unos 23 segundos;

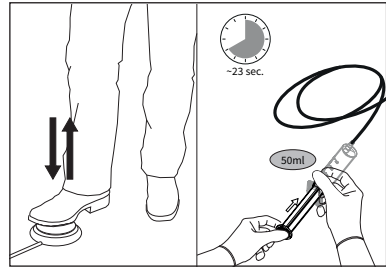
NOTA: La ejecución del ciclo "flush" en la parte "Ultrasonidos" se puede interrumpir en cualquier momento pulsando y soltando el pedal. Antes de ejecutar el ciclo "flush" en la parte "Ultrasonidos" comprobar que la perilla a la izquierda en la parte delantera del dispositivo está abierta. Al final del ciclo "flush" interrumpir la inyección de líquido con la jeringa.

⚠ ATENCIÓN: No ejercer excesiva presión en la jeringa. El tamaño de los tubos del circuito de irrigación es exiguo y es normal que la inyección se realice lentamente.

NOTA: Si se finaliza la inyección de los 50ml de desinfectante antes de completar el ciclo "flush" esperar a que éste finalice. Si el ciclo finaliza antes de haber inyectado todos los 50ml, repetir el ciclo de "flush" hasta finalizar la inyección de los 50ml.

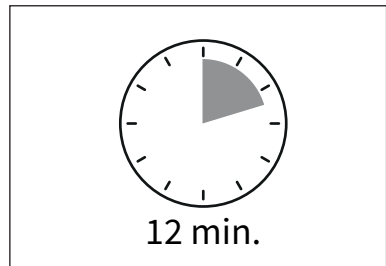
Esperar 12 minutos;

30



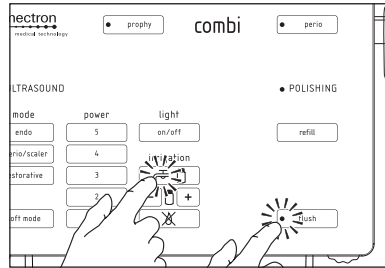
ES

31



Pulsar el botón "flush" en el teclado táctil y seleccionar el circuito de irrigación externo (símbolo "grifo")

32

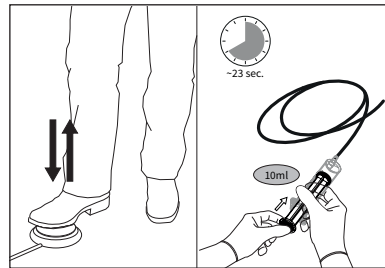


Pisar y soltar el pedal. Tras ejecutar el ciclo "flush", comenzar a inyectar el restante desinfectante con la jeringa.

Durante el ciclo "flush" inyectar los 10ml de desinfectante restantes.

El ciclo "flush" en la parte "Ultrasonidos" dura unos 23 segundos;

33



NOTA: La ejecución del ciclo "flush" en la parte "Ultrasonidos" se puede interrumpir en cualquier momento pulsando y soltando el pedal. Antes de ejecutar el ciclo de "flush" en la parte "Ultrasonidos" comprobar que la perilla a la izquierda en la parte delantera del dispositivo está abierta. Al final del ciclo "flush" interrumpir la inyección de líquido con la jeringa.

⚠ ATENCIÓN: No ejercer excesiva presión en la jeringa. El tamaño de los tubos del circuito de irrigación es exiguo y es normal que la inyección se realice lentamente.

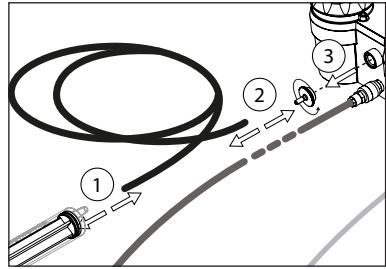
NOTA: Si se finaliza la inyección de los 10ml de desinfectante antes de completar el ciclo de "flush" esperar a que éste finalice. Si el ciclo finaliza antes de haber inyectado todos los 10ml, repetir el ciclo "flush" hasta finalizar la inyección de los 50ml.

34

Desconectar la jeringa y repetir los puntos de 27 a 33;

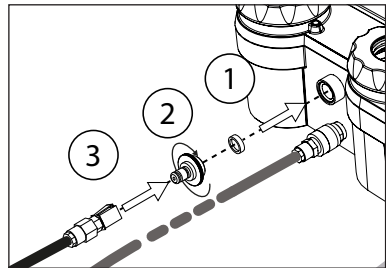
Quitar la jeringa (Ref. 1), el tubo (Ref. 2) y desenroscar el racor macho utilizado (Ref. 3).

35



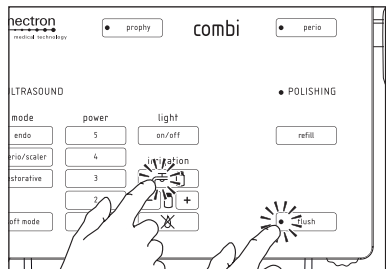
Volver a colocar el filtro de agua que se ha limpiado anteriormente en su alojamiento - Ref. 1 - , enroscar el racor macho original y anteriormente desinfectado - Ref. 2 - y volver a conectar el empalme rápido del circuito de agua externo - Ref. 3.

36



Ejecutar la función "flush" (véase *Capítulo 5.7.1 a página 38*) 3 veces consecutivas, asegurándose de que el circuito de irrigación externo está seleccionado (símbolo "grifo").

37



⚠ ATENCIÓN: Antes de conectar y utilizar la pieza de mano de escalador, asegurarse de que los contactos eléctricos de la pieza de mano del escalador y del respectivo cable estén perfectamente secos.

ES

10.2 Desinfección del Circuito de Irrigación - Bote

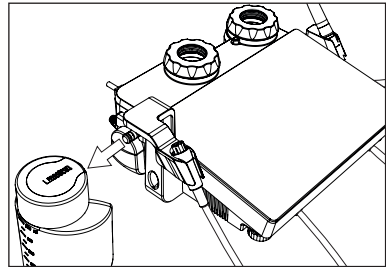
» MATERIAL NECESARIO

- Solución desinfectante CIDEX® OPA;
- Agua destilada.

» PROCEDIMIENTO

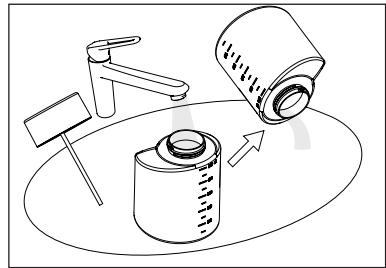
Desconectar el bote de irrigación del cuerpo máquina tirando de este hacia afuera;

38



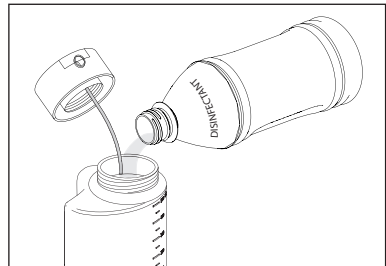
Desenroscar el tapón del bote y vaciarlo; Enjuagar el bote con agua corriente;

39



Llenar el bote con 200ml de desinfectante (CIDEX® OPA) y cerrar el tapón;

40

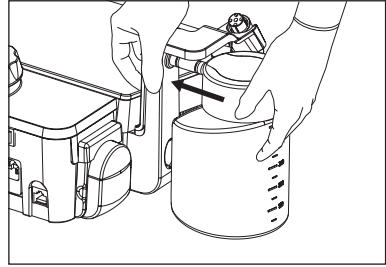


DESINFECCIÓN DEL CIRCUITO DE IRRIGACIÓN

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

⚠ ATENCIÓN: No volcar el bote, el tapón no es hermético. La salida de solución fisiológica o líquidos agresivos podría causar daños a las superficies.

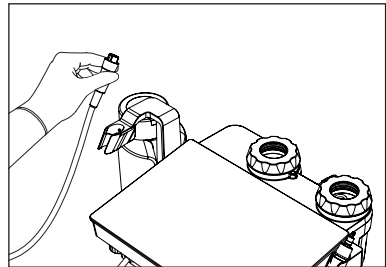
41



Levantar el cable del escalador;

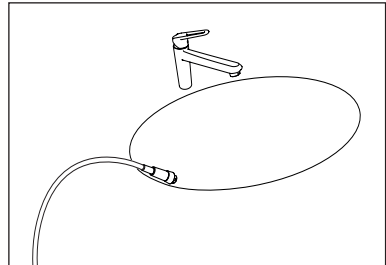
⚠ ATENCIÓN: Asegúrese de que el cable de la pieza de mano escalador se encuentre en su alojamiento, de lo contrario la máquina permanece inactiva.

42



Levantar el cable del escalador y colocarlo sobre un recipiente o fregadero que pueda contener el líquido que se derramará durante el procedimiento;

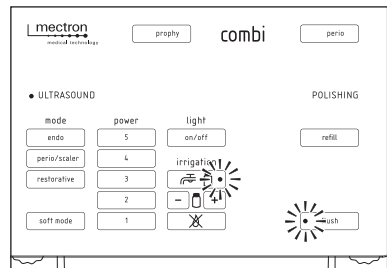
43



Seleccionar el circuito de irrigación del bote y seleccionar "flush" en el teclado táctil.

Todas las demás opciones que es posible seleccionar en el teclado quedan desactivadas.

44



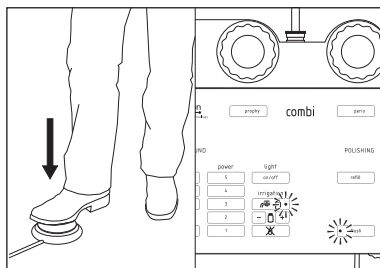
ES

Para poner en marcha el ciclo pise una vez el pedal y luego soltarlo.

Los led de la función y el tipo de irrigación seleccionado parpadean. Una serie de señales acústicas breves en secuencia indican la ejecución del ciclo;

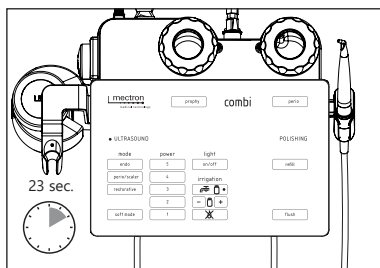
NOTA: Se puede salir del modo "flush" en cualquier momento pulsando nuevamente "flush", el teclado vuelve a estar activo y configurado con los últimos ajustes utilizados.

45



El ciclo dura 23 segundos. Una vez terminado, el teclado vuelve a estar activo y configurado con los últimos ajustes utilizados;

46

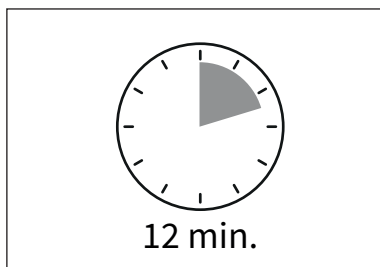


Repetir el ciclo de "flush" (consulte los puntos de 44 a 46 del procedimiento) una segunda vez;

47

Al final de los ciclos de "flush", esperar 12 minutos;

48



Repetir el ciclo de "flush" (consulte los puntos de 44 a 46 del procedimiento) 2 veces;

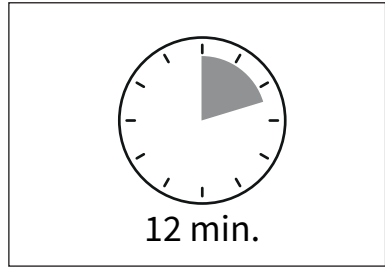
49

ES

DESINFECCIÓN DEL CIRCUITO DE IRRIGACIÓN

Al final de los ciclos de "flush", esperar 12 minutos;

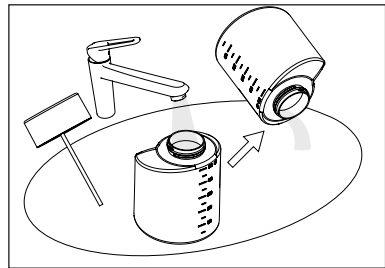
50



ES

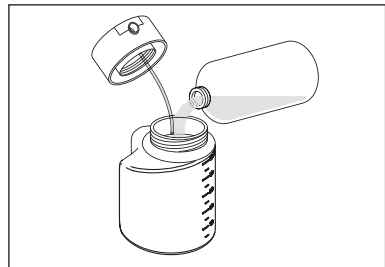
Desconectar el bote de irrigación del dispositivo;
Desenroscar el tapón del bote y vaciarlo del líquido restante;
Enjuagar el bote con agua corriente;

51



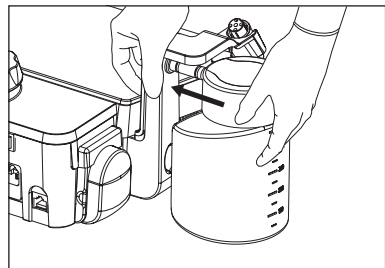
Llenar el bote con 100ml de agua desmineralizada;

52



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

53



⚠ ATENCIÓN: No volcar el bote, el tapón no es hermético. La salida de solución fisiológica o líquidos agresivos podría causar daños a las superficies.

Ejecutar 3 ciclos "flush" (ver los puntos de 44 a 46);

54

⚠ ATENCIÓN: Al colocar la pieza de mano en su soporte, con la función "flush" seleccionada (LED intermitente), pero no en ejecución, se desactiva la función.

⚠ ATENCIÓN: Durante la ejecución del ciclo "flush", es decir tras seleccionar la función y activar pisando el pedal, cuando

se vuelve a colocar la pieza de mano en su soporte, el ciclo no se interrumpe.

⚠ ATENCIÓN: Antes de conectar y utilizar la pieza de mano de escalador, asegurarse de que los contactos eléctricos de la pieza de mano del escalador y del respectivo cable estén perfectamente secos.

11 DESCONTAMINACIÓN DEL CIRCUITO DE IRRIGACIÓN

Se recomienda mantener limpio la línea de irrigación del dispositivo para evitar cualquier contaminación microbiana. Se debe adoptar un protocolo regular de limpieza y mantenimiento para limpiar y proteger las líneas de irrigación del dispositivo. El fabricante recomienda el uso de limpiadores de líneas de irrigación de dispositivos odontológicos registrados por la EPA (por ejemplo, MicroCLEAR).

La descontaminación con dióxido de cloro debe realizarse diariamente al final de la jornada laboral, según el siguiente protocolo:

- Realizar ciclos de "flush" con agua para eliminar cualquier resto antes de desconectar las piezas de mano (*Capítulo 5.7 a página 38*);
- Desconectar el dispositivo del suministro de agua (suministro público de agua/ botes) (véase *Capítulo 4.3 a página 16*);

- Inyectar dióxido de cloro en la toma de la red hídrica con una jeringa de 60 cc.; (*Capítulo 10 a página 75*);
- Inyectar dióxido de cloro en las líneas de agua adicionales alimentadas por botes, llenando el bote de origen con una solución preparada según las instrucciones del fabricante y activando un ciclo "flush", asegurándose así de que la solución germicida penetre en todo el sistema;
- Dejar que el agente germicida actúe en las tuberías de agua durante la noche y el fin de semana;
- Antes del primer uso, el siguiente día laborable, volver a conectar las tuberías de irrigación y realizar 3 ciclos de "flush" para enjuagar las líneas hídricas.

12 MANTENIMIENTO

12.1 Mantenimiento Después de Cada Tratamiento

Al final de cada tratamiento realizar las tareas siguientes:

- Ejecutar un ciclo completo de limpieza de los circuitos de irrigación mediante la función "flush" (véase *Capítulo 5.7 a página 38*) tanto por el lado Ultrasonidos como por el lado Aeropulidor para todos los tipos irrigación;

- Desmontar inmediatamente las distintas piezas (véase *Capítulo 6.1 a página 44*) y proceder a su limpieza y esterilización (*Capítulo 6.4 a página 51*);
- Limpiar las partes no esterilizables (*Capítulo 6.3 a página 49*).

12.2 Mantenimiento Diario

Independientemente del tiempo transcurrido desde el último tratamiento y el uso del dispositivo, al final del día proceda con las actividades descritas a continuación:

Lado Ultrasonidos

1. Ejecutar el "flush" utilizando ambos tipos de irrigación:
 - Bote de agua
 - Circuito de irrigación externo.
2. Retirar y vaciar el bote de agua (véase *Capítulo 6 a página 44*).

⚠ PELIGRO: control de las infecciones. No dejar por largos períodos de tiempo líquidos en el bote. El bote debe llenarse inmediatamente antes del tratamiento. Si el bote se ha llenado sin haber utilizado el dispositivo, debe vaciarse al final del día.

Lado Aeropulidor

3. Ejecutar la función refill si los recipientes de polvo aún están bajo presión (véase *Capítulo 5.6.1 a página 36*).
4. Retirar y vaciar ambos recipientes de polvo (véase *Capítulo 6.1 a página 44*).
5. Soplar aire comprimido en los alojamientos de los recipientes de polvo cada vez que se retiren, con el fin de eliminar los residuos de polvo. No utilizar agua ni lubricantes.
6. Limpiar los recipientes de polvo con aire comprimido (Véase *Capítulo 12.8 a página 98*). Volver a colocar los recipientes de polvo vacíos en la posición correcta en el dispositivo.
7. Iniciar "flush" en el lado aeropulidor (véase *Capítulo 5.7 a página 38*).

Ambos lados

8. Limpiar las partes del dispositivo que no se pueden esterilizar (véase *Capítulo 6.3 a página 49*).
9. Volver a conectar el bote de agua vacía y descontaminar o desinfectar el circuito de irrigación.

12.3 Transporte o Largos Periodos de Inactividad


Si el dispositivo no se utiliza durante más de 72 horas, realizar las siguientes acciones:

1. Vaciar los recipientes de polvo;
2. Efectuar un ciclo completo de limpieza del circuito de irrigación activando la función "flush" (véase *Capítulo 5.7 a página 38*) tanto de la parte Ultrasonidos como de la parte - Aeropulidor;
3. Realizar una desinfección completa de todos los circuitos de irrigación (véase *Capítulo 10 a página 75*).
4. Vaciar los circuitos de irrigación de agua residual retirando el bote y ejecutando el ciclo "flush" por la parte Ultrasonidos.
5. Eliminar el agua de condensación del filtro de aire (véase *Capítulo 12.11 a página 102*).
6. Desconectar el dispositivo de la red eléctrica y de los circuitos de agua y aire.
7. Limpiar y secar el filtro de agua (véase *Capítulo 12.7 a página 97*).
8. Seguir los pasos descritos en el *Capítulo 10*, pero esta vez la jeringa se debe llenar con aire en lugar de desinfectante.
9. Repetir de nuevo todos los pasos, no será necesario esperar 12 minutos después de la inyección de aire.

10. En caso de un largo periodo de inactividad, guardar el dispositivo en su embalaje original en un lugar seguro.

Antes de volver a utilizar el dispositivo tras un largo periodo de inactividad:

11. Ejecutar un ciclo completo de limpieza del circuito de irrigación utilizando la función "flush" (véase *Capítulo 5.7 a página 38*) tanto por el lado Ultrasonidos como por el lado Aeropulidor.
12. Volver a realizar una desinfección completa de todos los circuitos de irrigación (véase *Capítulo 10 a página 75*).
13. Limpiar y esterilizar la pieza de mano y los componentes siguiendo las instrucciones que figuran en los *Capítulos 6, 7, 8, 9* de este manual.
14. Verificar que los insertos no estén gastados, deformados o rotos, con particular atención a la integridad de la punta.

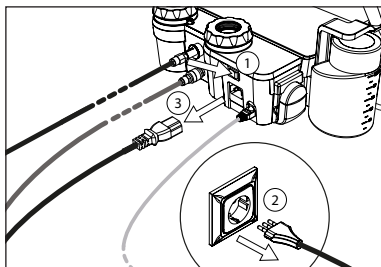
 **PELIGRO:** Comprobar periódicamente la integridad del cable de alimentación; si está dañado sustituirlo por una pieza de recambio original Mectron.

12.4 Desatascado del Circuito Aeropulidor

⚠ PELIGRO: Apagar el dispositivo.

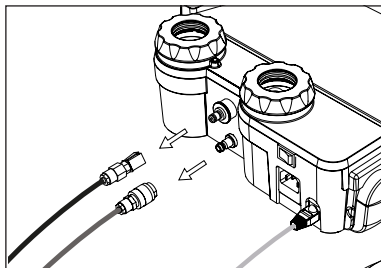
Apagar el dispositivo mediante el interruptor (Ref. 1) y desconectar el cable de alimentación de la toma de pared (Ref. 2) y del cuerpo central del dispositivo (Ref. 3) antes de efectuar las operaciones de limpieza y esterilización.

1



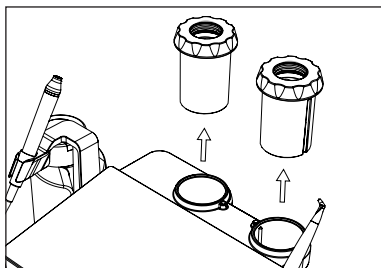
2

Desconectar los tubos de alimentación de aire y de la irrigación del dispositivo.



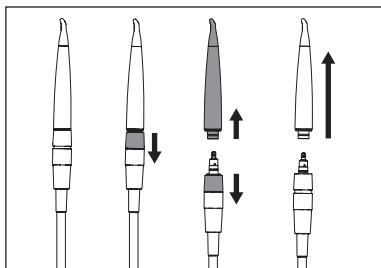
3

Retirar ambos recipientes de polvo de sus alojamientos



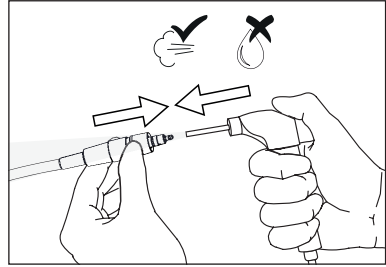
4

En el empalme rápido del cable, hacer deslizar el anillo y mantenerlo en su posición; a continuación, extraer la pieza de mano de aeropulidor y, por último, soltar el anillo de la pieza de mano.



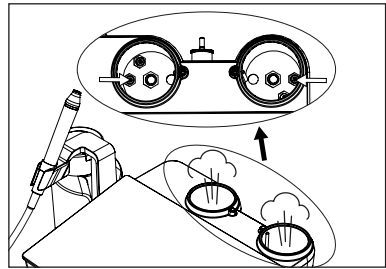
Sujetar el cable del aeropulidor conectado al dispositivo y soplar aire comprimido en la parte delantera del conector del cable.

5



El aire que sale de los alojamientos del recipiente de polvo limpiará el canal de polvo del interior del dispositivo en caso de que haya alguna obstrucción interna.

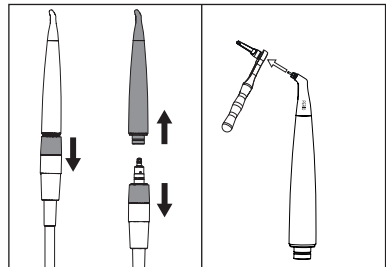
6



12.5 Desatasco de la Pieza de Mano de Aeropulidor

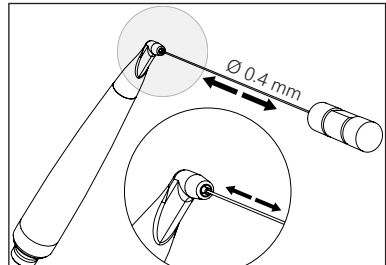
Desconectar la pieza de mano de aeropulidor que se está utilizando y las puntas subgingivales Perio, cuando se utilicen (ver *Capítulo 5.6 a página 34*).

1

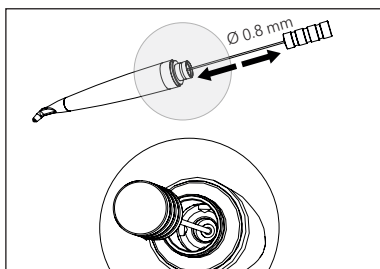


Eliminar la obstrucción introduciendo la aguja de 0,4 mm de diámetro por la parte delantera de la pieza de mano pulidor.

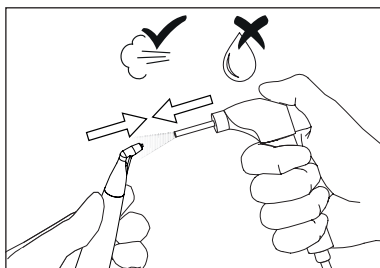
2



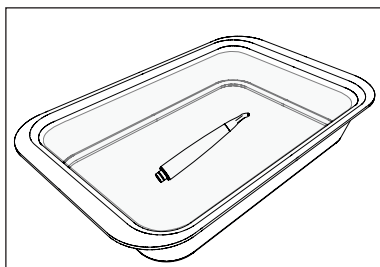
3
Eliminar la obstrucción introduciendo la aguja de 0,8 mm de diámetro por la parte trasera de la pieza de mano pulidor.



4
Eliminar ahora los residuos de polvo soplando aire comprimido en la pieza de mano pulidor.



5
Si las acciones mecánicas no fueran suficientes, dejar la pieza de mano empapada en una solución de ácido acético al 2%.

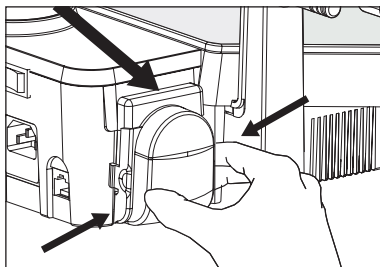


12.6 Sustitución de la Bomba Peristáltica

En el costado izquierdo del dispositivo se encuentra la protección de plástico que cubre el alojamiento de la bomba peristáltica. Retirar dicha protección presionando sobre los lados y tirando de esta hacia afuera;

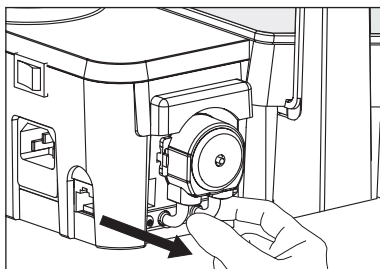
⚠ ATENCIÓN: Antes de realizar las operaciones en la bomba peristáltica asegúrese de que el dispositivo esté desconectado de la red eléctrica y que el recipiente de líquidos no esté conectado.

1



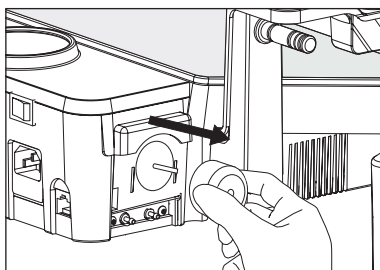
Retire los dos tubos de la bomba de los respectivos injertos ubicados bajo la misma;

2



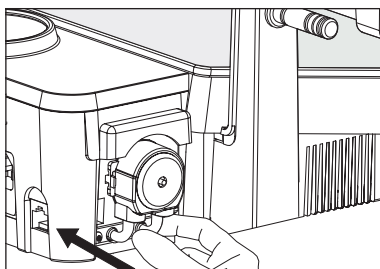
Extraiga la bomba peristáltica de su base tirando de la misma hacia afuera y prestando atención a las piezas que pueden desengancharse;

3



Fijar la nueva bomba peristáltica a la base hasta oír el clic que indica que está fijada y conectar los dos tubos bomba en los correspondientes conectores, que se encuentran bajo la misma;

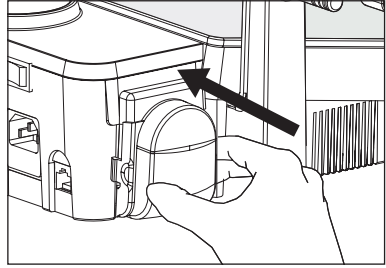
4



⚠ PELIGRO: Utilizar exclusivamente repuestos originales.

Volver a colocar la protección de plástico en la bomba peristáltica.

5



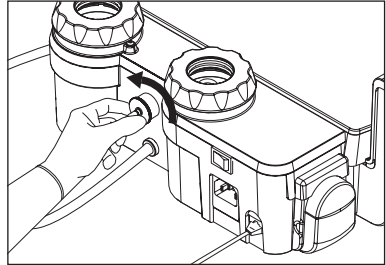
ES

12.7 Limpieza y/o Sustitución del Filtro de Agua

Revisar y limpiar mensualmente el filtro de agua efectuando las operaciones siguientes:

Desconectar el tubo de alimentación de agua del racor macho.
Desenroscar la abrazadera estriada del racor macho;

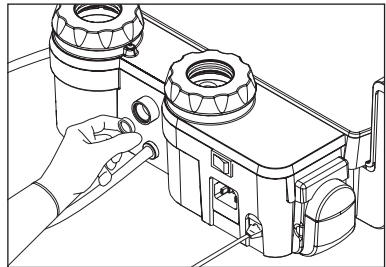
1



⚠ ATENCIÓN: Antes de realizar las operaciones de limpieza y/o sustitución del filtro de agua, asegúrese de que el dispositivo está desconectado de la red eléctrica y que el recipiente de líquidos no está conectado.

Extraer el filtro, lavarlo con agua corriente para eliminar las impurezas que lo atascan;

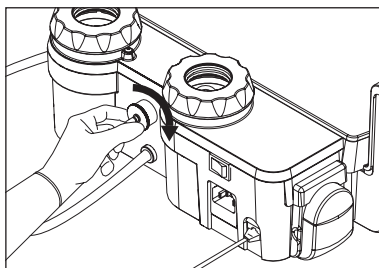
2



Vuelva a colocar el filtro en su alojamiento y apriete con fuerza la abrazadera estriada en el alojamiento hasta el tope.

NOTA: Sustituir el filtro por uno nuevo en caso de que estuviera dañado o el lavado resulte ineficaz.

3



ES

12.8 Limpieza de los Recipientes de Polvo y Tapas

Compruebe la limpieza del recipiente de polvo y especialmente la tapa, ya que los residuos de polvo en presencia de humedad pueden solidificarse y complicar las operaciones de

apertura y cierre.

⚠ ATENCIÓN: No limpie los contenedores de polvo con productos de limpieza, utilice sólo aire comprimido.

⚠ ATENCIÓN: Apagar siempre el dispositivo mediante el interruptor O/I y desconectarlo de la red eléctrica antes de realizar la limpieza de los recipientes de polvo y de las tapas.

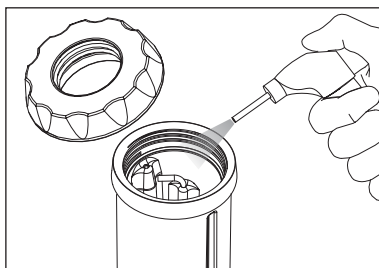
⚠ PELIGRO: Antes de soplar aire comprimido en los recipientes de polvo, asegúrese de que estén vacíos.

Soplar aire comprimido dentro del recipiente y sobre la rosca tanto de los recipientes de polvo como de las tapas.

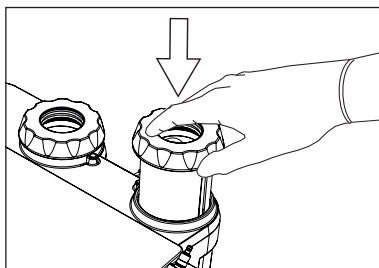
Una vez finalizada la operación de limpieza, volver a colocar los recipientes en el dispositivo.

⚠ ATENCIÓN: Introducir los recipientes de polvo de manera tal que la ranura en el fondo del dispositivo se corresponda con la convexidad del recipiente de polvo.

1



2



Si la junta tórica del tapón está desgastada, retirarla prestando atención de no dañar ni rayar la superficie donde se encuentra.

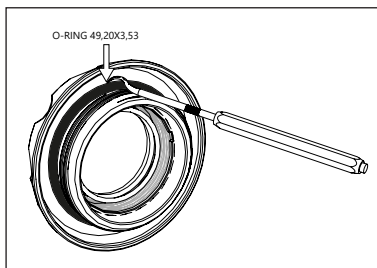
NOTA: El procedimiento requiere el uso de una herramienta para extraer e insertar las juntas tóricas. Esta herramienta no se incluye en el suministro estándar.

Limpiar cuidadosamente el alojamiento de la junta tórica eliminando los residuos de polvo, utilizando aire comprimido.

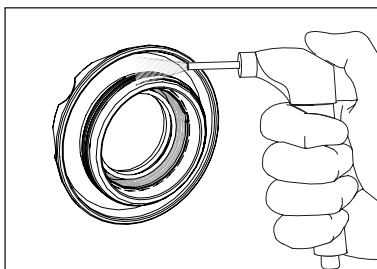
Colocar la nueva junta tórica en su alojamiento, evitando una dilatación excesiva durante la inserción.

⚠ ATENCIÓN: No utilizar herramientas o instrumentos afilados para colocar la nueva junta tórica en su alojamiento.

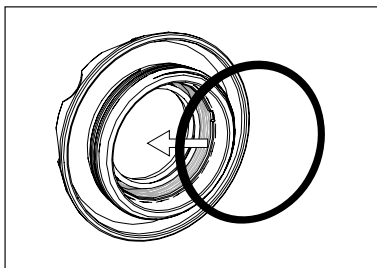
3



4



5



12.9 Sustitución de las Juntas Tóricas del Bote

⚠ ATENCIÓN: Comprobar periódicamente el estado de desgaste de las juntas tóricas y sustituirlas cuando sea necesario. Recomendamos sustituir las juntas tóricas del bote una vez al año.

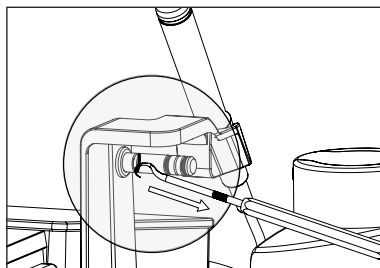
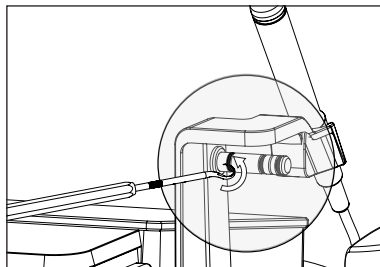
⚠ ATENCIÓN: Si el suministro de agua del bote falta o es difícil, sustituir las juntas tóricas aunque no estén visualmente desgastadas o dañadas.

Retirar la junta tórica desgastada, prestando atención de no dañar y/o rayar la superficie donde se encuentra.

NOTA: El procedimiento requiere el uso de una herramienta para extraer e insertar las juntas tóricas. Esta herramienta no se incluye en el suministro estándar.

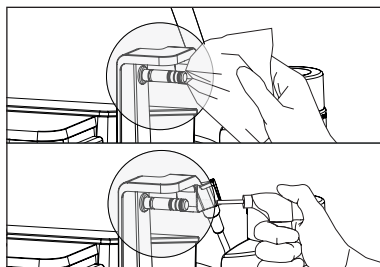
NOTA: Si es necesario sustituir las 3 juntas tóricas, retirar e insertar una junta tórica cada vez empezando por la más interior.

1



2

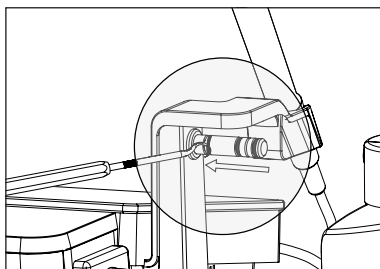
Limpiar y, si es necesario, secar meticulosamente el alojamiento de la junta tórica soplando aire comprimido.



Colocar la nueva junta tórica en su alojamiento, prestando atención de no dañarla taladrándola con la herramienta de extracción y dilatándola lo menos posible durante la inserción.

NOTA: No utilizar herramientas/ instrumentos afilados para colocar la nueva junta tórica en su posición.

3



ES

12.10 Sustitución de las Juntas Tóricas del Cable del Pulidor

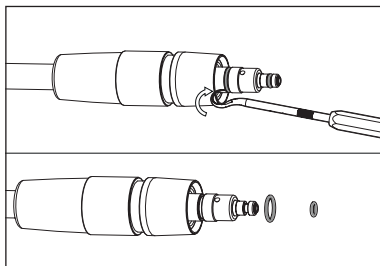
⚠ ATENCIÓN: Comprobar periódicamente el estado de desgaste de las juntas tóricas y

sustituirlas cuando sea necesario.

Retirar las juntas tóricas desgastadas, prestando atención de no dañar y/o rayar la superficie donde se encuentran.

NOTA: El procedimiento requiere el uso de una herramienta para extraer e insertar las juntas tóricas. Esta herramienta no se incluye en el suministro estándar.

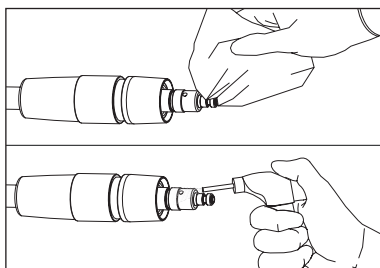
1



2

Limpiar y, si es necesario, secar meticulosamente los alojamientos de las juntas tóricas soplando aire comprimido antes de insertar juntas tóricas nuevas.

NOTA: No utilizar herramientas/ instrumentos afilados para colocar la nueva junta tórica en su posición.



12.11 Eliminación de la Condensación

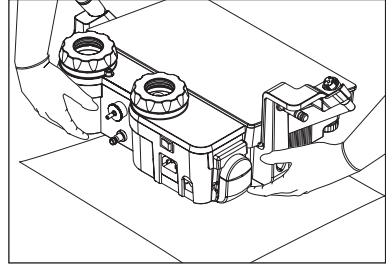
El dispositivo está equipado con un filtro de agua que recoge las impurezas y la condensación presentes en el circuito neumático.

Para evitar que la condensación circule por el dispositivo, revisar y vaciar el filtro de aire semanalmente realizando las operaciones siguientes:

Colocar debajo del dispositivo un paño absorbente para recoger la condensación;

⚠ ATENCIÓN: Este mantenimiento debe llevarse a cabo estando el dispositivo encendido para que haya presión en el circuito de aire.

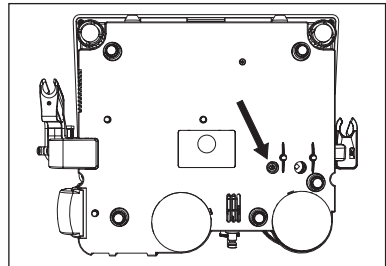
1



Con el dispositivo encendido y en posición perfectamente horizontal, presionar la válvula de respiradero del filtro de aire situada en el fondo del dispositivo, hasta que sólo salga aire.

NOTA: En cualquier caso, se recomienda utilizar compresores en seco e introducir un deshumidificador en el circuito neumático de la consulta.

2



12.12 Tabla de Mantenimiento

Descripción	Cant. por cada unidad	Una vez cada:
Junta tórica 6,5x2 (en el conector del bote de irrigación)	3	1 año
Junta tórica 49,2x3,53 (Tapa polvo)	2	1 año
Junta tórica del cable pulidor	2	1 año
Filtro de agua	1	1 año
Recipientes de polvo	2	18 meses
Bomba peristáltica	1	2 años
Guía de luz pieza de mano de escalador	1	2 años
Junta tórica de silicona azul (Línea de irrigación externa)	1	2 años

13 MODALIDAD Y PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN

⚠ PELIGRO: Residuos hospitalarios. Tratar como residuos hospitalarios los siguientes objetos:

- Insertos, cuando están deteriorados o rotos;
- Llave de apriete de los insertos, cuando está gastada o rota;
- Piezas de mano limpiador de chorro, cuando está gastada o rota;
- Agujas de limpieza, cuando están gastadas o rotas;
- Llave K9, cuando está gastada o rota;
- Punta subgingival Perio, al final de cada intervención.

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

hospitalarios.

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

combi touch y respectivos accesorios deben ser eliminados y tratados como residuo sujeto a recogida selectiva.

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

Corresponde al comprador entregar el dispositivo a eliminar al revendedor que le suministra un nuevo dispositivo; en Mectron están a disposición las instrucciones para la correcta eliminación.

ES

14 DATOS TÉCNICOS

Dispositivo conforme al Reglamento (UE) 2017/745	Clase IIa
Clasificación en virtud de la IEC/EN 60601-1	I Partes aplicadas: tipo B (inserto) IP 20 (dispositivo) IP 22 (pedal modelo FS-05)
Prestaciones esenciales	Según la norma IEC 80601-2-60 el dispositivo no ha tiene prestaciones esenciales
Dispositivo para funcionamiento intermitente	55seg. ON - 30seg. OFF con irrigación (función "ULTRASOUND" y función "POLISHING") 30seg ON - 120seg. OFF sin irrigación (mode: "endo" y "perio/scaler" niveles de potencia comprendidos entre 1 y 5, "restorative" niveles de potencia comprendidos entre 1 y 4).
Tensión de alimentación	100-240 V~ 50/60 Hz
Potencia Máx. Absorbida	90 VA
Fusibles	Tipo 5 x 20 mm, T 2AL, 250V

Alimentación agua:	<p>Presión de ejercicio entre 1 y 6 bares. Función de limpieza del circuito de agua parte limpiador y escurador - Véase <i>Capítulo 5.7 a página 38</i>. Conexión mediante el tubo suministrado con empalme rápido a través de un filtro incorporado y desmontable.</p>
Alimentación aire:	<p>Presión de entrada comprendida entre 4 y 8 bares. Función de limpieza del circuito de aire - Véase <i>Capítulo 12.11 a página 102</i> Conexión mediante el tubo suministrado con empalme rápido a través de un filtro y un reductor de presión incorporados.</p>
Condiciones Operativas	<p>de 10 °C a +35 °C Humedad relativa del 30 % al 75 % Presión del aire P: 800hPa/1060hPa</p>
Condiciones de transporte y de almacenamiento (Polvos excluidos)	<p>de -10 °C a +60 °C Humedad relativa del 10 % al 90 % Presión del aire P: 500hPa/1060hPa</p>
Altitud	inferior o igual a 2000 metros
Pesos y dimensiones	<p>4,8Kg 410 x 260 x 145 mm (L x l x H)^{a)}</p>

a) l = Ancho; L = longitud; H = altura

14.1 Ultrasonidos - Parte Escalador

Frecuencia de trabajo	<p>Barrido automático De 24 KHz a 36 KHz</p>
Niveles de potencia	<p>"endo" "perio/scaler" "restorative" "soft mode"</p>
Irrigación	<p>Circuito de agua regulable con continuidad. Bomba peristáltica regulable con continuidad mediante pantalla táctil:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 7 niveles de caudal, de 1 (aprox. 5 ml/min) a 7 (aprox. 30 ml/min). <p>Posibilidad de excluir la irrigación en los niveles de potencia "endo", "perio/scaler" y "restorative" con niveles de potencia de 1 a 4.</p>

<p>Sistema LED de la pieza de mano:</p>	<p>Función activa ON/OFF: El LED de la pieza de mano se enciende en cuanto la máquina comienza a funcionar y se apaga 3 segundos después de soltar el pedal. Función desactivada ON/OFF: El LED de la pieza de mano está siempre apagado. Potencia luz led blanca, libre de riesgo según la norma IEC/EN 62471.</p>
<p>Protecciones del circuito APC</p>	<p>Ausencia pieza de mano; Interrupción cable cordón; El inserto no está apretado correctamente o está roto;</p>

14.2 AEROPULIDOR - Parte Escalador

<p>Funciones Limpiador</p>	<p>Se puede seleccionar desde la pantalla táctil: Función "prophy" - Función "perio"</p>
<p>Irrigación</p>	<p>Regulación con continuidad mediante la perilla. Calentamiento del agua mediante calentador.</p>

14.3 Compatibilidad Electromagnética IEC/EN 60601-1-2

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.

Interferencia con otros equipos

Aunque cumple con la norma IEC/ EN 60601-1-2, combi touch puede interferir con otros dispositivos en las cercanías. combi touch no debe utilizarse en estrecha proximidad o apilado con otro equipo. No obstante, si fuera necesario, deberá verificarse y supervisarse el correcto funcionamiento del dispositivo en esa configuración y de todos los equipos antes de iniciar el trabajo.

⚠ PELIGRO: Los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles pueden afectar al correcto funcionamiento del dispositivo.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.

Interferencia con otros equipos

Un electrobisturí u otros equipos electroquirúrgicos ubicados cerca del dispositivo **combi touch** pueden interferir en el correcto funcionamiento del dispositivo .

⚠ PELIGRO: El dispositivo requiere precauciones EMC especiales y debe ser instalado y puesto en servicio de conformidad con la información EMC contenida en este capítulo.

⚠ PELIGRO: El uso de otros cables y componentes no suministrados por MECTRON, podría afectar negativamente a las prestaciones EMC.

14.4 Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas

combi touch con los respectivos accesorios, está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario de combi touch debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

Prueba de Emisión	Conformidad	Ambiente Electromagnético Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	combi touch utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por esto sus emisiones RF son muy bajas y verosímilmente no causan ninguna interferencia en los aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	combi touch es adecuado para su uso en todos los edificios, incluidos los domésticos, y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios para uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

14.5 Partes Accesibles de la Envoltura

combi touch con los respectivos accesorios, está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El comprador o usuario de combi touch debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

Fenómeno	Estándar EMC esencial o método de prueba	Valores prueba de inmunidad	Ambiente electromagnético Guía
Descargas electrostáticas (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el piso está revestido de material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos del 30 %.
Campos EM RF irradiados ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM a 1 kHz ^{c)}	Los dispositivos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Campos de proximidad de equipos de comunicación RF inalámbrica	IEC 61000-4-3	Véase <i>Capítulo 14.7 a página 112</i>	
Campo magnético a la frecuencia de red ^{d)}	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deberían tener niveles característicos de un lugar típico de un ambiente comercial u hospitalario.
Campos magnéticos de proximidad	IEC 61000-4-39	Véase <i>Capítulo 14.8 a página 113</i>	Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles deben utilizarse a una distancia de separación de al menos 0,15 m de las fuentes del campo.

a) Si se utiliza, la interfaz entre la simulación de la señal fisiológica del PACIENTE y el dispositivo, debe ser colocada en el radio de 0,1 m del plano vertical del área de campo uniforme en la misma dirección del dispositivo.

b) El dispositivo que recibe intencionalmente energía electromagnética RF para su funcionamiento debe ser probado en la frecuencia de recepción. La prueba puede ser realizada con otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO. Esta prueba evalúa la SEGURIDAD BÁSICA y las PRESTACIONES ESENCIALES de un receptor

intencional cuando una señal ambiental está en la banda pasante. Se entiende que el receptor podría no recibir normalmente durante la prueba.

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

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

e) Vacía.

f) Antes de aplicar la modulación.

14.6 Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética

14.6.1 Conexión Potencia A.C. de entrada

combi touch con los respectivos accesorios, está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El comprador o usuario de combi touch debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

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

- a) Vacía.
- b) Durante la prueba, todos los cables del dispositivo deben estar conectados.
- c) La calibración de los terminales de inyección de la corriente debe realizarse en un sistema de 150 Ω.
- d) Si entre las muestras de frecuencia no están presentes una ISM o una banda de radioaficionados, según los casos, debe ser utilizada una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o en la banda de radioaficionados. Esto vale para cada ISM y banda de radioaficionados en el interior del intervalo de frecuencia especificado.
- e) La prueba puede ser realizada en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.
- f) Aparatos y sistemas con una alimentación de entrada de Corriente Continua (CC) que utilizan convertidores de CA a CC deben ser probados con un convertidor conforme a las especificaciones del FABRICANTE. Los niveles de prueba de inmunidad se aplican en la entrada de alimentación CA del convertidor.
- g) Aplicable solo en aparatos y sistemas conectados a una alimentación de Corriente Alterna (CA) monofásica.
- h) Por ejemplo 10/12 significa 10 períodos a 50 Hz o 12 períodos a 60 Hz.
- i) Aparatos y sistemas con corriente de entrada nominal superior a 16 A / fase deben ser desconectados de la alimentación una vez cada 250/300 ciclos con cualquier ángulo y de todas las fases contemporáneamente (si es aplicable). Aparatos y sistemas con batería de backup, después de la prueba, deben retomar el funcionamiento utilizando la línea de alimentación. Para aparatos y sistemas con corriente de entrada nominal no superior a 16 A, todas las fases deben ser desconectadas simultáneamente.
- j) Aparatos y sistemas que no dispongan de un dispositivo de protección contra sobretensión en el circuito de alimentación primario pueden ser probados solo a ± 2 kV entre línea/s y tierra (modo común) y a ± 1 kV entre línea/s y línea/s (modo diferencial).
- k) No aplicable en aparatos y sistemas de CLASE II.
- l) Debe ser usado el acoplamiento directo.
- m) R.M.S., aplicado antes de la modulación.
- n) Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- o) Aplicable en aparatos y sistemas con corriente de entrada NOMINAL menor o igual a 16 A / fase y aparatos y sistemas con corriente de entrada NOMINAL superior a 16 A / fase.
- p) Aplicable en aparatos y sistemas con corriente de entrada NOMINAL menor o igual a 16 A / fase.
- q) En algunos ángulos de fase, la aplicación de esta prueba en aparatos con transformados en la alimentación de entrada puede causar la apertura de un dispositivo de protección para sobrecorriente. Esto puede comprobarse a causa de la saturación del flujo magnético del núcleo del transformador después de la caída de tensión. En el caso en que suceda, el aparato debe garantizar la SEGURIDAD DE BASE durante y después de la prueba.
- r) Para los aparatos y sistemas que tienen varios ajustes de tensión o capacidad de autorregulación de la tensión, la prueba debe realizarse con la tensión de alimentación de entrada especificada en el Tabla 1 - "Tensiones y frecuencias de alimentación en entrada durante las pruebas" de la norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

14.6.2 Puntos de Contacto con el Paciente

combi touch con los respectivos accesorios, está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El comprador o usuario de combi touch debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

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

a) Se aplica lo que sigue a continuación:

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

- Si entre las muestras de frecuencia no están presentes una ISM o una banda de radioaficionados, según los casos, debe ser utilizada una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o en la banda de radioaficionados. Esto vale para cada ISM y banda de radioaficionados en el interior del intervalo de frecuencia especificado.
- Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas no profesionales entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

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



14.6.3 Partes Accesibles a las Señales de Entrada / Salida

combi touch con los respectivos accesorios, está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El comprador o usuario de combi touch debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

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

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

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

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

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

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

f) Debe utilizarse el acoplamiento capacitivo.

g) Si entre las muestras de frecuencia no están presentes

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

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

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

j) Véase IEC 61000-4-6:2013, Anexo B, para la frecuencia de inicio modificada con respecto a la longitud del cable y el tamaño del aparato.

k) Quedan excluidos los SIP/SOPS cuya longitud máxima del cable es inferior a 1 m.


14.7 Especificaciones de las Pruebas Para la Inmunidad de las Partes Accesibles de la Envoltura en los Aparatos de Comunicaciones RF Wireless

combi touch con los respectivos accesorios, está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético donde las interferencias RF irradiadas están bajo control. El comprador o el operador de combi touch pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia móvil y portátil (transmisores) y combi touch, como se recomienda a continuación, en relación con la máxima potencia de salida del equipo de radiocomunicaciones.

Frec. de prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación	Potencia máx (W)	Distancia (m)	Valor prueba de inmunidad (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación a impulsos ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz desviación 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulación a impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulación a impulsos ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulación a impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación a impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación a impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

- a) Para algunos servicios, se incluyen las frecuencias de uplink.
- b) La portadora debe ser modulada usando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo igual al 50 %.
- c) Como alternativa a la modulación FM, la portadora puede modularse por impulsos utilizando una señal de onda cuadrada de 18 Hz con un ciclo de trabajo del 50 %. Aunque esto no represente la modulación efectiva, sería el peor caso.

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

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

14.8 Inmunidad a los Campos Magnéticos de Proximidad en el Intervalo de Frecuencia Entre 9 kHz y 13,56 MHz

La tabla siguiente muestra las especificaciones de la prueba para la INMUNIDAD de la CARCASA a los campos magnéticos de proximidad en el intervalo de frecuencia entre 9 kHz y 13,56 MHz.



Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de la prueba de inmunidad (A/m)
30kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulación de impulsos ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulación de impulsos ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

- a) Esta prueba sólo es válida para los dispositivos destinados a ser utilizados en el ENTORNO SANITARIO DOMÉSTICO.
- b) La portadora debe ser modulada usando una señal de onda cuadrada con ciclo de trabajo del 50%.
- c) r.m.s., antes de aplicar la modulación.

15 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

15.1 Sistema de Diagnóstico y Símbolos en el Teclado


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

Símbolo en el teclado	Posible causa	Solución
	Contactos eléctricos pieza de mano/cable mojados	Secar bien los contactos con aire comprimido (véase <i>Capítulo 8 a pagina 70</i>).
	Pieza de mano de escalador combi touch no conectada al dispositivo	Conectar la pieza de mano escalador (véase <i>Capítulo 4.3 a pagina 16</i>).
	Pieza de mano escalador averiada	Sustituir la pieza de mano escalador
	Funcionamiento anómalo del circuito de sincronización	Contactar con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron.
	El inserto no está presente o no está apretado correctamente en la pieza de mano escalador	Desenroscar el inserto y volver a enroscarlo correctamente mediante la llave dinamométrica (Véase <i>Capítulo 5.4 a pagina 31</i>).
	El inserto está estropeado, deteriorado o deformado	Sustituir el inserto.
	Contactos eléctricos cable/pieza de mano mojados	Secar bien los contactos con aire comprimido (véase <i>Capítulo 8 a pagina 70</i>).

Símbolo en el teclado	Posible causa	Solución
	<p>Procedimiento de encendido no correcto; el dispositivo se encendió con el pedal presionado.</p>	<p>Verificar que el pedal no esté presionado. Si el problema persiste desconectar el pedal y eventualmente contactar con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron.</p>
	<p>Funcionamiento anómalo de la bomba peristáltica</p>	<p>Verificar que no haya impedimentos en la rotación de la bomba peristáltica. Comprobar que la bomba y los dos tubos están instalados correctamente (véase <i>Capítulo 12.6 a página 96</i>).</p>
	<p>El dispositivo se apagó y se volvió a encender sin esperar 5 segundos</p>	<p>Apagar y esperar 5 segundos antes de volver a encender el dispositivo.</p>
	<p>Anomalías en la red eléctrica, descargas electrostáticas excesivas o anomalías internas</p>	<p>Apagar y esperar 5 segundos antes de volver a encender el dispositivo Si el problema persiste, contactar con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron.</p>
	<p>Un recipiente de polvo bajo presión ha sido abierto sin realizar el ciclo "refill".</p>	<p>Antes de abrir uno de los recipientes de polvo es necesario realizar el ciclo "refill" (Véase <i>Capítulo 5.6.1 a página 36</i>).</p>
	<p>Uno de los recipientes ha sido quitado de su alojamiento sin realizar el ciclo "refill".</p>	<p>Antes de quitar uno de los recipientes de polvo es necesario realizar el ciclo "refill" (Véase <i>Capítulo 5.6.1 a página 36</i>).</p>
	<p>El recipiente de polvo seleccionado no está introducido correctamente en su alojamiento.</p>	<p>Introducir de modo correcto los recipientes de polvo hasta ponerlo en tope.</p>

NOTA: Para mensajes de diagnóstico que no aparecen en esta lista, póngase en contacto con la asistencia técnica.

15.2 Solución Rápida de los Problemas

Problema	Posible Causa	Solución
El dispositivo no se enciende después de haber colocado el interruptor en la posición "I".	El terminal del cable de alimentación eléctrica está mal conectado en el enchufe posterior del dispositivo	Controlar que el cable de alimentación esté firmemente conectado
	El cable de alimentación eléctrica está defectuoso	Controlar que la toma de alimentación esté funcionando. Sustituir el cable de alimentación eléctrica
	Los fusibles están fuera de servicio	Sustituir los fusibles (Véase <i>Capítulo 15.3 a página 120</i>)
El dispositivo está encendido pero no funciona. En el teclado no se señalan anomalías.	El enchufe del pedal no está correctamente insertado en la toma del dispositivo	Introducir correctamente el enchufe del pedal en el conector de la parte posterior del dispositivo (véase <i>Capítulo 4.3 a página 16</i>).
	El pedal no funciona correctamente	Contactar con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron.
El dispositivo está encendido pero no funciona. En la pantalla aparece uno de los símbolos siguientes: 	Consulte <i>Capítulo 15.1 a página 114</i> para información sobre la causa posible según el símbolo que aparece	Consulte <i>Capítulo 15.1 a página 114</i> para información sobre la acción que debe llevarse a cabo según el símbolo que aparece
Durante el funcionamiento se produce un pitido ligero procedente de la pieza de mano escalador.	El inserto no está apretado correctamente en la pieza de mano	Desenroscar y enroscar correctamente el inserto mediante la llave dinamométrica Mectron (Véase <i>Capítulo 5.4 a página 31</i>)
	El circuito de irrigación no ha sido llenado por completo	Llenar el circuito de irrigación mediante la función "flush" (Véase <i>Capítulo 5.7 a página 38</i>)
La bomba funciona correctamente, pero cuando se detiene, sale líquido por la pieza de mano.	La bomba peristáltica está deteriorada.	Sustituir la bomba peristáltica (véase <i>Capítulo 12.6 a página 96</i>).
Pisando el pedal se produce una señal prolongada y los ledes de las funciones ULTRASONIDOS y AEROPULIDOR parpadean.	EL pedal ha sido activado con ambas piezas de mano colocadas en sus respectivos alojamientos.	Levantar la pieza de mano que quiere utilizar antes de pisar el pedal.

Problema	Posible Causa	Solución
Prestaciones insuficientes	El inserto no está apretado correctamente en la pieza de mano	Desenroscar y enroscar correctamente el inserto mediante la llave dinamométrica Mectron (Véase <i>Capítulo 5.4 a página 31</i>)
	El inserto está estropeado, deteriorado o deformado	Reemplazar el inserto por otro nuevo
	Nivel de polvo en el recipiente insuficiente o excesivo.	Restablecer el nivel correcto de polvo en el recipiente (Véase <i>Capítulo 4.3 a página 16</i>).
Durante el funcionamiento no sale líquido por el inserto o la pieza de mano limpiador de chorro	Dispositivo no conectado al circuito de agua	Controlar la conexión al circuito de agua (Véase <i>Capítulo 4.3 a página 16</i>).
	El inserto es de tipo que no prevé el paso de líquido (Dry Work)	Utilizar un inserto de tipo con paso de líquido
	El inserto está obstruido	Aflojar el inserto/pieza de mano limpiador y liberar el paso de agua del inserto/pieza de mano soplando aire comprimido a través del mismo. Si el problema persiste, sustituir el inserto/pieza de mano limpiador de chorro por uno nuevo.
	El empalme rápido en el cable de la pieza de mano limpiador está obstruido	Contactar un Centro de Asistencia Autorizado Mectron
	La irrigación está desactivada	Activar la irrigación y ajustar el nivel de irrigación (Véase <i>Capítulo 5.2.1 a página 22</i>).
	El grifo de agua en el dispositivo está cerrado	Ajustar el flujo de agua mediante la perilla dedicada a la función utilizada.
	El filtro de agua está atascado	Véase <i>Capítulo 12.7 a página 97</i> .
	El bote de líquido está vacío	Llenar el bote
	El bote no está instalado correctamente	Conectar de manera correcta el bote al cuerpo del aparato
	Los tubos de silicona de la bomba no están instalados correctamente	Comprobar las conexiones de los tubos (véase <i>Capítulo 12.6 a página 96</i>).
La bomba peristáltica está deteriorada	Sustituir la bomba peristáltica (Véase <i>Capítulo 12.6 a página 96</i>)	

Problema	Posible Causa	Solución
Durante el funcionamiento no sale polvo por la pieza de mano limpiador de chorro.	Dispositivo no conectado al circuito de aire	Controlar la conexión al circuito de aire (Véase <i>Capítulo 4.3 a página 16</i>).
	La pieza de mano de aeropulidor está obstruida debido a la cantidad excesiva de humedad en el polvo o bien debido a una limpieza/mantenimiento escasos	Eliminar el polvo del recipiente y limpiarlo con un paño seco. Desconectar la pieza de mano de aeropulidor y despejar el paso de aire soplando aire comprimido por el mismo. Véase <i>Capítulo 12.4 a página 93</i> Si el problema persiste, sustituir el pieza de mano de aeropulidor por una nueva.
	El nivel de polvo en el recipiente sobrepasa el límite máximo admitido	Eliminar el polvo del recipiente y limpiarlo con un paño seco. Restablecer el nivel correcto de polvo en el recipiente (Véase <i>Capítulo 4.3 a página 16</i>).
	Polvo no idóneo	Para que el dispositivo funcione correctamente es preciso utilizar el polvo adecuado.
Pérdida de polvo por la tapa del recipiente de polvo	La tapa no está enroscada correctamente	Enroscar correctamente la tapa.
	Residuos de polvo en la rosca	Limpiar la rosca del recipiente de polvo (Véase <i>Capítulo 12.8 a página 98</i>).
Limpieza insuficiente	Presión insuficiente del circuito de alimentación de aire	Comprobar la presión del circuito de aire de alimentación (4-8 bar máx).
	Nivel de polvo en el recipiente insuficiente o excesivo	Restablecer el nivel correcto de polvo en el recipiente.
	Polvo no idóneo	Para que el dispositivo funcione correctamente es preciso utilizar el polvo adecuado.
	La pieza de mano de aeropulidor está obstruida debido a la cantidad excesiva de humedad en el polvo o bien debido a una limpieza/mantenimiento escasos	Eliminar el polvo del recipiente y limpiarlo con un paño seco. Desconectar la pieza de mano de aeropulidor y despejar el paso de aire soplando aire comprimido por el mismo. Véase <i>Capítulo 12.4 a página 93</i> Si el problema persiste, sustituir el pieza de mano de aeropulidor por una nueva.

Problema	Posible Causa	Solución
No se desenrosca una de las tapas de los recipientes de polvo	El dispositivo está encendido y el recipiente de polvo está bajo presión	Ejecutar el ciclo de "refill" antes de abrir uno de los recipientes de polvo (Véase <i>Capítulo 5.6.1 a página 36</i>).
	Se ha ejecutado el ciclo "refill" pero los recipientes de polvo permanecen bajo presión porque la pieza de mano limpiador está obstruida	Leer la parte sobre la limpieza de la pieza de mano limpiador (Véase <i>Capítulo 12.5 a página 94</i>).
	Se ha ejecutado el ciclo "refill" pero los recipientes de polvo permanecen bajo presión porque el cordón limpiador está obstruido	Contactar con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron.

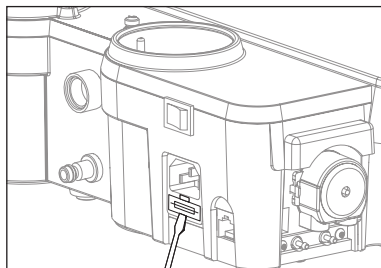
15.3 Sustitución de los Fusibles

⚠ PELIGRO: Apagar el dispositivo.
Apagar siempre el dispositivo mediante el interruptor principal y desconectarlo de la

toma de alimentación eléctrica antes de efectuar la siguiente intervención.

Utilizar una herramienta plana, si es necesario, para abrir la caja de fusibles situada debajo de la toma de corriente;

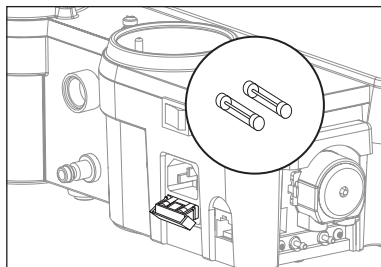
1



Extraer el cajón porta fusibles;

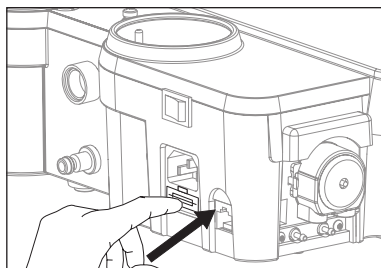
⚠ PELIGRO: Sustituir los fusibles, respetando las características indicadas en Capítulo 13 a página 103.

2



Volver a colocar el cajón en el lugar.

3



15.4 Envío a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron

En el caso de que fuera necesario recibir asistencia técnica en la máquina contactar uno de los Centros de Asistencia Autorizados Mectron o su Revendedor. No intente reparar o modificar el dispositivo ni sus componentes. Limpiar y esterilizar todas las piezas que deben ser enviadas a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron siguiendo las instrucciones incluidas en los *Capítulos 6, 7, 8, 9* de este Manual.

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

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

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

El dispositivo y sus accesorios deben devolverse embalados correctamente y acompañados de todos los componentes y una ficha que incluya:

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

ATENCIÓN: Embalaje

Embalar el dispositivo en su embalaje original para evitar daños durante el transporte.

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

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

16 GARANTÍA

Todos los dispositivos Mectron, antes de ser comercializados, son sometidos a un detallado control final que verifica la total funcionalidad. Mectron garantiza combi touch, comprado nuevo de un distribuidor o importador de Mectron, contra los defectos de material y mano de obra por:

- 2 AÑOS (DOS) en el dispositivo desde la fecha de compra;
- 1 AÑO (UNO) en la pieza de mano desde la fecha de compra.

Los demás componentes no están incluidos en la garantía.

Durante el periodo de validez de la garantía, Mectron se comprometa en reparar (o a su libre elección sustituir) gratuitamente las partes de los productos que se demostraran, a su juicio, defectuosas.

Está excluida la sustitución integral de los productos Mectron.

La garantía del fabricante y la homologación del dispositivo no son válidas en los siguientes casos:

- El dispositivo no se utiliza exclusivamente para el destino de uso previsto.
- El dispositivo no se utiliza de conformidad con todas las instrucciones y prescripciones descritas en el presente manual.
- La instalación eléctrica de los locales donde se utiliza el dispositivo no cumple las normas vigentes y las relativas prescripciones.
- Las operaciones de ensamblaje, extensiones, regulaciones, actualizaciones y reparaciones son efectuadas por personal no autorizado por Mectron.

- Las condiciones ambientales de conservación y almacenamiento del dispositivo no cumplen las prescripciones indicadas en el *Capítulo 14 a página 103*.
- Uso de insertos, componentes y piezas de recambio no originales Mectron que pueden comprometer el correcto funcionamiento del dispositivo y causar daños al paciente.
- Roturas accidentales debidas al transporte.
- Daños debidos a uso incorrecto o a incuria, o por conexión a tensión diversa de la prevista.
- La garantía expiró.

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

La vida útil/duración no establece un límite de utilización; la vida útil del dispositivo se define como el periodo de tiempo, después de la instalación y/o la puesta en servicio, durante el cual las prestaciones originales están garantizadas o, en todo caso, son adecuadas para el uso previsto, sin ninguna degradación que comprometa su funcionalidad y fiabilidad. La vida útil es un objetivo cualitativo mínimo del diseño, por lo que no se excluye que las piezas o componentes individuales garanticen prestaciones y fiabilidad superiores a las declaradas por el fabricante.

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

ATENCIÓN

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

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

Los dispositivos deben devolverse junto con su embalaje original, acompañados de todos los componentes y una tarjeta que incluya:

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

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

mectron

medical technology



Mectron S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 Carasco (Ge) Italy
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374
www.mectron.com
mectron@mectron.com

Revendedor