

COMPACT PIEZO P2K

MANUAL DE INSTALACIÓN





EN	This document and the relative translations are available on the "manuals.mectron.com" website. Use the QR code to access the site. To be able to view the electronic Instructions for Use (eIFU) you need to use a PDF software, e.g. Adobe Reader. Should you require a printed copy of the Instructions for Use, please complete the form on the last page and submit it to us at the address shown. We will send you a free printed copy within 7 days.
DE	Dieses Dokument und alle Übersetzungen sind auf der Webseite „manuals.mectron.com“ abrufbar. Verwenden Sie den QR-Code, um die Seite aufzurufen. Zum Betrachten der elektronischen Gebrauchsanweisung (eIFU) ist eine PDF-Software, z. B. Adobe Reader, erforderlich. Sollten Sie eine gedruckte Gebrauchsanweisung wünschen, füllen Sie bitte das Formular auf der letzten Seite vollständig aus und schicken es an die genannte Adresse. Wir senden Ihnen dann kostenlos eine gedruckte Gebrauchsanweisung innerhalb von 7 Tagen zu.
FR	Ce document et ses traductions sont disponibles sur « manuals.mectron.com ». Utiliser le code QR pour accéder au site. Pour visualiser la notice électronique mode d'emploi (eIFU), un logiciel PDF est requis (par ex. Adobe Reader). Si vous souhaitez obtenir une version imprimée de la notice de d'utilisation, veuillez compléter intégralement le formulaire de la dernière page et le renvoyer à l'adresse indiquée. Nous vous ferons alors parvenir gratuitement une notice de d'utilisation sur support papier dans les sept jours.
BG	Този документ и съответните преводи са налични на сайта "manuals.mectron.com". Използвайте QR код за достъп до сайта. За да можете да разгледате електронното инструкции за експлоатация (eIFU), нужен ви е PDF софтуер, напр. Adobe Reader. Ако желаете да получите печатно ръководство за употреба, моля, попълнете формуляра на последната страница и го изпратете на посочения адрес. След това, в рамките на 7 дни, ще ви изпратим безплатно печатно ръководство за употреба.
CS	Tento dokument a jeho překlady jsou k dispozici na adrese „manuals.mectron.com“. Pro přístup na stránky použijte kód QR. K zobrazení elektronického návodu k obsluze (eIFU) je třeba software ke čtení souborů ve formátu PDF - například Adobe Reader. Pokud byste si přáli vytištěný návod k použití, vyplňte kompletně formulář na poslední stránce a zašlete ho na uvedenou adresu. Poté Vám během 7 dnů bezplatně zašleme vytištěný návod k použití.

DA	Dette dokument og dets oversættelser er tilgængelige på webstedet "manuals.mectron.com". Brug QR-koden til at få adgang til webstedet. En PDF-software, så som f.eks. Adobe Reader, er nødvendig til læsning af elektroniske betjeningsvejledning (eIFU). Hvis du ønsker en trykt brugsvejledning, bedes du udfylde alle punkter i formularen på sidste side og sende formularen til den nævnte adresse. Så sender vi dig gratis en trykt brugsvejledning inden for 7 dage.
EL	Το παρόν έγγραφο και οι αντίστοιχες μεταφράσεις είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο "manuals.mectron.com". Χρησιμοποιήστε τον κωδικό QR για να αποκτήσετε πρόσβαση στον ιστότοπο. Για να διαβάσετε τις ηλεκτρονικές οδηγίες λειτουργίας (eIFU) χρειαστείτε ένα λογισμικό ανάγνωσης PDF, π.χ. το Adobe Reader. Αν επιθυμείτε έντυπες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε να συμπληρώσετε πλήρως το έντυπο στην τελευταία σελίδα και να το στείλετε στην αναφερόμενη διεύθυνση. Κατόπιν, θα σας αποστείλουμε δωρεάν εκτυπωμένες οδηγίες χρήσης σε διάστημα 7 ημερών.
ES	Este documento y las respectivas traducciones están disponibles en el sitio web "manuals.mectron.com". Utiliza el código QR para acceder al sitio web. En referencia a las instrucciones para uso (eIFU), es necesario disponer de un software de lectura de archivos PDF, por ej. Adobe Reader. Si desea las instrucciones para uso en formato impreso, rellene completamente el formulario de la última página y envíelo a la dirección indicada. El manual impreso de las instrucciones para uso se le enviará gratuitamente antes de siete días.
ET	See dokument ja selle tõlked on saadaval veebisaidil manuals.mectron.com. Saidile pääsemiseks kasutage QR-koodi. Elektroonilise kasutusjuhendi (eIFU) vaatamiseks on vajalik PDF tarkvara, nt Adobe Reader. Kui Te peaksite soovima trükitud kasutusjuhendit, siis täitke palun täielikult vastav formular viimasel lehel ja saatke see nimetatud adressile. Me saadame Teile siis tasuta trükitud kasutusjuhendi 7 päeva jooksul.
HR	Ovaj dokument i njegovi prijevodi dostupni su na web mjestu "manuals.mectron.com". Koristite QR kod za pristup web mjestu. Da biste otvoriti elektroničke upute za uporabu (eIFU), potreban je softver za otvaranje formata PDF, npr. Adobe Reader. Ako su vam potrebne upute za uporabu u fizičkom obliku, ispunite obrazac na posljednjoj stranici u potpunosti i pošaljite ga na navedenu adresu. Zatim ćemo vam besplatno poslati ispisane upute za uporabu u roku od 7 dana.
HU	Jelen dokumentum és a vonatkozó fordítások elérhetők a „manuals.mectron.com” weboldalon. Használja a QR kódot a weboldal eléréséhez. Az elektronikus telepítési útmutató (eIFU) megtekintéséhez PDF szoftver, pl. Adobe Reader, szükséges. Ha nyomtatott használati utasítást szeretne, kérjük, töltsé ki az utolsó oldalon található űrlapot, és küldje el a megadott címre. Ezután 7 napon belül ingyenesen elküldjük Önnek egy nyomtatott használati utasítást.

IT	Questo documento e le relative traduzioni sono disponibili sul sito "manuals.mectron.com". Usa il QR code per accedere al sito. Per poter visualizzare le istruzioni per d'uso in formato elettronico (eIFU) è necessario disporre di un software PDF, per esempio Adobe Reader. Nel caso Le servisse una copia stampata delle istruzioni per l'uso, Le chiediamo cortesemente di compilare in ogni sua parte il modulo nell'ultima pagina e di inviarlo all'indirizzo indicato. Provvederemo ad inviarLe gratuitamente, entro 7 giorni, una copia stampata delle istruzioni per l'uso.
LT	Šis dokumentas ir jo vertimai pateikiami svetainėje „manuals.mectron.com“. Norėdami atidaryti svetainę, naudokite QR kodą. Elektroninei naudojimui instrukcijai (eIFU) matyti reikalinga PDF programinė įranga, pavyzdžiui Adobe Reader. Jeigu pageidautumėte spausdintinės naudojimo instrukcijos versijos, užpildykite visą paskutiniame puslapyje esančią formą ir nusiųskite nurodytu adresu. Per 7 dienas mes Jums nemokamai atsiųsime spausdintinę naudojimo instrukcijos versiją.
LV	Šis dokuments un tā tulkojumi ir pieejami vietnē "manuals.mectron.com". Izmantojiet QR kodu, lai piekļūtu vietnei. Lai aplūkotu lietošanas instrukciju (eIFU), ir vajadzīga PDF programmatūra, piemēram, Adobe Reader. Ja vēlaties saņemt nodrukātu lietošanas instrukciju, aizpildiet visu veidlapu pēdējā lapā un nosūtiet to un nosūtiet uz norādīto adresi. 7 dienu laikā Jums tiks nosūtīta nodrukāta bezmaksas lietošanas instrukcija.
NL	Dit document en de vertalingen ervan zijn beschikbaar op de website "manuals.mectron.com". Gebruik de QR-code om op de website in te loggen. Om de elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU) te kunnen lezen is PDF-software, bijv. Adobe Reader, noodzakelijk. Als u een gedrukte gebruikshandleiding wenst, vul dan het formulier op de laatste pagina in en stuur het naar het vermelde adres. Wij sturen u vervolgens binnen 7 dagen gratis een gedrukte gebruikshandleiding toe.
PL	Niniejszy dokument i jego tłumaczenia są dostępne na stronie „manuals.mectron.com”. Użyj kodu QR, aby wejść na stronę. Do otwarcia elektronicznej instrukcji obsługi (eIFU) niezbędny jest program do plików PDF, np. Adobe Reader. Jeśli życzą sobie Państwo drukowaną wersję instrukcja użycia, prosimy o dokładne wypełnienie formularza na ostatniej stronie i odesłanie na podany adres. Prześlemy Państwu bezpłatnie drukowaną instrukcja użycia w ciągu 7 dni.
PT	Este documento e as respetivas instruções encontram-se disponíveis no site "manuals.mectron.com". Utilize o QR Code para aceder ao site. Para visualizar as Instruções de utilização eletrônicas (eIFU) é necessário instalar um software para leitura de PDF, por exemplo, Adobe Reader. Jeśli życzą sobie Państwo drukowaną wersję instrukcji obsługi, prosimy o dokładne wypełnienie formularza na ostatniej stronie i odesłanie na podany adres. Prześlemy Państwu bezpłatnie drukowaną instrukcję obsługi w ciągu 7 dni.

RO	Acest document și traduceri aferente sunt disponibile pe site-ul „manuals.mectron.com”. Folosiți codul QR, pentru a accesa site-ul. Pentru vizualizarea instrucțiunilor de utilizare în format electronic (eIFU) este necesar un software PDF, de exemplu, Adobe Reader. În cazul în care doriți un exemplar tipărit din instrucțiunile de utilizare, vă rugăm să completați integral formularul de pe ultima pagină și să îl trimiteți la adresa specificată. Ulterior, în decurs de 7 zile, vă vom trimite gratuit un exemplar tipărit din instrucțiunile de utilizare.
SV	Detta dokument och dess relativa översättningar finns tillgängliga på webbplatsen "manuals.mectron.com". Använd QR-koden för att få tillgång till webbplatsen. För att se och läsa bruksanvisningen i elektroniskt format (eIFU) krävs en PDF-mjukvara, t.ex. Adobe Reader. Vill du ha en tryckt bruksanvisning fyll då i formuläret på sista sidan komplett och skicka det till den angivna adressen. Vi sänder då en tryckt bruksanvisning till dig utan kostnad, inom sju dagar.

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.

SUMARIO

1	Introducción	1
1.1	Destino de Uso	2
1.2	Descripción del Dispositivo	2
1.2.1	Grupo de Pacientes a los que se Destina	3
1.2.2	Criterios de Selección de Pacientes	3
1.2.3	Indicaciones de Uso	3
1.2.4	Usuarios	3
1.3	Declinación de Responsabilidad	4
1.4	Prescripciones de Seguridad	5
1.5	Símbolos	6
2	Datos de Identificación	8
2.1	Placa de identificación del aparato	8
2.2	Datos de identificación de la pieza de mano escariador	9
2.3	Datos de identificación de los insertos	9
3	Entrega	10
3.1	Lista de los componentes	10
4	Instalación	12
4.1	Precauciones de seguridad durante la instalación	12
4.2	Instalación mecánica	13
4.3	Conexiones eléctricas	14
4.3.1	Alimentación 24V Alterna	15
4.3.2	Alimentación 32V Continua	15
4.3.3	Regulación de la potencia	16
4.3.3.1	Regulación de la potencia con potenciómetro de 2,2 kOhm	16
4.3.3.2	Regulación de la potencia con potenciómetro de 10 kOhm	16
4.3.3.3	Regulación de la potencia con potenciómetro de 4,7 kOhm	16
4.3.3.4	Regulación de la Potencia 0-5 V	17
4.3.3.5	Regulación de la Potencia 0-10 V	17
4.3.4	Control electroválvula	17
4.3.5	Habilitación	18
4.3.5.1	Habilitación del pedal con señal negativa	18
4.3.5.2	Habilitación del pedal con señal positiva	18
4.3.6	Otras conexiones	18
4.3.7	Conexión del cordón de la pieza de mano escariador	19
4.3.8	Conexiones estándar	19
4.3.8.1	Diagrama A	20
4.3.8.2	Diagrama B	20
4.3.8.3	Diagrama C	21
4.3.8.4	Diagrama D	21
4.3.8.5	Diagrama E	22
4.3.8.6	Diagrama F	22
4.3.8.7	Diagrama G	23
4.3.8.8	Diagrama H	23
4.4	Conexión hidráulica	24
5	Modalidad y Precauciones para la Eliminación	25
6	Datos Técnicos	26
6.1	Compatibilidad Electromagnética IEC/EN 60601-1-2	27
6.2	Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas	27
6.3	Partes Accesibles de la Envoltura	28
6.4	Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética	29

6.4.1	Conexión Potencia A.C. de Entrada	29
6.4.2	Puntos de Contacto con el Paciente	31
6.4.3	Partes Accesibles a las Señales de Entrada / Salida	32
6.5	Especificaciones de las Pruebas para la Inmunidad de las Partes Accesibles de la Envoltura en los Aparatos de Comunicaciones RF Wireless	33
6.6	Inmunidad a los campos magnéticos de proximidad en el rango de frecuencia de 9 kHz a 13,56 MHz	34
7	Solución de Problemas	35
7.1	Diagnóstico	35
7.2	Solución Rápida de los Problemas	36
7.3	Envío a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron	37
8	Garantía	38

ES

PÁGINA DEJADA INTENCIONALMENTE EN BLANCO

1 INTRODUCCIÓN

Este manual se refiere a los siguientes dispositivos médicos:

- COMPACT PIEZO P2K (citado en el texto como "dispositivo")
- PIEZA DE MANO ESCALADOR (citado en el texto como "accesorios")
- Insertos
- Llave dinamométrica
- Cono delantero sin luz

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*¹;
- pedir aclaraciones a Vuestro Revendedor;
- contactar con el Servicio de Posventa de MECTRON.

¹ <http://mectron.it/en/technical-support/users-manuals/>

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.

» ESCARIADOR PIEZOELÉCTRICO DE ULTRASONIDOS

Con los insertos adecuados se pueden ejecutar los siguientes tratamientos:

- **Scaling:** todos los procedimientos para la eliminación de depósitos de placa bacteriana y cálculos supragingivales, subgingivales, interdentes y eliminación de manchas;
- **Periodoncia:** terapia periodontal para el scaling y alisado radicular/desbridamiento, incluyendo la limpieza e irrigación de la bolsa periodontal;
- **Tratamiento de limpieza de la superficie del implante;**
- **Endodoncia:** todos los tratamientos de preparación de canales, 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.

» PIEZA DE MANO ESCALADOR

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;**
- **Endodoncia:** 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;

1.2 Descripción del Dispositivo

COMPACT PIEZO P2K es un escariador piezoeléctrico ultrasónico multifuncional.

Está diseñado para ofrecer al operador un producto de diseño innovador y con características técnicas exclusivas, y al paciente el confort máximo durante el tratamiento gracias a una amplia gama de potencias disponibles.

El dispositivo está dotado de un circuito de sincronización automática que optimiza la frecuencia y potencia para cada inserto disponible, para poder trabajar siempre en condiciones de eficiencia máxima.

⚠ 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

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

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

Todos los modelos de dispositivos 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.

1.2.3 Indicaciones de Uso

El uso del dispositivo resulta adecuado para todos los pacientes previstos (véase *Capítulo 1.2.1 en la página 3*) para los cuales el médico responsable prescribió un tratamiento de scaling profesional, de periodoncia, de limpieza endodóntica, de limpieza de las superficies del sitio implantar, una técnica de restauración o protésica, incluido en el destino de uso del dispositivo (véase *Capítulo 1.1 en la página 2*).

1.2.4 Usuarios

El dispositivo debe ser utilizado únicamente por personal especializado y debidamente capacitado como el médico/dentista y/o higienista, 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 cosas directos o indirectos, presentados luego de procedimientos errados asociados al uso del dispositivo y de sus componentes.

El fabricante MECTRON no puede ser considerado responsable, explícitamente o implícitamente, por cualquier tipo de lesión a personas y/o daños a cosas, realizados por el usuario del producto y de sus componentes, y sucedido como ejemplo no exhaustivo, en los siguientes casos:

- 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 9 en la página 32*;
- El dispositivo no es utilizado conforme con todas las instrucciones y prescripciones descritas en el presente manual;
- La instalación eléctrica de los locales donde es utilizado el dispositivo no está conforme con 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;
- Uso inadecuado, abuso, uso anormal, uno 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;
- Cada intento de manipulación o modificación del dispositivo, bajo cada 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 7 en la página 31* del presente manual;
- Violación de las prescripciones y de las indicaciones contenidas en el *Capítulo 4.5 en la página 16* del presente manual;
- Violación de las prescripciones y de las indicaciones contenidas en el *Capítulo 6 en la página 18* del presente manual;
- Reparaciones no autorizadas según las indicaciones contenidas en el *Capítulo 10.2 en la página 42* del presente manual.

1.4 Prescripciones de Seguridad

⚠ **PELIGRO: Contraindicaciones.**

No utilizar el dispositivo en pacientes que lleven estimuladores cardíacos (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 COMPACT PIEZO P2K pueden interferir con el funcionamiento correcto del dispositivo mismo.

⚠ **PELIGRO: Contraindicaciones.**

Interferencias con otros equipos. Aunque cumplan la norma IEC/EN 60601-1-2, COMPACT PIEZO P2K y sus accesorios pueden interferir con otros dispositivos cercanos. COMPACT PIEZO P2K no debe utilizarse en estrecha proximidad 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 operar en ambientes 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 mediante la norma EC/ 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.

⚠ **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.

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

Todos los componentes de los dispositivos nuevos o reparados no están esterilizados. Antes del uso y después del tratamiento, deben limpiarse y esterilizarse siguiendo esrupulosamente las instrucciones indicadas en el *Capítulo 6 en la página 18*.

⚠ **PELIGRO: Control de las infecciones.**

Para la máxima seguridad del paciente y el operador, antes de utilizar todas las piezas y componentes reutilizables es preciso limpiarlas y esterilizarlas anteriormente siguiendo las instrucciones indicadas en el *Capítulo 6 en la página 18*.

⚠ **ATENCIÓN: Contraindicaciones.**

Después de haber esterilizado en autoclave la pieza de mano, los insertos, la llave dinamométrica y todo otro componente/ accesorio esterilizable, esperar que se hayan enfriado completamente antes de reutilizarlos.

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

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

⚠️ PELIGRO: En caso de evento adverso y/o accidente grave imputable al dispositivo 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 conforme al Reglamento (UE) 2017/745. Ente notificado: IMQ S.p.A.		Marca Nemko Conformidad con las normas UL - CSA
	Dispositivo médico		Atención leer las instrucciones de uso
	Facha de fabricación		Fabricante
	Número de lote		Número de serie
	Identificador único de dispositivo		Código producto
	Código de barras de la industria de la salud		Número de modelo
	Distribuidor		Instrucciones de funcionamiento
QTY.1	Cantidad en el paquete: 1		Límites de temperatura
	No estéril		Los materiales esterilizables deben ser esterilizados en autoclave y resisten hasta una temperatura máxima de 135 °C
	Parte aplicada de tipo "B"		Tensión peligrosa
	Corriente alternada		Corriente continua

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Señal de advertencia general ^{a)}		Recogida independiente para el desecho de equipos eléctricos y electrónicos.
	Límites para presión atmosférica		Límites de humedad
	Mantener seco		Frágil
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.

2 DATOS DE IDENTIFICACIÓN

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

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

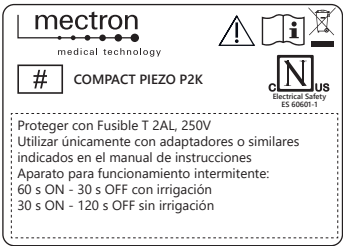
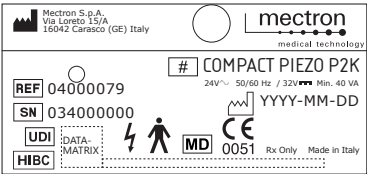
2.1 Placa de identificación del aparato

Cada dispositivo está dotado de una placa de identificación en la cual están indicadas las características técnicas principales y el número de serie. La placa de identificación está situada al lado del módulo COMPACT PIEZO P2K. Las especificaciones técnicas completas se muestran en el Capítulo 6 en la página 26.

NOTA: a lista completa de los símbolos y su descripción se encuentran en el Capítulo 1.5 en la página 6.

En una placa separada se encuentran otros símbolos y características del dispositivo. Esta placa de identificación está situada en el costado del módulo COMPACT PIEZO P2K.

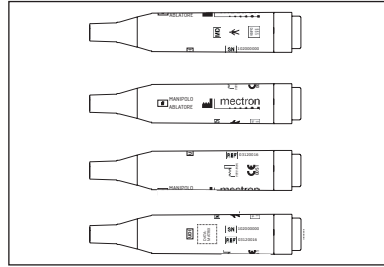
NOTA: La lista completa de los símbolos y su descripción se encuentran en el Capítulo 1.5 en la página 6.



2.2 Datos de identificación de la pieza de mano escariador

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

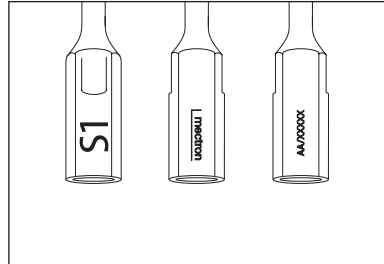
NOTA: a lista completa de los símbolos y su descripción se encuentran en el I Capítulo 1.5 en la página 6.



2.3 Datos de identificación de los insertos

Cada inserto está marcado con láser con los datos de trazabilidad.

Su embalaje contiene datos de trazabilidad incluido el código UDI.



3 ENTREGA

3.1 Lista de los componentes

COMPACT PIEZO P2K prevé un suministro básico, un kit de componentes que varía según la configuración y las necesidades del cliente, y los componentes que pueden encargarse por separado (véase tabla en la página siguiente).

NOTA: Tanto los artículos previstos en el suministro como todos los componentes el cliente puede encargarlos por separado.

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.

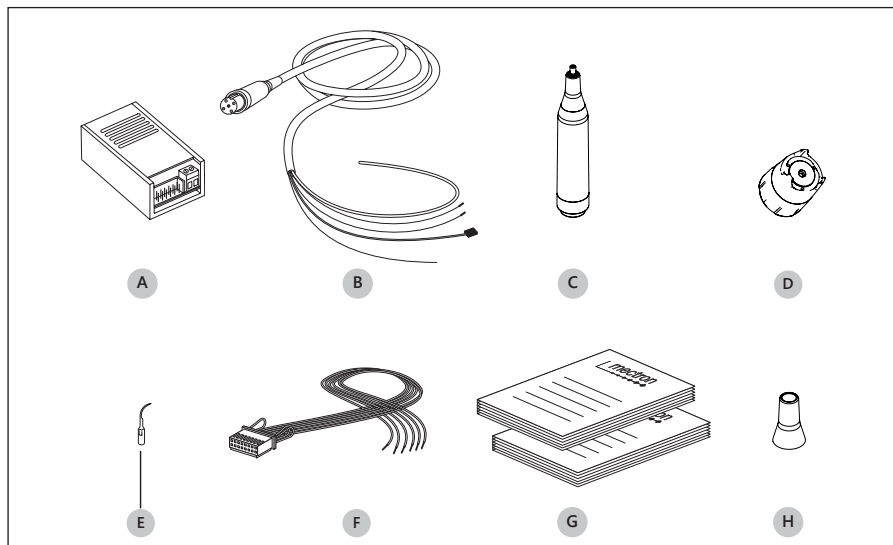
Todo el material enviado por MECTRON ha sido controlado en el acto del envío.

El aparato se envía adecuadamente protegido y embalado.

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

Conservar el embalaje para los eventuales envíos a un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON y para colocar el dispositivo durante largos periodos de inutilización.

⚠ PELIGRO: Antes de iniciar el tratamiento, asegúrese siempre de disponer de material de reserva (pieza de mano, insertos, llaves) a utilizar en caso de averías o inconvenientes.



Suministro básico		
Ref.	Artículo	Descripción
A	Cuerpo del dispositivo	
B	Cordón	
C	MANIPOLO ABLATORE	Pieza de mano escalador
G	Manual de uso y mantenimiento Manual de instalación Información: Documentación On-Line	

Componente		
Ref.	Artículo	Descripción
D	Llave dinamométrica K10	
E	Insertos	
F	Cableado	
H	Cono delantero sin luz	

4 INSTALACIÓN

COMPACT PIEZO P2K, para poder funcionar, debe estar conectado a un equipo dental.

El equipo aloja mecánicamente el módulo de control, suministra la alimentación al módulo y el agua para el enfriamiento de las piezas de mano y los insertos.

El equipo dental al que está conectado COMPACT PIEZO P2K tiene que ser un dispositivo médico que cumpla con las normas generales y de producto pertinentes para la categoría específica de equipos dentales y, en general, que cumpla con las normas siguientes:

- ISO 7494 Dentistry – Stationary dental units and dental patient chairs;
- ISO 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

⚠ ATENCIÓN: Comprobar que el equipo dental al que está conectado COMPACT PIEZO P2K cumpla los requisitos previstos.

4.1 Precauciones de seguridad durante la instalación

⚠ PELIGRO: Riesgo de explosiones.

El dispositivo no puede operar 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 de agua o líquidos accidentales.

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

⚠ ATENCIÓN: El tubo de agua del cable de la pieza de mano escariador debe estar conectado directamente al circuito de agua fría del equipo dental.

⚠ ATENCIÓN: La tensión de la línea eléctrica de alimentación del dispositivo debe ser compatible con las especificaciones técnicas (véase *Capítulo 6 en la página 26*) e con el diagrama de conexión previsto.

⚠ ATENCIÓN: Para la correcta alimentación utilizar un alimentador que es conforme a la IEC/EN 60601-1 con las características siguientes:

- 24 V~ 50/60 Hz o
- 32 V $\overline{\text{=}}$ con potencia mínima 40VA.

⚠ ATENCIÓN: No invertir absolutamente la posición en el conector del hilo rojo y del hilo negro del cordón de la pieza de mano escariador.

⚠ ATENCIÓN: No cablear el hilo rojo y negro, del cordón de la pieza de mano escariador junto con los otros cables.

⚠ ATENCIÓN: Si se necesitan conexiones largas para la alimentación, utilizar cables de sección adecuada, por ejemplo 1,5 mm².

⚠ ATENCIÓN: No está admitida ninguna modificación de este dispositivo.

⚠ PELIGRO: El instalador o el fabricante del equipo dental donde el módulo COMPACT PIEZO P2K ha sido instalado tiene la responsabilidad de garantizar que el producto así como todo el sistema cumplan con la IEC/EN 60601-1 en vigor".

⚠ 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.

4.2 Instalación mecánica

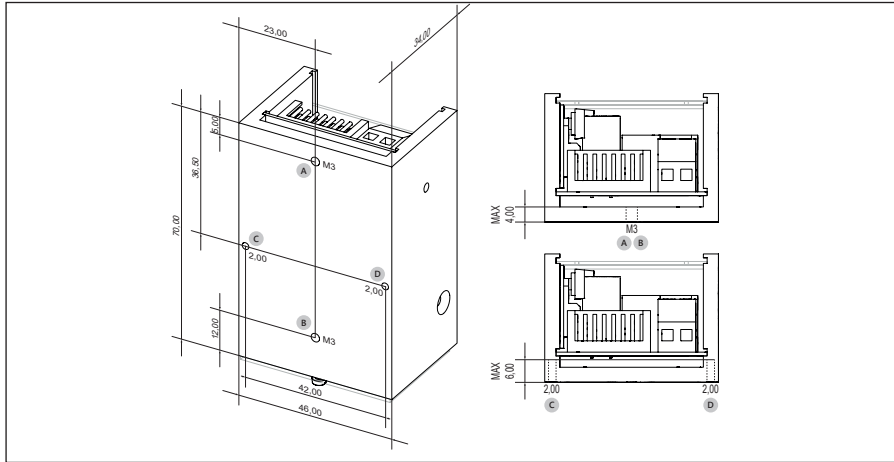
En la siguiente figura se indican las dimensiones del módulo.

El módulo se puede fijar al equipo dental mediante los dos agujeros roscados M3 (Ref. A y B) o, alternativamente, mediante dos agujeros de 2 mm de diámetro (Ref. C y D).

⚠ PELIGRO: El tornillo M3 que se utiliza para fijar el módulo no debe penetrar dentro del mismo por más de 4 mm puesto que podría dañar los circuitos.

Los agujeros de 2 mm de diámetro tienen una profundidad máxima de 6 mm.

El módulo está dotado de agujeros incluso en los costados, pero estos NO deben ser utilizados para fijarlo. Los agujeros en los costados se utilizan para fijar algunos componentes internos.



4.3 Conexiones eléctricas

COMPACT PIEZO P2K prevé varias configuraciones de conexión eléctrica para satisfacer las características del equipo dental donde está montado.

Los equipos dentales a los que el dispositivo COMPACT PIEZO P2K se puede conectar debe poder suministrar una de las siguientes alimentaciones:

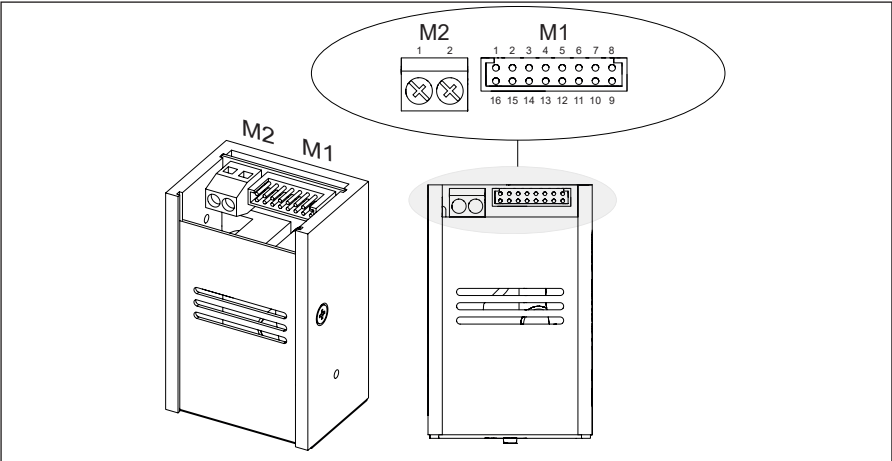
- 24 V~ 50/60 Hz o
- 32 V=

con potencia mínima de 40VA.

Además, debe estar previsto un fusible de protección de 2A, 250V.

Para las conexiones eléctricas el dispositivo COMPACT PIEZO P2K está dotado de 2 conectores (Véase figura siguiente):

- **M1** : conector 2x8 contactos para los controles del módulo;
- **M2** : conector 2 contactos para la conexión del cable de la pieza de mano (control pastillas piezoeléctricas).



Pin-out Conector M1			
Pin	Señal	Pin	Señal
1	Reservado	9	Capacidad de bypass
2	RIS	10	GND
3	TX	11	Pedal +
4	RX	12	Selección Potencia
5	Válvula	13	AC In
6	Control potencia	14	AC/DC In
7	Pedal -	15	GND
8	+Vcc	16	Reservado

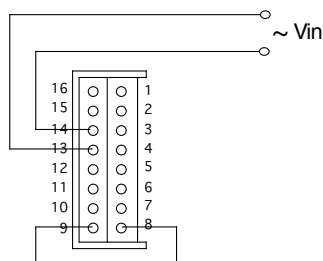
Pin-out Conector M2	
Pin	Señal
1	Vout pieza de mano
2	Neutro

4.3.1 Alimentación 24V Alterna

Para alimentar el módulo a 24V~ 50/60 Hz conectar las clavijas 13 y 14 (consultar la figura y la tabla en la página anterior).

Conectar las clavijas 8 y 9 para introducir la capacidad de bypass presente en la tarjeta para filtrar las posibles interferencias en la alimentación.

Respetar los valores de tensión y corriente indicados en la placa.



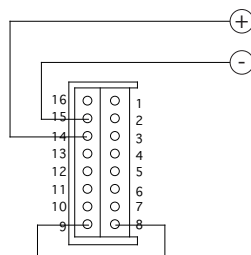
ES

4.3.2 Alimentación 32V Continua

Para alimentar el módulo a 32V⁼⁼ conectar en la clavija 14 el positivo de la alimentación y en la clavija 15 el negativo.

Conectar las clavijas 8 y 9 para introducir la capacidad de bypass presente en la tarjeta para filtrar las posibles interferencias en la alimentación.

Respetar los valores de tensión y corriente indicados en la placa.



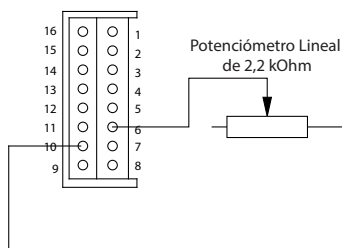
4.3.3 Regulación de la potencia

El módulo piezoeléctrico de COMPACT PIEZO P2K permite regular la potencia de la pieza de mano mediante los mandos presentes en el equipo dental en los diferentes modos que se indican

a continuación y que permiten satisfacer las necesidades de la mayoría de los equipos dentales presentes en el mercado.

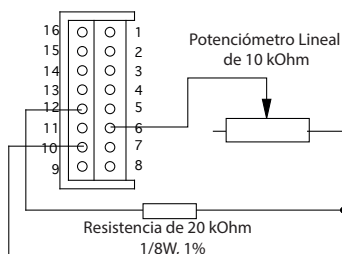
4.3.3.1 Regulación de la potencia con potenciómetro de 2,2 kOhm

Conectar el potenciómetro de 2,2 kOhm entre las clavijas 6 y 10. La potencia máxima corresponde a la resistencia 0, la mínima a la resistencia 2,2 kOhm.



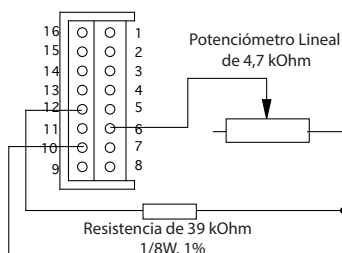
4.3.3.2 Regulación de la potencia con potenciómetro de 10 kOhm

Conectar el potenciómetro de 10 kOhm entre las clavijas 6 y 10 y una resistencia de 20 kOhm, 1/8W, 1%, entre las clavijas 12 y 10. La potencia máxima corresponde a la resistencia 0.



4.3.3.3 Regulación de la potencia con potenciómetro de 4,7 kOhm

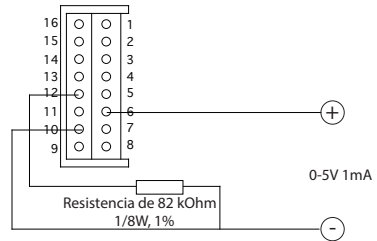
Conectar el potenciómetro de 4,7 kOhm entre las clavijas 6 y 10 y una resistencia de 39 kOhm, 1/8W, 1%, entre las clavijas 12 y 10. La potencia máxima corresponde a la resistencia 0.



4.3.3.4 Regulación de la Potencia 0-5 V

La regulación de la potencia se puede realizar con una tensión variable comprendida entre 0 y 5 Volt aplicada entre las clavijas 6 y 10 (masa).

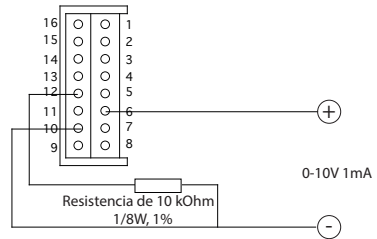
Conectar una resistencia de 82 kOhm, 1/8W, 1%, entre las clavijas 12 y 10.



4.3.3.5 Regulación de la Potencia 0-10 V

La regulación de la potencia se puede realizar con una tensión variable comprendida entre 0 y 10 Volt aplicada entre las clavijas 6 y 10 (masa).

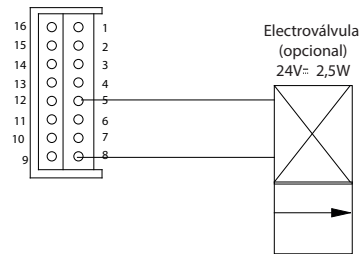
Conectar una resistencia de 10 kOhm, 1/8W, 1%, entre las clavijas 12 y 10.



ES

4.3.4 Control electroválvula

El módulo COMPACT PIEZO P2K proporciona en la salida una habilitación para una electroválvula en el circuito de irrigación de la pieza de mano. La salida suministra 24V con una potencia máxima de 2,5W.

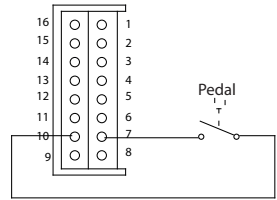


4.3.5 Habilitación

Estas conexiones permiten la activación del ciclo de funcionamiento. También para estas conexiones están previstas diferentes configuraciones de acuerdo con los varios tipos de equipo dental.

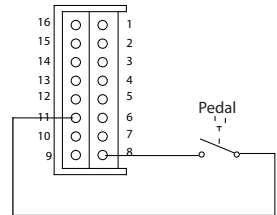
4.3.5.1 Habilitación del pedal con señal negativa

El pedal debe estar conectado a las clavijas 10 y 7.



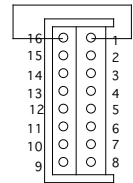
4.3.5.2 Habilitación del pedal con señal positiva

El pedal debe estar conectado a las clavijas 8 y 11.



4.3.6 Otras conexiones

Las clavijas 1 y 16 siempre deben estar conectadas una con otra.

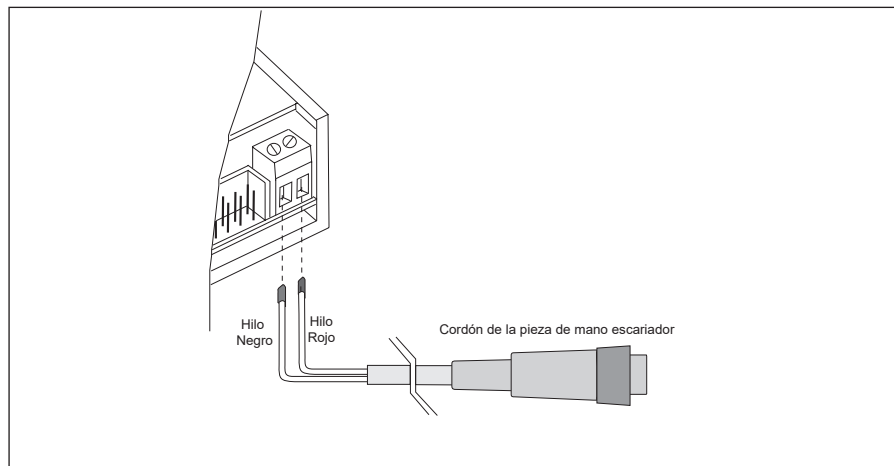


4.3.7 Conexión del cordón de la pieza de mano escariador

Conectar los hilos de control piezoeléctrico del cordón en el borne M2 respetando la polaridad indicada.

⚠ ATENCIÓN: No invertir absolutamente la posición en el conector del hilo rojo y del hilo negro del cordón de la pieza de mano escariador.

⚠ ATENCIÓN: No cablear el hilo rojo y negro del cordón de la pieza de mano escariador junto con los otros cables.



4.3.8 Conexiones estándar

Para facilitar la instalación de COMPACT PIEZO P2K en los varios tipos de equipo dental están disponibles 7 diagramas de conexión "estándar", cada uno dotado de un cable de conexión al equipo dental diferente.

⚠ ATENCIÓN: Si se necesitan conexiones largas para la alimentación, utilizar cables de sección adecuada, por ejemplo 1,5 mm².

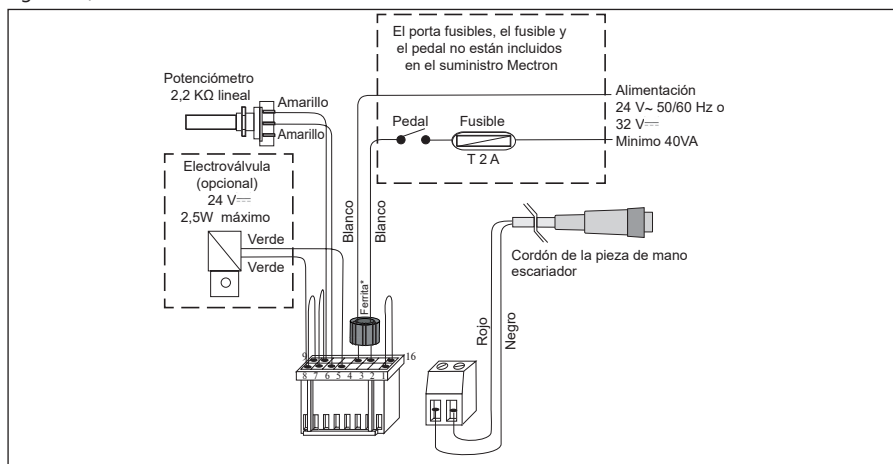
NOTA*: Cerca de la conexión al módulo, se recomienda enrollar 3 veces la línea de alimentación en una ferrita (véanse los capítulos sucesivos). La ferrita no está incluida en el suministro. A continuación, una breve lista de los modelos que se pueden utilizar:

- Philips CST17/9.5/13-3S4;
- Ferroxcube CST17/9.5/13-3S4;
- Wurth 74270091.

4.3.8.1 Diagrama A

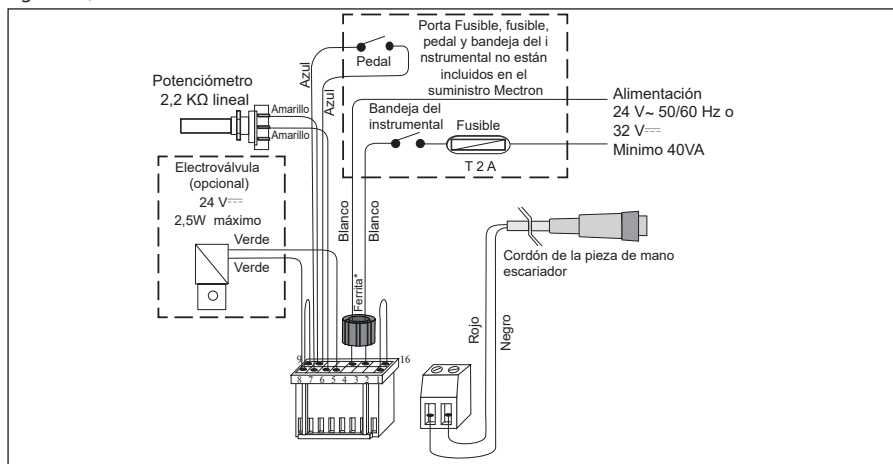
La alimentación (24 V~ 50/60 Hz $\pm 10\%$ o 32 V--- $\pm 10\%$) y la habilitación se suministran mediante el pedal.

La regulación de la potencia se realiza mediante un potenciómetro lineal de 2,2K Ω (Véase figura siguiente).



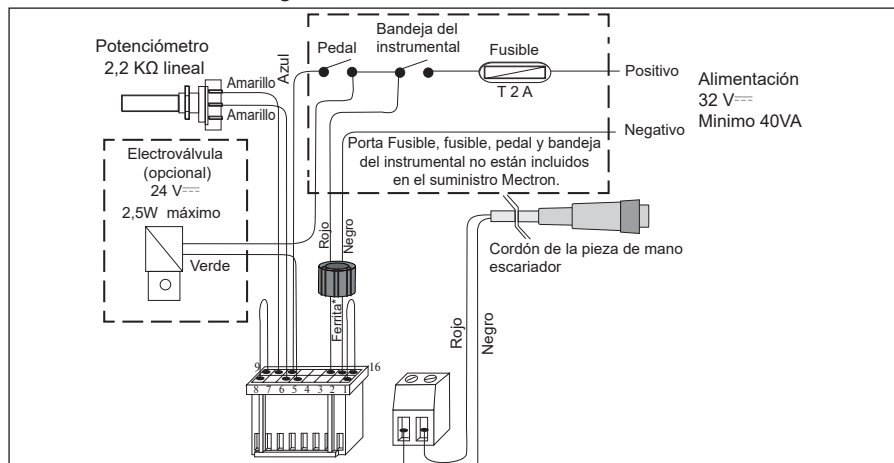
4.3.8.2 Diagrama B

La alimentación (24 V~ 50/60 Hz $\pm 10\%$ o 32 V--- $\pm 10\%$) es suministrada mediante el contacto presente en la bandeja del instrumental y la habilitación se suministra mediante el pedal. La regulación de la potencia se realiza mediante un potenciómetro lineal de 2,2K Ω (Véase figura siguiente).



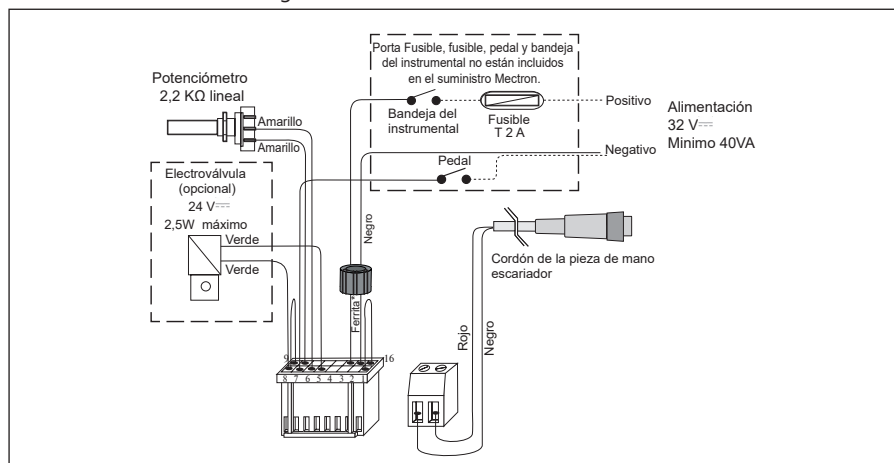
4.3.8.3 Diagrama C

La alimentación ($32\text{ V} \pm 10\%$) es suministrada mediante el contacto presente en la bandeja del instrumental y la habilitación positiva se suministra mediante el pedal. La regulación de la potencia se realiza mediante un potenciómetro lineal de $2,2\text{K}\Omega$ (Véase figura siguiente). Este tipo de conexión permite ciclos de ON / OFF muy rápidos y no compromete el circuito de alimentación externo con cargas elevadas.



4.3.8.4 Diagrama D

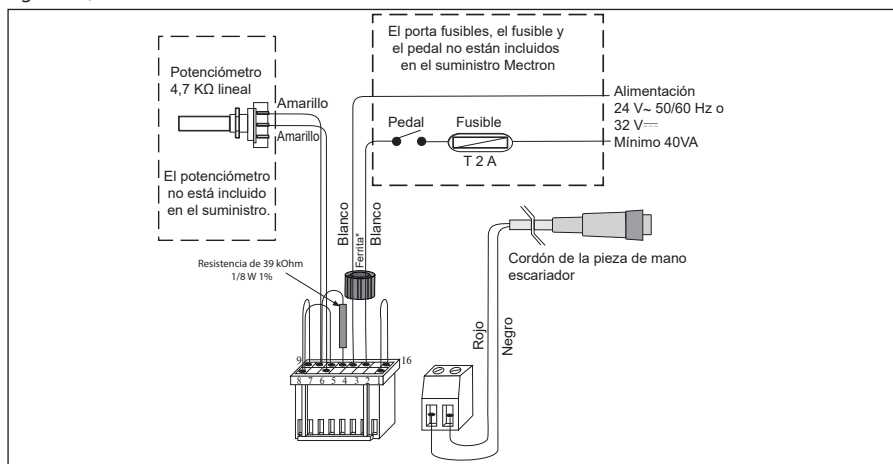
La alimentación ($32\text{ V} \pm 10\%$) es suministrada mediante el contacto presente en la bandeja del instrumental y la habilitación negativa se suministra mediante el pedal. La regulación de la potencia se realiza mediante un potenciómetro lineal de $2,2\text{K}\Omega$ (Véase figura siguiente). Este tipo de conexión permite ciclos de ON / OFF muy rápidos y no compromete el circuito de alimentación externo con cargas elevadas.



4.3.8.5 Diagrama E

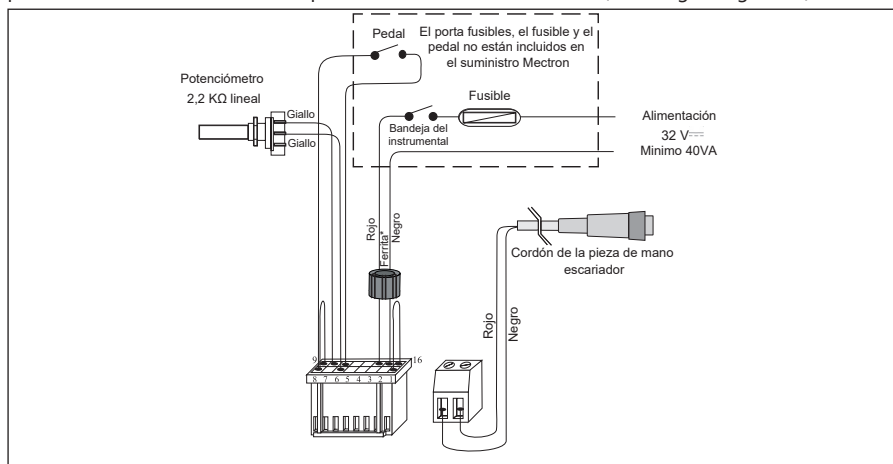
La alimentación (24 V~ 50/60 Hz $\pm 10\%$ o 32 V~ $\pm 10\%$) y la habilitación se suministran mediante el pedal.

La regulación de la potencia se realiza mediante un potenciómetro lineal de 4,7K Ω (Véase figura siguiente).



4.3.8.6 Diagrama F

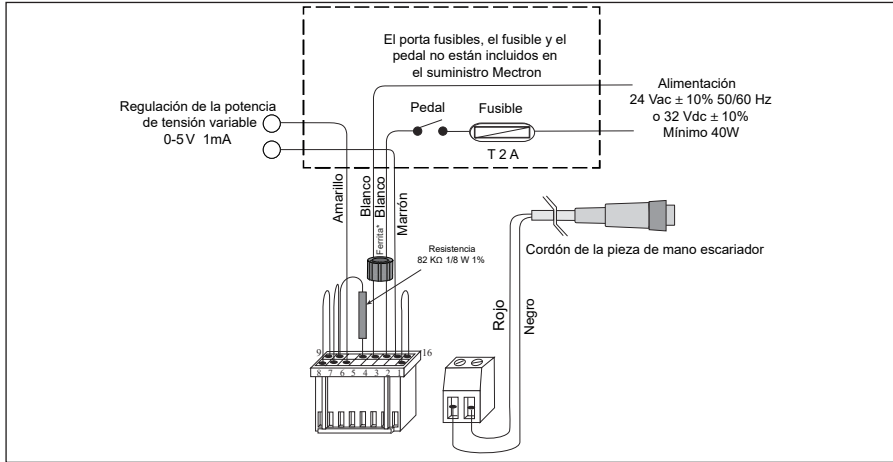
La alimentación (32 V~ $\pm 10\%$) es suministrada mediante el contacto presente en la bandeja del instrumental y la habilitación positiva se suministra mediante el pedal. La regulación de la potencia se realiza mediante un potenciómetro lineal de 2,2K Ω (Véase figura siguiente).



4.3.8.7 Diagrama G

La alimentación (24 V~ 50/60 Hz $\pm 10\%$ o 32 V $\equiv$ $\pm 10\%$) y la habilitación se suministran mediante el pedal.

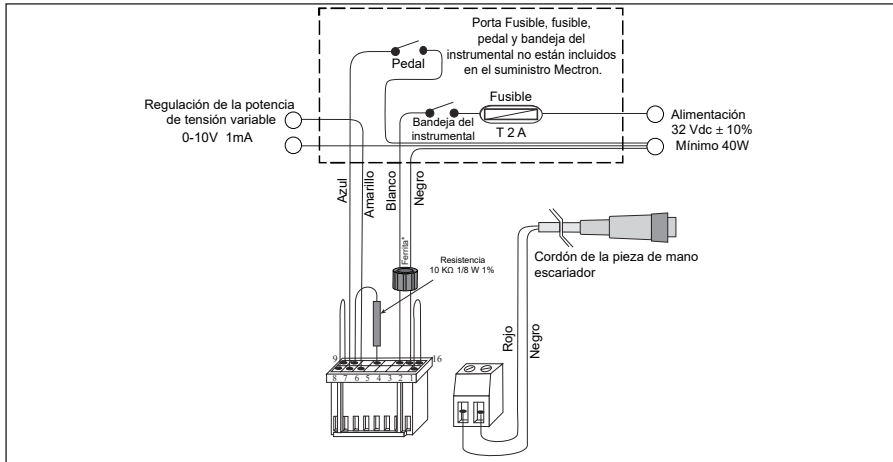
La regulación de la potencia se realiza mediante una tensión variable comprendida entre 0 y 5 V (Véase figura siguiente).



ES

4.3.8.8 Diagrama H

La alimentación (32 V $\equiv$ $\pm 10\%$) es suministrada mediante el contacto presente en la bandeja del instrumental y la habilitación negativa se suministra mediante el pedal. La regulación de la potencia se realiza mediante una tensión variable comprendida entre 0 y 10 V (Véase figura siguiente).



4.4 Conexión hidráulica

El dispositivo COMPACT PIEZO P2K requiere de una línea de alimentación de agua para el enfriamiento de la pieza de mano y de los insertos durante el ciclo de funcionamiento.

El dispositivo se vende con un cable de conexión entre el módulo electrónico y la pieza de mano dotada de tubo de poliuretano con diámetro interno de 1,3 mm (Véase figura siguiente).

La línea hidráulica del equipo dental debe cumplir los requisitos siguientes:

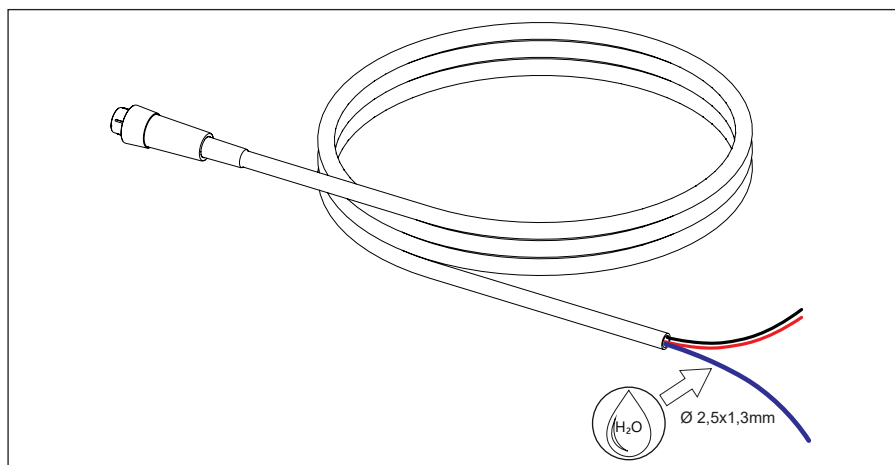
- Garantizar una presión de alimentación comprendida entre: 1,00 ÷ 6,00 bar;
- Montar una electroválvula, 24 V 2,5W máximos, para el control de la apertura del circuito de irrigación;
- Montar aguas abajo del regulador de presión y de la electroválvula un grifo

dedicado a la alimentación de la pieza de mano de COMPACT PIEZO P2K capaz de regular y garantizar un caudal de agua de 20 ÷ 30 ml/min.

En lo que respecta al procedimiento de regulación de la presión y del caudal hacer referencia a las instrucciones de montaje y uso del equipo dental.

Conectar el circuito de agua de manera estable y de conformidad con la norma ISO 60601 intentando aislar en la mayor medida posible el circuito hidráulico de las partes eléctricas bajo tensión.

⚠ ATENCIÓN: El tubo de agua del cable de la pieza de mano escariador debe estar conectado directamente al circuito de agua fría del equipo dental.



5 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.

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.

COMPACT PIEZO P2K 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).

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

6 DATOS TÉCNICOS

Dispositivo conforme al Reglamento (UE) 2017/745	Clase IIa
Clasificación en virtud de la IEC/EN 60601-1	La definición de clase es responsabilidad del fabricante del equipo dental que incorpora COMPACT PIEZO P2K. Partes aplicadas: tipo B (inserto) IP 20 (dispositivo) IP según las indicaciones proporcionadas por el fabricante del equipo dental
Prestaciones esenciales	Según la norma IEC 80601-2-60 el dispositivo no ha tiene prestaciones esenciales
Dispositivo para funcionamiento intermitente	60 seg. ON - 30 seg. OFF con irrigación 30 seg. ON - 120 seg. OFF sin irrigación
Tensión de alimentación	Alimentador conforme con la IEC/EN 60601-1: • 24 V~ 50/60 Hz o • 32 V---
Potencia Máx. Absorbida	40 VA
Fusible	T 2AL, 250V (no incluido en el suministro Mec-tron)
Frecuencia de trabajo	Barrido automático De 24 KHz a 36 KHz
Potencia	Se puede regular según el tipo de instalación.
Salida control electroválvula	24V---, 2,5W
Alimentación agua	Se puede regular según el tipo de instalación. Presión de ejercicio entre 1 y 6 bares.
Protecciones del circuito APC	Ausencia pieza de mano; Interrupción cable cordón; El inserto no está apretado correctamente o está roto.
Diagnóstico	LED bicolor verde y rojo de señalización (véase Capítulo 1 en la página 22)
Condiciones Operativas	de 10 °C a 40 °C Humedad relativa del 30 % al 75 % Presión del aire P: 800hPa/1060hPa
Condiciones de transporte y de almacenamiento	de 10 °C a 40 °C (50°F-104°F) Humedad relativa del 10% al 90% Presión del aire P: 500hPa/1060hPa
Altitud	inferior o igual a 2000 metros
Dimensiones y Peso	mm 71x46x34 120 g

6.1 Compatibilidad Electromagnética IEC/EN 60601-1-2

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencia con otros equipos
Aunque cumple con la norma IEC/ EN 60601-1-2, COMPACT PIEZO P2K puede interferir con otros dispositivos en las cercanías.

⚠ PELIGRO: Los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles pueden tener influencia en el correcto funcionamiento del dispositivo.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencia con otros equipos
Un electrobisturí u otras unidades

electroquirúrgicas ubicadas cerca del dispositivo COMPACT PIEZO P2K pueden interferir con el funcionamiento correcto del dispositivo mismo.

⚠ PELIGRO: El dispositivo necesita particulares precauciones EMC y debe ser instalado y puesto en servicio conforme a la información EMC contenida en este capítulo.

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

6.2 Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas

ES

COMPACT PIEZO P2K con los respectivos accesorios está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario de COMPACT PIEZO P2K debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

Prueba de Emisión	Conformidad	Ambiente Electromagnético Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	COMPACT PIEZO P2K 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	COMPACT PIEZO P2K 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	

6.3 Partes Accesibles de la Envoltura

COMPACT PIEZO P2K con los respectivos accesorios está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El comprador o usuario de COMPACT PIEZO P2K 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 en contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en el 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 RF EM radiados ^{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 comunicaciones inalámbricas de RF	IEC 61000-4-3	Consulte <i>Capítulo 6.5 en la página 33</i>	
Campo magnético a la frecuencia de red ^{d)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 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	Consulte <i>Capítulo 6.6 en la página 34</i>	Se deben utilizar equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles con una distancia de separación de al menos 0,15 m de las fuentes de campo

- a) Si se utiliza, la interfaz entre la simulación de la señal fisiológica del PACIENTE y COMPACT PIEZO P2K, debe estar situada a menos de 0,1 m del plano vertical del área del campo uniforme en la misma dirección que COMPACT PIEZO P2K.

b) COMPACT PIEZO P2K que recibe intencionalmente energía electromagnética de 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 DE BASE y las PRESTACIONES ESENCIALES de un receptor intencional cuando una señal ambiental está en la banda de paso. 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) vacío

f) Antes de aplicar la modulación.

6.4 Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética

6.4.1 Conexión Potencia A.C. de Entrada

COMPACT PIEZO P2K con los respectivos accesorios está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El comprador o usuario de COMPACT PIEZO P2K 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 ^{b) o)}	IEC 61000-4-4	±2 kV en 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.
Caídas 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)} 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclo ^{h)} Fase única: a 0°	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
Interrupción de la tensión ^{f) i) o) r)}	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) Vacío.
- b) Durante la prueba, todos los cables de COMPACT PIEZO P2K deben estar conectados.
- c) La calibración de los terminales de inyección actuales debe realizarse en un sistema 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 de sobretensión en el circuito de alimentación primario pueden ser probados solo a ± 2 kV entre la línea/s y el suelo (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 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 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 mayor 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 equipos y sistemas que tienen múltiples configuraciones de voltaje o capacidades de autoajuste de voltaje, la prueba debe realizarse al voltaje de alimentación de entrada especificado en la Tabla 1. "Tensiones y frecuencias de potencia de entrada durante las pruebas" de la norma IEC 60601- 1-2:2014/AMD1:2020

6.4.2 Puntos de Contacto con el Paciente

COMPACT PIEZO P2K con los respectivos accesorios está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El comprador o usuario de COMPACT PIEZO P2K 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 en contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en el 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

6.4.3 Partes Accesibles a las Señales de Entrada / Salida

COMPACT PIEZO P2K con los respectivos accesorios está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario de COMPACT PIEZO P2K 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 en contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en el 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 en 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 ^{j)}	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 actuales debe realizarse en un sistema 150 Ω.

e) Los conectores deben ser probados de acuerdo con el párrafo 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 ser usado 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 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.

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

k) Se excluyen SIP/SOPS cuya longitud máxima de cable sea inferior a 1 m

6.5 Especificaciones de las Pruebas para la Inmunidad de las Partes Accesibles de la Envoltura en los Aparatos de Comunicaciones RF Wireless

COMPACT PIEZO P2K con los respectivos accesorios está diseñado para funcionar en un ambiente electromagnético donde el ruido de radiofrecuencia está bajo control. El comprador o el operador de COMPACT PIEZO P2K pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia móvil y portátil (transmisores) y COMPACT PIEZO P2K, 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 ^{b)}	Potencia máx (W)	Distancia (m)	Valor prueba de inmunidad (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación por 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						

ES

- a) Para algunos servicios, se incluyen las frecuencias de uplink.
- b) La portadora debe ser modulada usando una señal de onda cuadrada con un duty cycle igual al 50 %.
- c) Como alternativa a la modulación FM, puede ser usada una modulación de impulsos a 18 Hz al 50%, dado que, si bien no represente la modulación real, es el peor caso.

NOTA: Si es necesario para alcanzar el nivel de la prueba de inmunidad, la distancia entre la antena transmisora y COMPACT PIEZO P2K 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 COMPACT PIEZO P2K, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede verificarse la degradación de las prestaciones de estos aparatos.

6.6 Inmunidad a los campos magnéticos de proximidad en el rango de frecuencia de 9 kHz a 13,56 MHz

La siguiente tabla muestra las especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL ENVOLTURA a campos magnéticos de proximidad en el rango de frecuencia de 9 kHz a 13,56 MHz.

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

- a) Esta prueba es aplicable únicamente a dispositivos destinados a ser utilizados en el ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA EN EL HOGAR.
- b) La portadora debe modularse utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50%.
- c) r.m.s., antes de aplicar la modulación.

7 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

7.1 Diagnóstico

COMPACT PIEZO P2K está dotado de un circuito de diagnóstico que permite detectar las averías de funcionamiento y visualizar el tipo de avería mediante el LED bicolor verde/rojo disponible en el módulo.

Dispositivo alimentado sin la habilitación del pedal	
LED	Descripción
verde encendido	Funcionamiento correcto.
verde y rojo parpadeantes de modo alternado	Instalación incorrecta: • Potenciómetro no conectado.
verde y rojo encendidos	Indica que durante el ciclo de trabajo anterior se ha activado la protección general.
verde encendido y rojo parpadeante	Indica que durante el ciclo de trabajo anterior se ha activado la protección escaneo sincronización fallida.

Dispositivo alimentado con la habilitación del pedal	
LED	Descripción
verde encendido	Funcionamiento correcto.
verde y rojo encendidos	Limitador de corriente en funcionamiento.
verde y rojo parpadeantes de modo alternado	Instalación incorrecta: • Alimentación demasiado baja; • Alimentación demasiado alta; • Potenciómetro no conectado.
rojo encendido fijo	Intervención protección general: • La pieza de mano no está conectada al cordón; • Funcionamiento anómalo del circuito de sincronización; • Interrupción de un hilo del cordón; • Pieza de mano dañada.
rojo parpadeante	Intervención protección escaneo sincronización fallida: • El inserto no está presente o no está apretado correctamente en la pieza de mano; • Inserto desgastado, roto o deformado; • Contactos eléctricos pieza de mano/ cable mojados.

ES

7.2 Solución Rápida de los Problemas

Problema	Posible Causa	Solución
El dispositivo está encendido pero no trabaja. El LED rojo está encendido fijo (intervención del circuito de protección automático APC).	La pieza de mano no está conectada al cordón	Conectar la pieza de mano al cordón
	Interrupción de un hilo del cordón	Contactar con el centro de Asistencia Autorizado MEC-TRON más cercano
	Pieza de mano dañada	Contactar con el centro de Asistencia Autorizado MEC-TRON más cercano
	Funcionamiento anómalo del circuito de sincronización	Contactar con el centro de Asistencia Autorizado MEC-TRON más cercano
El dispositivo está encendido pero no trabaja. El LED rojo parpadea (intervención del circuito de protección automático APC).	El inserto no está montado o está apretado de manera incorrecta en la pieza de mano.	Desenroscar y enroscar correctamente el inserto
	El inserto está desgastado, roto o deformado.	Sustituir el inserto
	El conector de la pieza de mano o del cordón está mojado.	Secar los conectores
El dispositivo está encendido pero no trabaja. Los LED rojo y verde parpadean de modo alternado.	Alimentación demasiado baja.	Suministrar una alimentación correcta.
	Alimentación demasiado alta.	Suministrar una alimentación correcta.
	Potenciómetro no conectado.	Conectar correctamente el potenciómetro.
Durante el funcionamiento se produce un pitido ligero procedente de la pieza de mano escariador.	El inserto no está apretado correctamente en la pieza de mano	Desenroscar y enroscar correctamente el inserto mediante la llave dinamométrica Mectron (Véase Manual de Uso y mantenimiento)

Problema	Posible Causa	Solución
Durante el funcionamiento no sale líquido por el inserto	El inserto es de tipo que no prevé el paso de líquido	Utilizar un inserto de tipo con paso de líquido
	No está activa la función Water	Activar la función Water
	El inserto está obstruido	Desenroscar el inserto por la pieza de mano y liberar el paso de agua del inserto soplando aire comprimido a través del mismo. Si el problema persiste, reemplazar el inserto por otro nuevo
	La pieza de mano está obstruida	Contactar un Centro de Asistencia Autorizado Mectron
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 Manual de Uso y mantenimiento)
	El inserto está estropeado, deteriorado o deformado	Reemplazar el inserto por otro nuevo

ES

7.3 Envío a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron

En el caso de que fuera necesario recibir soporte técnico en la máquina contactar con uno de los Centros de Asistencia Autorizados MECTRON o su Revendedor. No intente reparar o modificar el dispositivo y sus componentes.

Limpiar y esterilizar todas las piezas que deben ser enviadas a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron siguiendo las instrucciones incluidas en el Manual de uso y Mantenimiento.

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;
- Fotocopia de guía 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 Au-

torizado 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.

8 GARANTÍA

Todos los dispositivos Mectron, antes de ser comercializados, son sometidos a un detallado control final que verifica la total funcionalidad. Mectron garantiza COMPACT PIEZO P2K, 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 es empleado exclusivamente según la destinación a la que está previsto.
- El dispositivo no es utilizado conforme con todas las instrucciones y prescripciones descritas en el presente manual.
- La instalación eléctrica de los locales donde es utilizado el dispositivo no está conforme con 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 son conformes con las

prescripciones indicadas en el manual de uso y mantenimiento.

- 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 período 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 período de garantía: el período de vida útil no establece ninguna extensión implícita o explícita del período 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 restituir, 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 de la boleta/factura de adquisición 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.

E-Mail: mectron@mectron.com

FAX: +39 0185 351374

MECTRON S.p.A.

Via Loreto 15/A

16042 Carasco (Ge),

Italy

Your address / Ihre Adresse / Votre adresse / Вашят адрес / Vaše adresa /
Din adrese / Η διεύθυνσή σας / Su dirección / Teie address / Vaša adresav Cím
/ Vostro indirizzo / Jūsų adresas / Jūsu adrese / Uw adres / Państwa adres / Seu
endereço / Adresa dumneavoastră / Din adres

- EN Please send me, free of charge, a copy of the Instructions for Use of the following product (please complete below):
- DE Bitte senden Sie mir eine kostenfreie Gebrauchsanweisung des folgenden Produktes zu (bitte unten ausfüllen):
- FR Veuillez me faire parvenir gratuitement une notice d'utilisation pour le produit suivant (veuillez remplir ci-dessous) :
- BG Моля, изпратете ми безплатно ръководство за употреба за следния продукт на (моля, попълнете по-долу):
- CS Zašlete mi prosím zdarma návod k použití následujícího výrobku (vyplňte laskavě dole):
- DA Send mig venligst en gratis brugsvejledning til efterfølgende produkt (udfyld nedenfor):
- EL Παρακαλώ να μου στείλετε δωρεάν οδηγίες χρήσης και συναρμολόγησης του ακόλουθου προϊόντος (συμπληρώστε κάτω):
- ES Rogamos nos envíen gratuitamente una copia impresa del manual de instrucciones para uso del siguiente producto (por favor, rellenar abajo):
- ET Palun saatke mulle tasuta kasutusjuhend järgmise toote kohta (palun täitke allpoolt):
- HR Molim, pošaljite mi besplatne upute za uporabu sljedećeg proizvoda (ispuniti u nastavku):
- HU Kérem, küldjenek ingyenes használati utasítást a következő termékről (kérjük, töltsé ki):
- IT Vogliate inviarmi gratuitamente le istruzioni per l'uso del seguente prodotto (compilare la parte sottostante):
- LT Atsiųskite man nemokamą šio gaminio naudojimo instrukciją (užpildykite apačioje):
- LV Lūdzu atsūtīt man produkta bezmaksas lietošanas instrukciju (aizpildīt zemāk):
- NL Stuur mij a.u.b. een gratis gebruikshandleiding van het volgende product (a.u.b. hieronder invullen):
- PL Proszę o przysłanie mi bezpłatnej instrukcji obsługi następującego produktu (proszę uzupełnić na dole):
- PT Enviem-me gratuitamente um exemplar das Instruções de utilização do seguinte produto (preencher em baixo):
- RO Vă rog să îmi trimiteti un exemplar gratuit din instrucțiunile de utilizare pentru următorul produs (vă rugăm să completați datele de mai jos):
- SV Skicka en kostnadsfri bruksanvisning för följande produkt (fyll i nedan):

Informazioni importanti per l'ordinazione del prodotto / Important information for product ordering:

Descrizione del prodotto / Product description (e.g. combi touch) _____

REF

(e.g. 05120065) _____

SN

(e.g. 423001234) _____

MECTRON S.p.A.

Via Loreto 15/A

16042 Carasco (Ge), Italy



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

Rivenditore - Reseller - Revendeur - Revendedor - Wiederverkäufer - Återförsäljare