

COMPACT PIEZO LED

MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO





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	7
2	Datos de Identificación	9
2.1	Datos de Identificación de la Pieza de Mano Escariador	9
2.2	Datos de Identificación de los Insertos	9
3	Entrega	10
3.1	Lista de los Componentes	10
4	Uso	12
4.1	Mandos	12
4.2	Encendido y Apagado	12
4.3	Prescripciones de Seguridad Antes y Durante el Uso	12
4.4	Instrucciones de Uso	14
4.5	Información Importante Sobre los Insertos	16
5	Desembalaje de las Piezas para la Limpieza y la Esterilización	17
6	Limpieza y Esterilización	19
6.1	Limpieza de los Componentes Esterilizables	20
6.1.1	Pre-limpieza	20
6.1.2	Limpieza Manual	21
6.1.2.1	Pieza de Mano Escalador	22
6.1.2.2	Insertos	25
6.1.2.3	Llave de Apriete Insertos	27
6.1.3	Limpieza Automática	28
6.2	Control de Limpieza	30
6.3	Secado y Lubricación	31
6.4	Esterilización	32
6.4.1	Método de Esterilización	33
7	Mantenimiento Periódico	34
8	Modalidad y Precauciones para la Eliminación	34
9	Datos Técnicos	35
9.1	Compatibilidad Electromagnética IEC/EN 60601-1-2	36
9.2	Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas	36
9.3	Partes Accesibles de la Envoltura	37
9.4	Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética	38
9.4.1	Conexión Potencia A.C. de Entrada	38
9.4.2	Puntos de Contacto con el Paciente	40
9.4.3	Partes Accesibles a las Señales de Entrada / Salida	41
9.5	Especificaciones de las Pruebas para la Inmunidad de las Partes Accesibles de la Envoltura en los Aparatos de Comunicaciones RF Wireless	42
9.6	Inmunidad a los campos magnéticos de proximidad en el rango de frecuencia de 9 kHz a 13,56 MHz	43
10	Solución de Problemas	44

10.1	Solución Rápida de los Problemas	44
10.2	Envío a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron	45
11	Garantía	46

PÁGINA DEJADA INTENCIONALMENTE EN BLANCO

1 INTRODUCCIÓN

Este manual se refiere a los siguientes dispositivos médicos:

- COMPACT PIEZO LED (citado en el texto como "dispositivo")
- PIEZA DE MANO ESCALADOR SLIM (citado en el texto como "accesorio/s")
- Insertos
- Llave dinamométrica

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 MECTRON¹;
- 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.

ES

» 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, interdentales 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 SLIM

La pieza de mano escalador SLIM 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, interdentales 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 LED 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.

El mango está equipado con una luz LED orientable a 360° y es autoclavable a una temperatura máxima de 135 °C durante un tiempo máximo de 20 minutos

⚠ 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 y sus accesorios deben ser utilizados exclusivamente 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 LED 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 LED y sus accesorios pueden interferir con otros dispositivos cercanos. COMPACT PIEZO LED 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 escrupulosamente 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: 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 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 dilatadores 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: 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
	Señal de advertencia general ^{a)}		Recogida independiente para el desecho de equipos eléctricos y electrónicos.
	Límites para presión atmosférica		Límites de humedad

COMPACT PIEZO LED

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	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.

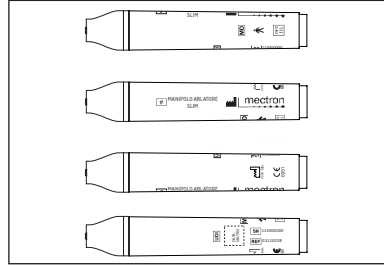
2 DATOS DE IDENTIFICACIÓN

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

2.1 Datos de Identificación de la Pieza de Mano Escariador

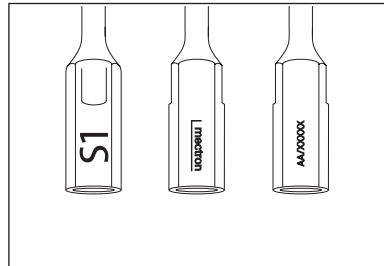
En la pieza de mano están marcados con láser los datos de trazabilidad, incluido el código UDI.

NOTA: La lista completa de los símbolos se encuentra en el *Capítulo 1.5 en la página 7*.



2.2 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 LED 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.

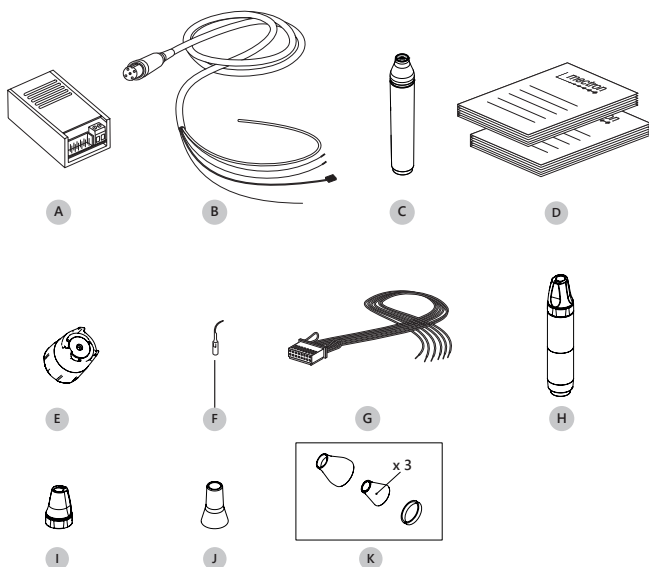
El embalaje del dispositivo sufre los golpes fuertes ya que contiene componentes electrónicos, por esta razón, tanto el transporte como el almacenamiento deben ser realizados con mucha atención.

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

El dispositivo 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 SLIM	Pieza de mano escalador SLIM
D	Manual de uso y mantenimiento Manual de instalación Información: Documentación On-Line	

Componentes		
Ref.	Artículo	Descripción
E	Llave dinamométrica K10	
F	Insertos	
G	Cableado	
H	MANIPOLO ABLATORE LED	Pieza de mano escalador LED
I	Cono delantero para pieza de mano LED	
J	Cono delantero sin luz	
K	Kit de guía de luz	Cono delantero, guía de luz y anillo decorativo para la pieza de mano escariador SLIM

4 USO

4.1 Mandos

COMPACT PIEZO LED ofrece una gama de potencias muy grande: desde un tratamiento perio subgingival en modalidad soft a un detartraje más agresivo. La descripción de los mandos a su disposición para el control de COMPACT PIEZO LED se encuentran en el manual suministrado por el fabricante del equipo dental donde ha sido instalado.

4.2 Encendido y Apagado

Para encender y apagar COMPACT PIEZO LED y su relativa luz LED posicionada en la parte superior de la pieza de mano, consultar el manual suministrado por el fabricante del equipo dental donde ha sido instalado.

4.3 Prescripciones de Seguridad Antes y Durante el Uso

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

⚠ PELIGRO: Uso de insertos no originales Mectron: ello 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 - Escariador ultrasónico. 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 COMPACT PIEZO LED 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 utilizar el dispositivo si la irrigación no funciona.

⚠ 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 indicadas en el *Capítulo 6 en la página 18*. **Usos sucesivos:** Después de un tratamiento, limpiar y esterilizar todas las piezas y componentes reutilizables siguiendo las instrucciones incluidas en el *Capítulo 6 en la página 18*.

⚠ ATENCIÓN: Para utilizar correctamente el dispositivo 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.

⚠ 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 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 dilatadores o instrumentos metálicos que esté utilizando. No ejerza una fuerza excesiva en los insertos durante el uso.

⚠ 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 enfrien 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.

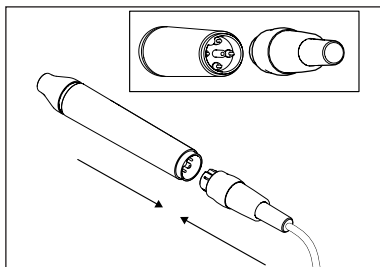
⚠ PELIGRO: Durante la intervención en el paciente, no realizar ninguna actividad de mantenimiento en el sistema.

⚠ PELIGRO: Control de las infecciones. Después de una prolongada inactividad del equipo dental, realizar un ciclo de limpieza de los circuitos de agua tal y como se indica en el manual de uso del fabricante del equipo dental.

4.4 Instrucciones de Uso

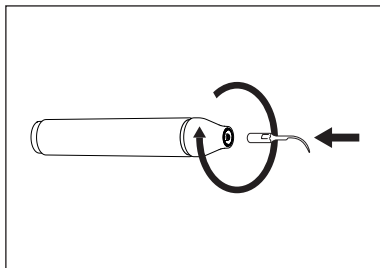
Introducir correctamente la pieza de mano escariador en su cable, haciendo coincidir la muesca de alineación en el conector de la pieza de mano con la ranura del conector del cable. Verificar que los contactos eléctricos de ambos estén perfectamente secos y eventualmente secarlos soplando aire comprimido;

1



Enroscar el inserto seleccionado en la pieza de mano COMPACT PIEZO LED hasta ponerlo en tope;

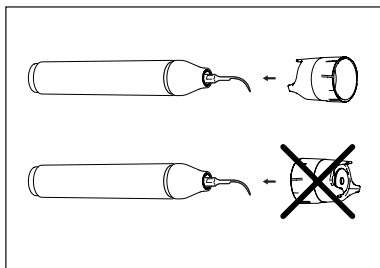
2



Apretar el inserto utilizando la llave dinamométrica Mectron. Para la correcta utilización de la llave dinamométrica Mectron, operar como se indica a continuación:

3

- Introducir el inserto en la llave dinamométrica MECTRON tal y como se muestra en la figura;

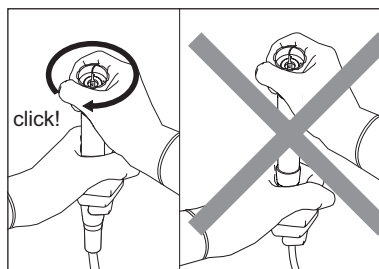


- Sujetar firmemente el cuerpo de la pieza de mano;

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

- 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);
- El inserto está ahora perfectamente apretado;

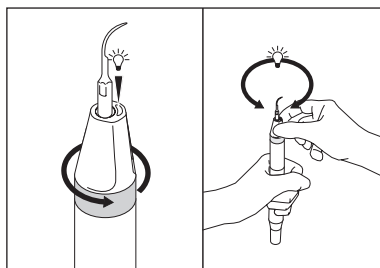
4



La posición de la luz de LED en el terminal anterior de la "MANIPOLO ABLATORE LED" es regulable de la siguiente manera:

- Sujetar el cuerpo de la pieza de mano y aflojar ligeramente la abrazadera de metal situada en la base del terminal anterior girándola en sentido contrario a las agujas del reloj;
- Girar el terminal anterior para colocar la luz de LED en la posición deseada y necesaria;
- Para fijar la posición apretar la abrazadera de metal girando en sentido de las agujas del reloj.

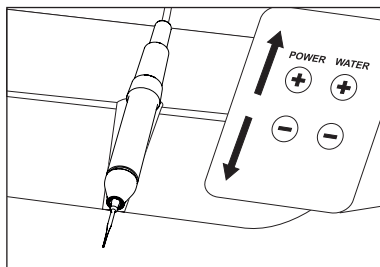
5



Seleccionar el nivel de potencia e irrigación deseado según las indicaciones proporcionadas por el fabricante del equipo dental.

NOTA: Activar la función WATER para realizar un tratamiento que requiere irrigación y desactivarla para realizar un tratamiento que no requiere irrigación.

5



Activar el funcionamiento de COMPACT PIEZO LED.

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

7

8

ES

4.5 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.
- Antes de iniciar la intervención, apriete correctamente el inserto en la pieza de mano utilizando una llave dinamométrica.
- 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 micropiezo, 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.
- Asegurarse siempre de que las partes roscadas del inserto y de la pieza de mano estén perfectamente limpias - Véase *Capítulo 6 en la página 19* - el Manual de Limpieza y Esterilización.
- 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 los 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.

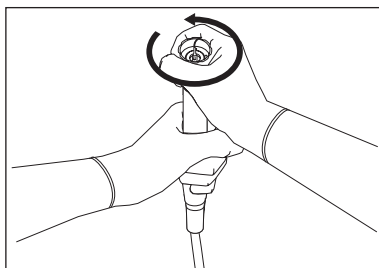
5 DESEMBALAJE DE LAS PIEZAS PARA LA LIMPIEZA Y LA ESTERILIZACIÓN

Antes de efectuar los procedimientos de limpieza descritos en el *Capítulo 6 en la página 19*, desconecte todos los accesorios y los componentes de COMPACT PIEZO LED.

⚠ 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.

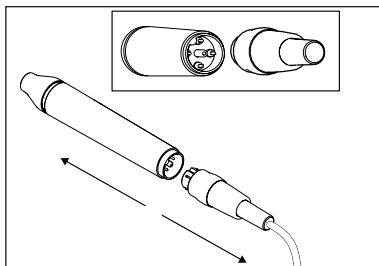
Si está presente, desenroscar el inserto de la pieza de mano utilizando la llave dinamométrica;

1



Desconecte la pieza de mano del respectivo cable;

2



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

ES

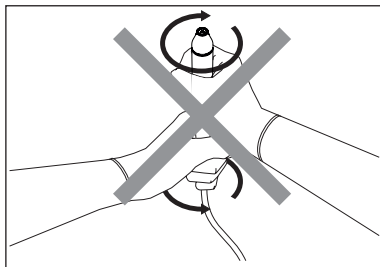
Desenroscar el terminal delantero de la pieza de mano.

⚠ 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.

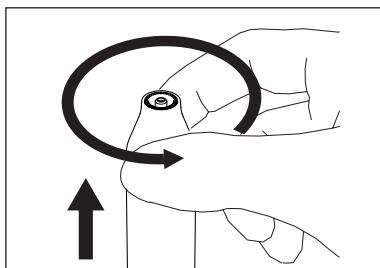
NOTA: En el "Cono delantero para pieza de mano LED" la abrazadera metálica no se puede separar del cono de plástico.

Retire la guía de luz del terminal delantero;

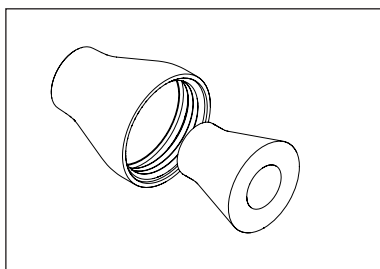
3



4



5



6 LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

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

 **ATENCIÓN:** Para desinfectar los componentes del dispositivo, se recomienda utilizar soluciones desinfectantes a base de agua, con pH neutro (pH 7).

NO USAR como agentes desinfectantes:

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

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

El fabricante no se hace responsable por los daños causados por las sustancias mencionadas anteriormente. En caso de daños causados por tales sustancias, no se podrá hacer uso de la Garantía.

6.1 Limpieza de los Componentes Esterilizables

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.

Las piezas del dispositivo que pueden esterilizarse son:

- Pieza de mano escalador;
- Terminal delantero escalador;
- Insertos;
- Llave de apriete insertos.

Antes de proceder con las operaciones de control de la limpieza (*Capítulo 6.2 en la página 30*), secado y lubricación (*Capítulo 6.3 en la página 31*) y también esterilización (*Capítulo 6.4 en la página 32*), dependiendo de

las necesidades, es necesario escoger uno de tres métodos de limpieza posibles, que se explican y detallan en los subcapítulos sucesivos.

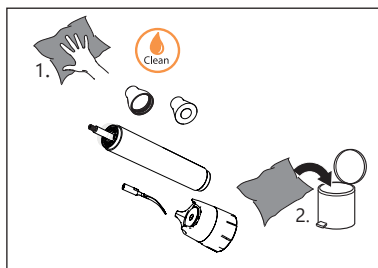
⚠ ATENCIÓN: Las instrucciones que se proporcionan seguidamente han sido validadas por el fabricante del dispositivo médico como CAPACES de preparar un dispositivo médico para su reutilización. El responsable del proceso será quien deberá garantizar que los procesos repetidos se realicen de manera eficaz utilizando los dispositivos, 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.

6.1.1 Pre-limpieza

Después de seguir las indicaciones proporcionadas en el *Capítulo 5 en la página 17*, proceder de la siguiente manera:

Limpiar completamente las superficies externas con toallitas listas para usar libres de aldehídos (con menos del 35% de alcohol) hasta que estén visiblemente limpias. Asegurarse de que las superficies estén suficientemente humedecidas. Anotar el tiempo de acción del detergente según lo indicado por el fabricante.

1



6.1.2 Limpieza Manual

La limpieza manual podrá ser efectuada como alternativa a la limpieza automática descrita en el Capítulo 6.1.3 en la página 28.

» MATERIAL NECESARIO

- Detergente enzimático de pH 6-9;
- 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

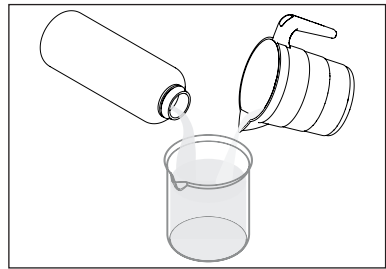
PROCEDIMIENTO

Preparar una solución de detergente enzimático^{a)} de pH 6-9, según las instrucciones del fabricante (usarse preferiblemente agua tibia).

⚠ 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

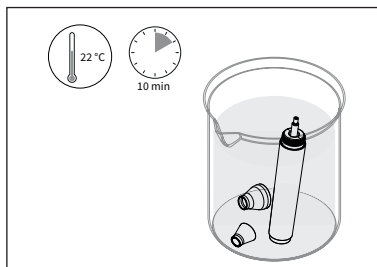


6.1.2.1 Pieza de Mano Escalador

Sumergir completamente la pieza de mano escariador, el terminal delantero y la guía de luz en la solución enzimática⁹⁾. Dejar en remojo durante 10 minutos a $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$;

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

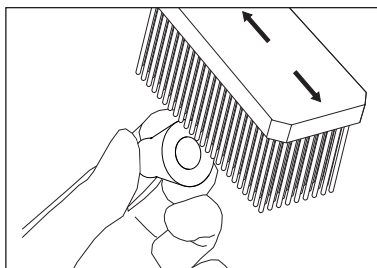
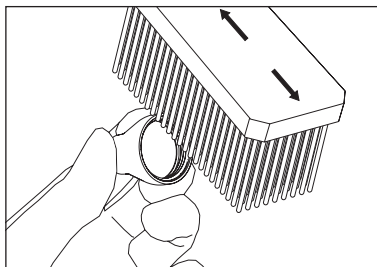
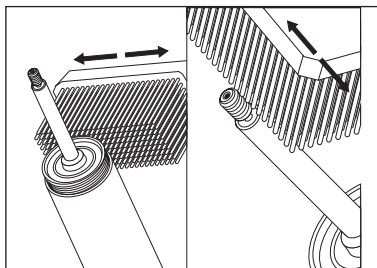
2



3

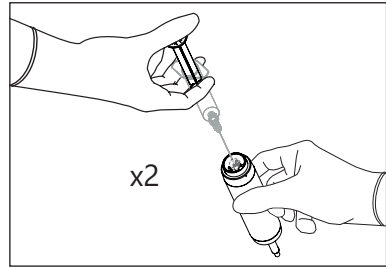
Cepillar delicadamente, durante al menos 20 segundos, toda la superficie de la pieza de mano escariador, del terminal delantero y de la guía de luz con un cepillo de cerdas suaves de nylon, con especial atención a las zonas:

- roscado de la pieza del escariador;
- vástago en titanio;
- terminal anterior en sus componentes externos e internos;
- guía de luz en las partes internas y externas.



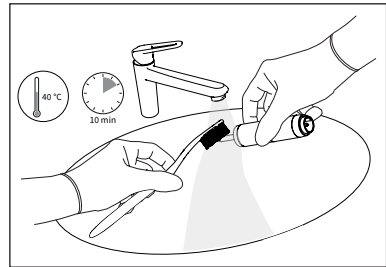
Enjuagar el canal interno de la pieza de mano escariador con una jeringa de 20 ml anteriormente llenada con un nueva solución enzimática. Repetir dos veces;

4



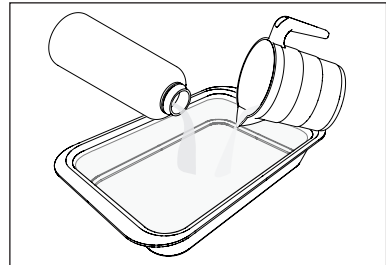
Quitar la pieza de mano, el terminal delantero y la guía de luz de la solución enzimática y cepillar delicadamente las superficies con el cepillo de cerdas suaves de nylon bajo agua caliente ($40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) corriente, durante al menos 10 minutos;

5



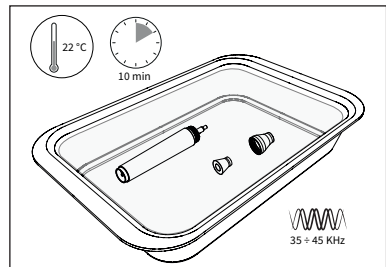
Llenar la cuba de ultrasonidos con la solución de detergente enzimático preparada según las indicaciones del fabricante. Utilizar agua a temperatura ambiente ($22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$);

6



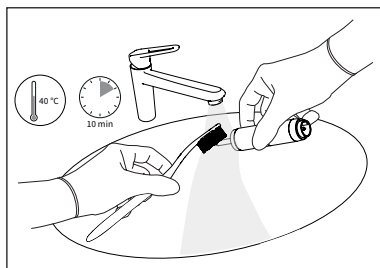
Colocar la pieza de mano escariador, el terminal delantero y la guía de luz en la cuba de ultrasonidos sumergidos por la solución de detergente enzimático a $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y realizar un ciclo de al menos 10 minutos;

7



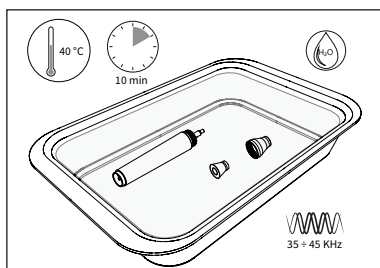
8

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 ($40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$) corriente, durante al menos 10 minutos;



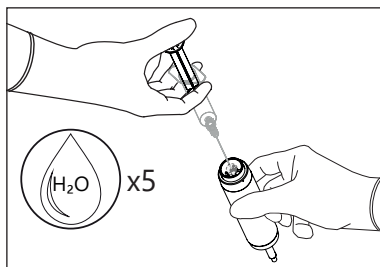
9

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



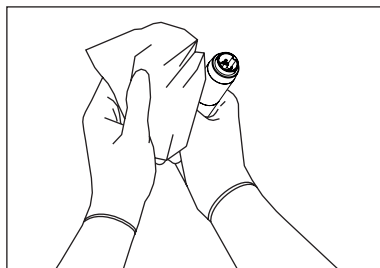
10

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



11

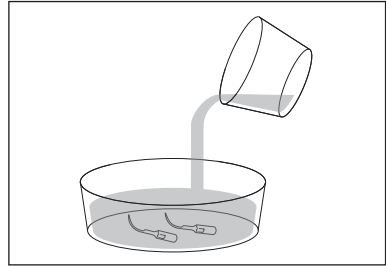
Secar la superficie de la pieza de mano escariador, del terminal delantero y de la guía de luz con un paño limpio, no abrasivo y que desprende pocas fibras.



6.1.2.2 Insertos

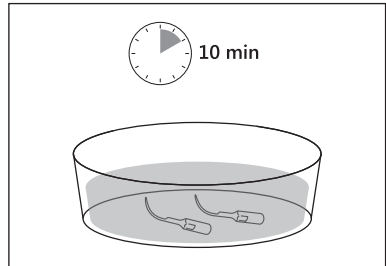
Colocar el inserto en un recipiente limpio, añadir suficiente solución en el recipiente para cubrir el inserto.

12



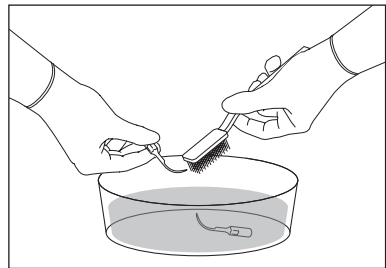
Dejar en remojo en la solución de detergente enzimático durante al menos 10 minutos. Este proceso reduce la cantidad de sangre, proteínas y moco presentes en el inserto.

13



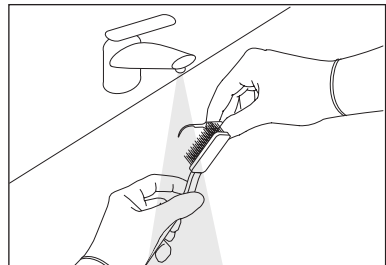
Durante la inmersión en la solución enzimática, cepillar suavemente la superficie del inserto con un cepillo de cerdas suaves de nailon para eliminar todas las trazas de suciedad visibles. Utilizar un cepillo limpio de cerdas suaves de nailon para las superficies externas y un limpiador limpio de cerdas suaves de nailon para las cavidades internas y las ranuras. Limpiar cuidadosamente las zonas difíciles, como los bordes afilados y, en particular, los intersticios entre las cúspides de corte.

14



Retirar el dispositivo a limpiar de la solución detergente enzimático.

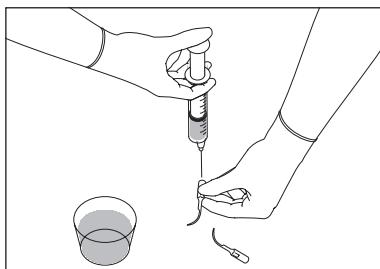
15



Enjuagar el inserto bajo agua corriente y cepillar el dispositivo con un cepillo limpio de cerdas suaves de nailon durante al menos 1 minuto. Repetir este procedimiento hasta eliminar toda la suciedad visible.

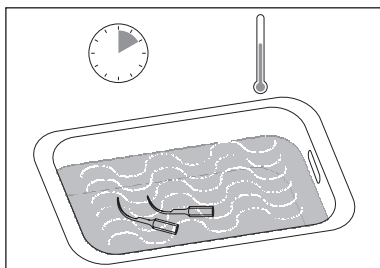
Con una jeringa (mín. 20 ml), inyectar tres veces la solución de detergente enzimático dentro de la cavidad del inserto para eliminar eficazmente los residuos de la superficie interna.

16



Colocar el inserto en la canasta de la bañera de ultrasonido a temperatura ambiente; sumergir completamente el inserto en solución de detergente enzimático^{a)} fresca (ver punto 1) y sonicar durante al menos 10 minutos.

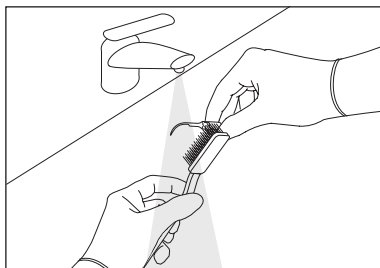
17



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

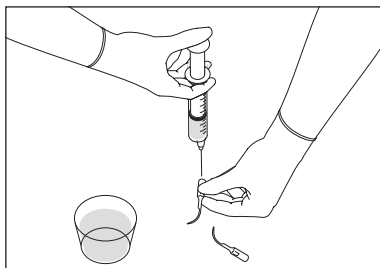
Cepillar nuevamente, suavemente, la superficie del inserto con un cepillo de cerdas suaves de nailon. Enjuagar el inserto bajo agua corriente y cepillar el dispositivo con un cepillo limpio de cerdas suaves de nailon durante al menos 1 minuto.

18



Enjuagar el lumen inyectando tres veces agua desmineralizada usando una jeringa de 20 ml y luego colocar el inserto en un recipiente limpio cubierto de agua desmineralizada durante al menos 1 minuto.

19

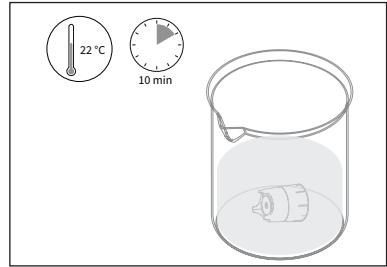


6.1.2.3 Llave de Apriete Insertos

Colocar la llave de torque en un recipiente limpio, añadir suficiente solución en el recipiente para cubrir la llave de torque.

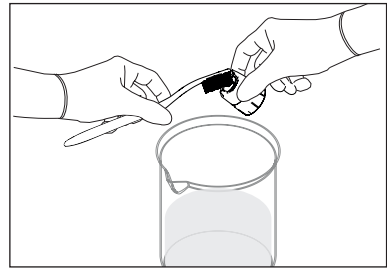
Dejar en remojo la llave de torque en la solución de detergente enzimático durante al menos 10 minutos.

20



Después de la inmersión en la solución enzimática, cepillar suavemente la superficie de la llave de torque con un cepillo de cerdas suaves de nailon para eliminar todas las trazas de suciedad visible en las partes externas e internas (durante al menos 2 minutos, prestando mayor atención al lumen).

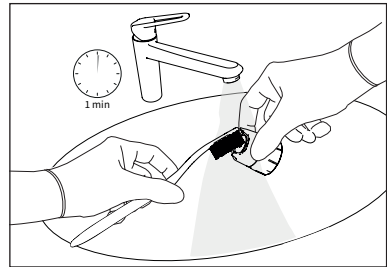
21



Retirar la llave de torque de la solución de limpieza enzimática.

22

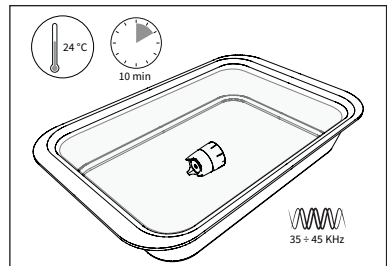
Enjuagar la llave de torque bajo agua corriente y cepillarla con un cepillo de cerdas suaves de nailon limpio durante al menos 1 minuto. Utilizar un cepillo limpio para cepillar las cavidades internas y los rincones bajo agua corriente.



Preparar una solución de detergente enzimático con pH de 6 a 9, según las instrucciones del fabricante (preferiblemente usar agua del grifo).

Colocar la llave de torque en una bandeja de instrumentos de acero inoxidable; colocar la bandeja en el tanque de ultrasonido; sumergir completamente la llave en una solución de detergente enzimático^{a)} fresca (ver paso 1) y sonicar durante al menos 10 minutos.

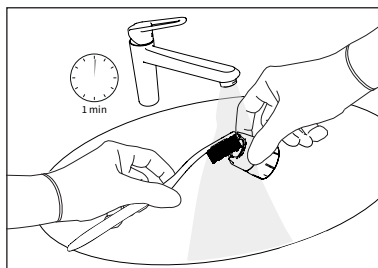
23



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

Enjuagar la llave de torque bajo agua corriente y cepillar el dispositivo con un cepillo de cerdas suaves de nailon limpio durante al menos 1 minuto. Utilizar un cepillo limpio para cepillar las cavidades internas y los rincones bajo agua corriente. Enjuagar/sumergir la llave de torque en agua desmineralizada durante al menos 1 minuto.

24



6.1.3 Limpieza Automática

La limpieza automática podrá ser efectuada como alternativa a la limpieza manual descrita en el Capítulo 6.1.2 en la página 21.

» MATERIAL NECESARIO

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

OTA: Asegurarse de que los componentes están bien fijados en la cesta y no se pueden 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.

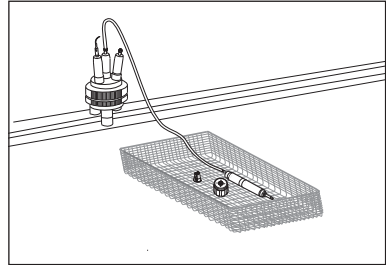
⚠ ATENCIÓN: La pieza de mano escalador, por su conformación puede rodar. Por lo tanto, cuando no se está utilizando la pieza de mano escalador, es preciso colocarla en su soporte.

NOTA: El inserto y la llave deben procesarse por separado. No dejar el inserto dentro de la llave.

» PROCEDIMIENTO

Coloque los componentes en una cesta metálica. 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.

1



2

Secuencia y parámetros aplicables al ciclo:

- 3 min, Prelavado con agua desionizada fría;
- 5 min, Lavado con detergente alcalino y agua desionizada a $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($131^{\circ}\text{F} \pm 3.6^{\circ}\text{F}$);
- 2 min, Neutralización con solución adecuada y agua desionizada a $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($104^{\circ}\text{F} \pm 3.6^{\circ}\text{F}$);
- 2 min, Enjuague con agua desionizada fría a $32^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($89.6^{\circ}\text{F} \pm 3.6^{\circ}\text{F}$);
- 5 min, Termodesinfección a 93°C (199.4°F) 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°C (194°F) durante 5min determina un valor A0 3000.

6.2 Control de Limpieza

» MATERIAL NECESARIO

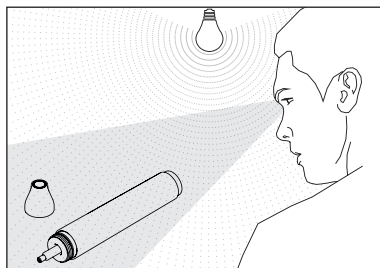
- Fuente luminosa;
- Lupa 2,5X.

» PROCEDIMIENTO

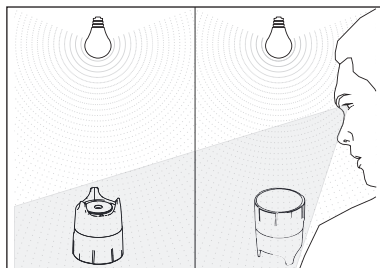
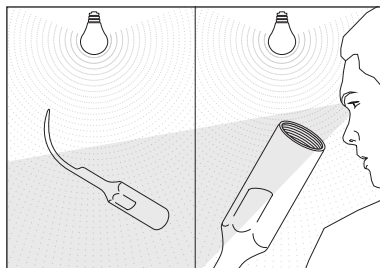
Una vez finalizadas las operaciones de limpieza, compruebe que la pieza de mano escalador y del terminal escalador delantero bajo una fuente de luz adecuada, posiblemente con una lupa de 2,5X, prestando atención a los detalles que puedan ocultar residuos de suciedad (roscados, cavidades, ranuras) y, 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;

Repita las operaciones de control para los otros componentes (insertos, llaves de apriete insertos) repitiendo de ser necesario el ciclo de limpieza.

1



2



6.3 Secado y Lubricación

» MATERIAL NECESARIO

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

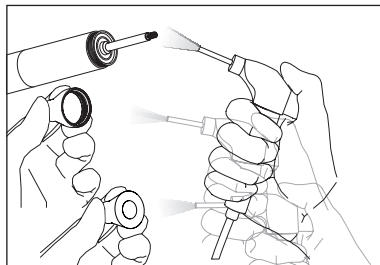
» PROCEDIMIENTO

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

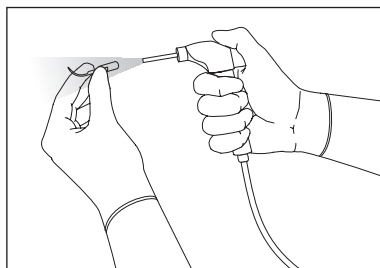
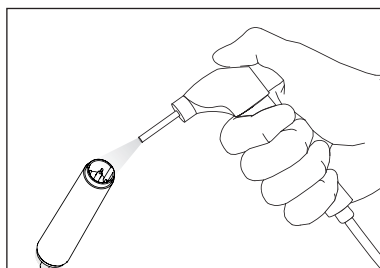
⚠ ATENCIÓN: Los contactos eléctricos de la pieza de mano escalador deben estar secos tanto antes como al final del ciclo de esterilización, antes de conectar el cable al dispositivo. Asegurarse siempre de que los contactos eléctricos del conector estén perfectamente secos y eventualmente secarlos soplando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

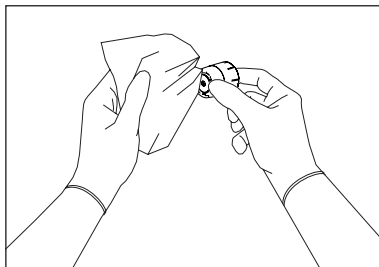


2



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

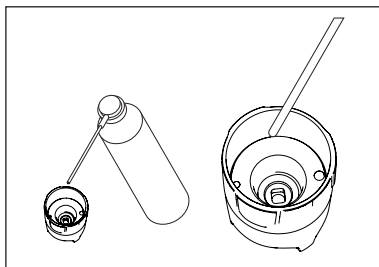
3



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

4

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

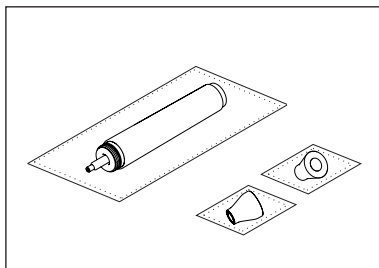


6.4 Esterilización

» PREPARACIÓN

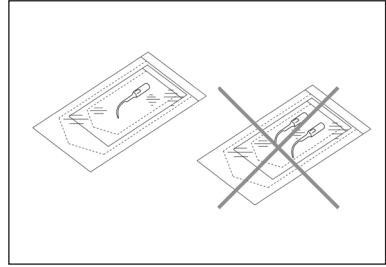
Sellar por separado la pieza de mano escalador (sin insertos), el terminal anterior del escalador y la guía de luz, por separado, en bolsas de esterilización desechables.

1



Sellar por separado los insertos en bolsas de esterilización desechable.

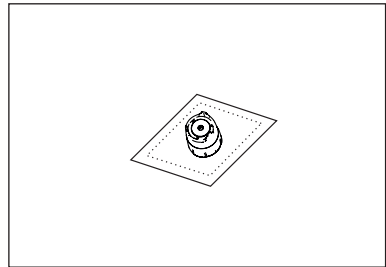
2



ES

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

3



6.4.1 Método de Esterilización

La pieza de mano escalador y los demás componentes esterilizables está fabricados con materiales que resisten a una temperatura máxima de 135 °C (275 °F) durante un tiempo máximo de 20 minutos.

Después de embolsar por separado tanto la pieza de mano del escalador como los demás componentes esterilizables, realice 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.

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

- **Tipo de ciclo:** 3 veces Pre-vacum
- **Temperatura mínima de esterilización:** 132°C (intervalo 0 °C ÷ +3 °C (270 °F ÷ 275 °F)).
- **Tiempo mínimo de esterilización:** 4 minutos.

- **Tiempo mínimo de secado:** 20 minutos.

Todas las fases de esterilización deben ser realizadas por el operador de acuerdo con las normas de revisión vigentes: UNI EN ISO 17665-1, UNI 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 (273 °F);
- Tiempo: 3 minutos.

7 MANTENIMIENTO PERIÓDICO

1. Antes de realizar cualquier intervención de mantenimiento apagar siempre el aparato;
2. Verificar periódicamente el cable de la pieza de mano escariador. Si presenta roturas o deterioro del material, contactar con el fabricante del equipo dental para la sustitución

8 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 LED 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 dispositivos 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.

9 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 LED. 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
Aparato 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
Frecuencia de trabajo	Barrido automático De 24 KHz a 36 KHz
Potencia	Se puede regular según las indicaciones proporcionadas por el fabricante del equipo dental.
Alimentación agua	Se puede regular según las indicaciones proporcionadas por el fabricante del equipo dental. Presión de ejercicio entre 1 y 6 bares.
Sistema LED de la pieza de mano	Se puede regular según las indicaciones proporcionadas por el fabricante del equipo dental Potencia luz led blanca, libre de riesgo según la norma IEC/EN 62471.
Protecciones del circuito APC	Ausencia pieza de mano; Interrupción cable cordón; El inserto no está apretado correctamente o está roto.
Condiciones Operativas	de 10 °C a 40 °C (50 °F-104 °F) Humedad relativa del 30 % al 75 % Presión del aire P: 800hPa/1060hPa
Condiciones de transporte y de almacenamiento	de -10 °C a 60 °C (14 °F-140 °F) Humedad relativa del 10% al 90% Presión del aire P: 500hPa/1060hPa
Altitud	inferior o igual a 2000 metros

9.1 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 LED 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 LED 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.

9.2 Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas

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

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

9.3 Partes Accesibles de la Envoltura

COMPACT PIEZO LED con los respectivos accesorios está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario de COMPACT PIEZO LED 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 electroestáticas (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 9.5 en la página 42</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 9.6 en la página 43</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 LED, debe estar situada a menos de 0,1 m del plano vertical del área del campo uniforme en la misma dirección que COMPACT PIEZO LED.

b) COMPACT PIEZO LED 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.

9.4 Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética

9.4.1 Conexión Potencia A.C. de Entrada

COMPACT PIEZO LED con los respectivos accesorios está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario de COMPACT PIEZO LED 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 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)}	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) 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 LED 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

9.4.2 Puntos de Contacto con el Paciente

COMPACT PIEZO LED con los respectivos accesorios está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario de COMPACT PIEZO LED 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

9.4.3 Partes Accesibles a las Señales de Entrada / Salida

COMPACT PIEZO LED con los respectivos accesorios está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario de COMPACT PIEZO LED 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 electroestáticas (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 ^{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 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

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

COMPACT PIEZO LED 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 LED 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 LED, 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						

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 LED 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 LED, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede verificarse la degradación de las prestaciones de estos aparatos.

ES

9.6 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.

10 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

10.1 Solución Rápida de los Problemas

ES

Problema	Posible Causa	Solución
El dispositivo está encendido pero no trabaja (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
	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
Durante el funcionamiento se produce un pitido ligero procedente de la pieza de mano escariador.	El circuito de irrigación no ha sido llenado por completo	Llenar el circuito de irrigación
	El inserto no está apretado correctamente en la pieza de mano	Desenroscar y enroscar correctamente el inserto mediante la llave dinamométrica Mectron (Véase Capítulo 4.4 en la página 14)
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

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 4.4 en la página 14</i>)
	El inserto está estropeado, deteriorado o deformado	Reemplazar el inserto por otro nuevo
	Mantenimiento escaso del inserto	Limpiar correctamente el inserto (véase <i>Capítulo 6 en la página 19</i>)

10.2 Envío a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron

n 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 indicadas en el *Capítulo 6 en la página 18*.

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 debe ser restituido adecuadamente embalado acompañado de todos los componentes y de una tarjeta 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 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.

11 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 LED, 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 a las prescripciones indicadas en el *Capítulo 9* en la *página 35*.

- 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 restituir, a sus expensas, el dispositivo a reparar al revendedor/importador MECTRON donde ha comprado el producto.

El dispositivo debe ser restituido en conjunto al embalaje original, acompañado de todos los accesorios y por una ficha 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 / Państwowa 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

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

Rivenditore - Reseller - Revendeur - Revendedor - Wiederverkäufer