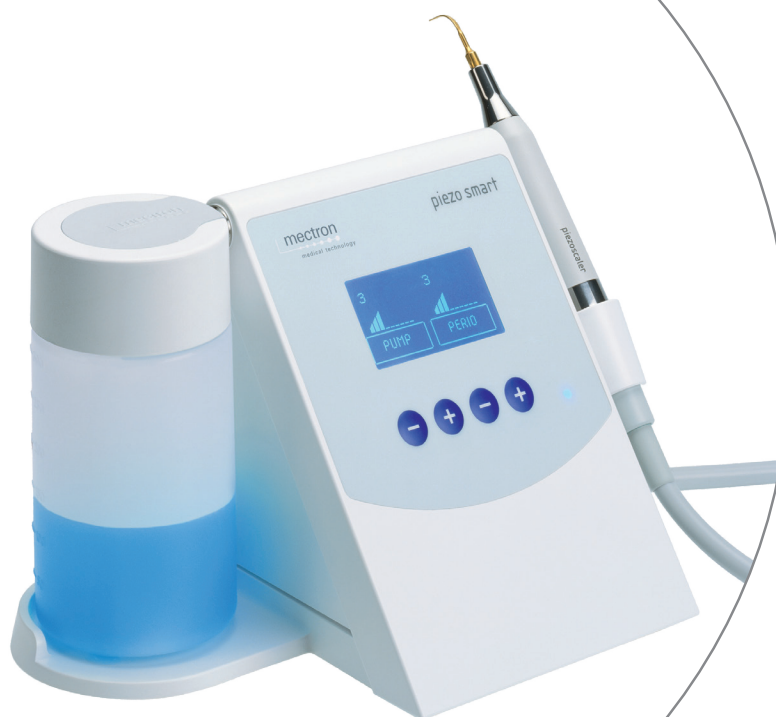


mectron

medical technology

Español

# piezo smart



Manual de uso y mantenimiento

CE  
0476

# Sumario

<b>00.0</b>	<b>Introducción</b>	<b>3</b>
00.1	Premisa	3
00.2	Descripción del aparato	3
00.3	Destino de uso	4
00.4	Prescripciones de seguridad	4
<b>01.0</b>	<b>Datos de identificación</b>	<b>6</b>
01.1	Datos de identificación	6
01.2	Placa de identificación del aparato	6
01.3	Placa de identificación de la pieza de mano del ablator	6
<b>02.0</b>	<b>Ensayo</b>	<b>7</b>
02.1	Ensayo del aparato	7
<b>03.0</b>	<b>Entrega</b>	<b>7</b>
03.1	Entrega del aparato	7
03.2	Lista de materiales en dotación estándar	8
<b>04.0</b>	<b>Instalación</b>	<b>8</b>
04.1	Prescripciones de seguridad en la fase de instalación	8
04.2	Instalación bomba peristáltica	11
04.3	Conexión del aparato	11
04.4	Preparación del frasco	13
04.5	Instalación del frasco en el aparato	13
04.6	Quitar el frasco desde el aparato	13
<b>05.0</b>	<b>Uso</b>	<b>14</b>
05.1	Mandos	14
05.2	Encendido y apagado	15
05.3	Descripción display y funciones	15
05.4	Prescripciones de seguridad en la fase de uso	16
05.5	Protecciones y alarmas	17
05.6	Instrucciones para el uso	18
05.7	Control de desgaste de los insertos	18
<b>06.0</b>	<b>Limpieza, desinfección, esterilización</b>	<b>19</b>
06.1	Función CLEAN - Limpieza circuito líquido	19
06.2	Limpieza y desinfección del involucro del aparato	20
06.3	Limpieza y desinfección	20
06.4	Procedimientos de esterilización	20
06.5	Limpieza y esterilización en autoclave de la pieza de mano del dispositivo ablativo	21
06.6	Limpieza y esterilización en autoclave de los insertos	22
06.7	Limpieza y esterilización en autoclave de la llave de apriete de los insertos	22
<b>07.0</b>	<b>Mantenimiento periódico</b>	<b>23</b>
07.1	Limpieza del circuito del agua	23
07.2	Alimentador externo	23
07.3	Sustitución de la bomba peristáltica	23
<b>08.0</b>	<b>Modalidades y precauciones para la eliminación</b>	<b>23</b>
<b>09.0</b>	<b>Insertos para ablator Mectron y su uso</b>	<b>24</b>
<b>10.0</b>	<b>Solución inconvenientes</b>	<b>25</b>
10.1	Modalidad para el envío en asistencia del aparato, de los insertos y de los accesorios	28
<b>11.0</b>	<b>Símbolos</b>	<b>28</b>
<b>12.0</b>	<b>Datos técnicos</b>	<b>29</b>
12.1	Compatibilidad electromagnética EN 60601-1-2	30
<b>13.0</b>	<b>Garantía</b>	<b>34</b>

## 00.1 Premisa

**Leer atentamente el presente manual antes de proceder a las operaciones de instalación, uso, mantenimiento u otras intervenciones en el aparato.**

Mantener el presente manual siempre al alcance de la mano.

**Importante:** Para evitar daños a personas o cosas, leer con particular atención todos los párrafos "Prescripciones de seguridad" presentes en el manual. Las prescripciones de seguridad se clasifican según su gravedad con las siguientes indicaciones:

**⚠ PELIGRO (siempre con referencia a daños a personas);**

**⚠ ATENCIÓN (con referencia a posibles daños a cosas).**

El objeto del presente manual es que el operador conozca las prescripciones de seguridad, los procedimientos de instalación, las instrucciones para un uso y mantenimiento correctos del aparato.

Por ningún motivo el usuario está autorizado a modificar el aparato.

Por cualquier anomalía detectada, dirigirse a un Centro de Asistencia Mectron.

Cualquier intento de forzamiento, modificación por parte del usuario o por personal no autorizado, invalida la garantía y libera a la Empresa Constructora de responder por cualquier daño a personas o cosas.

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

MECTRON se compromete a la continua actualización de sus productos con posibles modificaciones a componentes del aparato. En el caso se detecten discordancias entre lo descrito en el presente manual y el equipo en vuestro poder, solicite aclaraciones a su Revendedor o al Servicio Posventa de MECTRON.

Se prohíbe el uso del presente manual, para objetivos diferentes de aquéllos estrictamente relacionados con la instalación, el uso y el mantenimiento del aparato.

## 00.2 Descripción del aparato

El piezo smart es un modernísimo ablator piezoeléctrico de ultrasonidos que permite utilizar la técnica de los ultrasonidos en el campo odontológico. Ha sido construido con las tecnologías más avanzadas. El aparato está dotado de un circuito de sintonía automática que compensa el desgaste de los insertos permitiendo operar siempre en condiciones de máxima eficiencia. La pieza de mano, lavable en autoclave a 135°C, con resonador de titanio está exenta de rotura. El piezo smart puede utilizar la Starlight p (opcional), una lámpara fotopolimerizante para compuestos dentales. La lámpara está conectada al cordón del ablator. El aparato reconoce automáticamente su inserción.

## 00.3 Destino de uso

Con los insertos adecuados se pueden ejecutar los siguientes tratamientos:

- **Scaling:** todos los procedimientos de eliminación de la placa bacteriana y cálculos supragingivales, subgingivales, interdetales y eliminación de manchas;
- **Parodontología:** terapia parodontal para el scaling y el root-planing/debridement sin daño para el parodontio e incluso limpieza e irrigación de la bolsa periodontal;
- **Endodoncia:** todos los tratamientos para preparación de los canales, irrigación, llenado, condensación de la gutapercha y preparación retrógrada;
- **Restauración y actividad protésica:** preparación de las cavidades, retirada de prótesis, condensación de la amalgama, acabado del muñón protésico.

## 00.4 Prescripciones de seguridad

Mectron rechaza cualquier responsabilidad por daños directos o indirectos, a persone o cosas, en los siguientes casos:

- 1 El aparato no es empleado para lo que ha sido previsto.
- 2 El aparato no es utilizado conforme a todas las instrucciones y prescripciones descritas en el presente manual.
- 3 La instalación eléctrica de los locales en los cuales se utiliza el aparato no es conforme a las normas vigentes y a las relativas prescripciones.
- 4 Las operaciones de ensamblaje, extensiones, regulaciones, modificaciones y reparaciones son efectuadas por personal no autorizado por Mectron.
- 5 Las condiciones ambientales de conservación y almacenaje del dispositivo no son conformes a las prescripciones indicadas en la secc. Datos técnicos.
- 6 **⚠ PELIGRO Uso de insertos no originales Mectron:** implica un daño definitivo del roscado de la pieza de mano, afectando al funcionamiento correcto y provocando riesgos de lesiones al paciente. **En este caso, ¡la garantía del fabricante y la homologación del aparato ya no serán válidas!**

### **⚠ PELIGRO: Personal calificado y especializado.**

El aparato debe ser utilizado exclusivamente por personal especializado y oportunamente adiestrado. El empleo del aparato no produce efectos colaterales si es utilizado correctamente.

### **⚠ PELIGRO: Destino de uso.**

Emplear el aparato exclusivamente para el uso para el cual ha sido previsto (ver párrafo "00.3"). No observar estas prescripciones puede provocar graves lesiones al paciente, al operador y daños/averías al dispositivo.

### **⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.**

No utilizar el ablator de tártaro de ultrasonidos en pacientes portadores de estimuladores cardíacos (Pace-maker) u otros dispositivos electrónicos implantables. Esta prescripción vale también para el operador.

### **⚠ PELIGRO: Limpieza, desinfección, esterilización de los productos nuevos o reparados.**

Todos los productos nuevos o reparados se entregan no estériles. Antes del tratamiento todos los productos nuevos o reparados deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse siguiendo escrupulosamente las instrucciones indicadas en el capítulo "06.0".

### **⚠ PELIGRO: Control de las desinfecciones.**

Para la máxima seguridad del paciente y del operador, utilizar exclusivamente accesorios limpios, desinfectados y esterilizados. Seguir escrupulosamente las instrucciones indicadas en el capítulo "06.0".

**⚠ PELIGRO: Usar exclusivamente accesorios y recambios originales Mectron.**

**⚠ ATENCIÓN: Contraindicación.**

No efectuar tratamientos de ablación del tártaro en prótesis de metal o cerámica. Las vibraciones ultrasónicas pueden llevar a la decementación de las prótesis.

**⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.**

No ejecutar tratamientos de scaling sin spray de agua para evitar un sobrecalentamiento del inserto lo cual puede dañar el diente.

Sin spray de agua pueden ejecutarse exclusivamente los tratamientos previstos para los insertos ("Dry Work") sin paso de agua.

**⚠ PELIGRO: Control del estrato del dispositivo antes del tratamiento.**

Controlar siempre que no haya agua debajo del aparato. Antes de cada tratamiento controlar siempre el perfecto funcionamiento del aparato y la eficiencia de los accesorios. Si se detectan anomalías en el funcionamiento, no ejecutar el tratamiento. Si las anomalías se refieren al aparato dirigirse a la asistencia técnica autorizada.

**⚠ PELIGRO: Rotura y desgaste de los insertos.**

Las oscilaciones de alta frecuencia y el desgaste pueden, en algunos casos, llevar a la rotura del inserto. Los insertos cuya forma ha sido variada o bien dañada de alguna manera, se pueden romper durante el uso. Estos insertos no deben utilizarse de ninguna manera. Para evitar la ingestión del fragmento de inserto fracturado es necesario instruir al paciente para que respire con la nariz durante el tratamiento.

**⚠ PELIGRO: No instalar el aparato en un lugar donde existe riesgo de explosiones.**

El aparato no puede operar en ambientes con atmósferas inflamables (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).

# 01.0 Datos de identificación

## 01.1 Datos de identificación

Una descripción exacta del modelo y del número de serie del aparato facilita respuestas rápidas y eficaces sobre el modelo y el número de serie del aparato facilita respuestas rápidas y eficaces de parte de nuestro Servicio Posventa.

Comunicar siempre estos datos cada vez que se pone en contacto con un centro de Asistencia técnica Mectron.

## 01.2 Placa de identificación del aparato

Cada aparato está dotado de una placa de identificación (Fig.1) en la cual se indican las características técnicas y el número de serie. La placa de identificación está situada debajo del aparato. Los datos restantes están incluidos en el presente manual (ver sección "12.0").

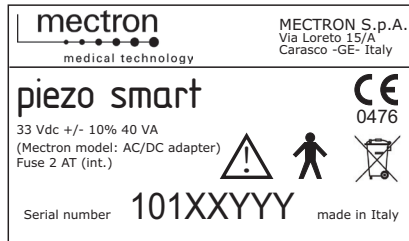


Fig. 1

## 01.3 Placa de identificación de la pieza de mano del ablador

El número de serie de la pieza de manos del ablador está grabada en el conector gris del mismo (Fig.2 – Ref.A).

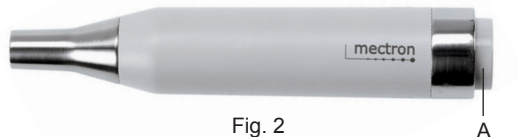


Fig. 2

## 02.0 Ensayo

### 02.1 Ensayo del aparato

Cada uno de los componentes de todos los aparatos producidos por MECTRON son rigurosamente controlados y ensayados.

Durante dicho ensayo los componentes son sometidos ad una serie de ciclos de trabajo.

En esta fase se identifican eventuales funcionamientos incorrectos debidos a componentes defectuosos.

Este procedimiento garantiza un producto funcional y fiable en todos sus componentes.

## 03.0 Entrega

### 03.1 Entrega del aparato

El embalaje del aparato puede dañarse con los impactos fuertes porque contiene componentes electrónicos. Luego tanto el transporte como el almacenaje requieren una cautela particular.

No superponer varias cajas para no aplastar los embalajes que están debajo.

Todo el material despachado por MECTRON ha sido controlado en el momento de la expedición.

El aparato es entregado adecuadamente protegido y embalado.

Al recibir el aparato controlar eventuales daños sufridos durante el transporte y en caso afirmativo presentar reclamo al transportador.

## 03.2 Lista de materiales en dotación estándar

- 1 Cuerpo del aparato (Fig.3 - Ref.A).
- 1 Pieza de mano ablator (Fig.3 - Ref.B).
- 2 Frascos (Fig.3 - Ref.C).
- 1 Llave dinamométrica K6 (Fig.3 - Ref.D).
- 1 Kit de insertos, compuesto por 4 insertos.(Fig.3 - Ref.E).
- 1 Pedal con cable y enchufe (Fig.3 - Ref.F).
- 1 Bomba peristáltica (Fig.3 - Ref.G).
- 1 Alimentador externo (Fig.3 - Ref.H).
- 2 Tapones para frascos (Fig.3 - Ref.I).

Dicha dotación puede variar en caso de campañas promocionales.

## 04.0 Instalación

### 04.1 Prescripciones de seguridad en la fase de instalación

**⚠ PELIGRO:** La instalación eléctrica de los locales en que se instala y utiliza el aparato debe ser conforme a las normas vigentes y a las relativas prescripciones de seguridad eléctrica.

**⚠ PELIGRO:** No instalar el aparato en lugares donde existe el riesgo de explosiones. El aparato no puede operar en áreas donde están presentes atmósferas inflamables (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).

**⚠ PELIGRO:** Instalar el aparato en un lugar protegido contra golpes y contra chorros accidentales de agua o líquidos.

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

**⚠ ATENCIÓN:** El aparato es transferible pero debe ser manejado con cuidado cuando se transporta.

**⚠ ATENCIÓN:** No exponer el aparato a la luz directa del sol o a fuentes de calor UV.



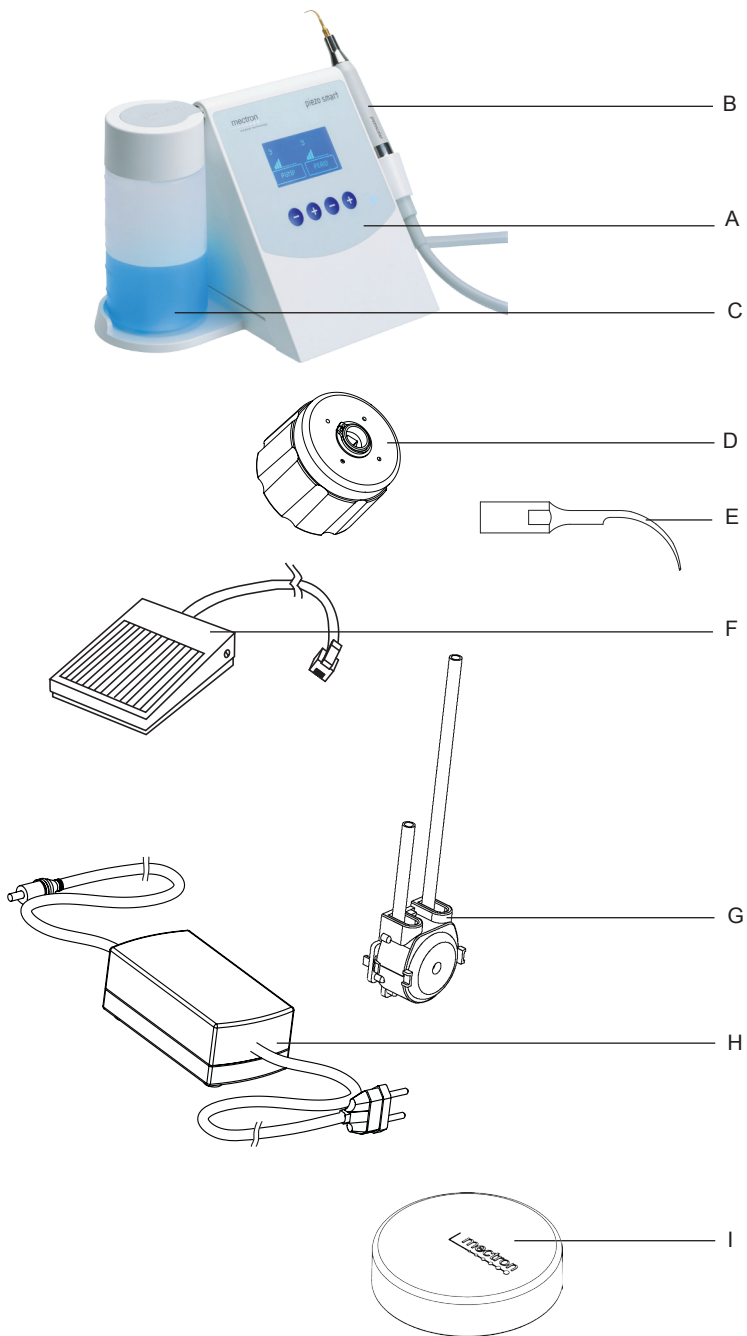


Fig. 3

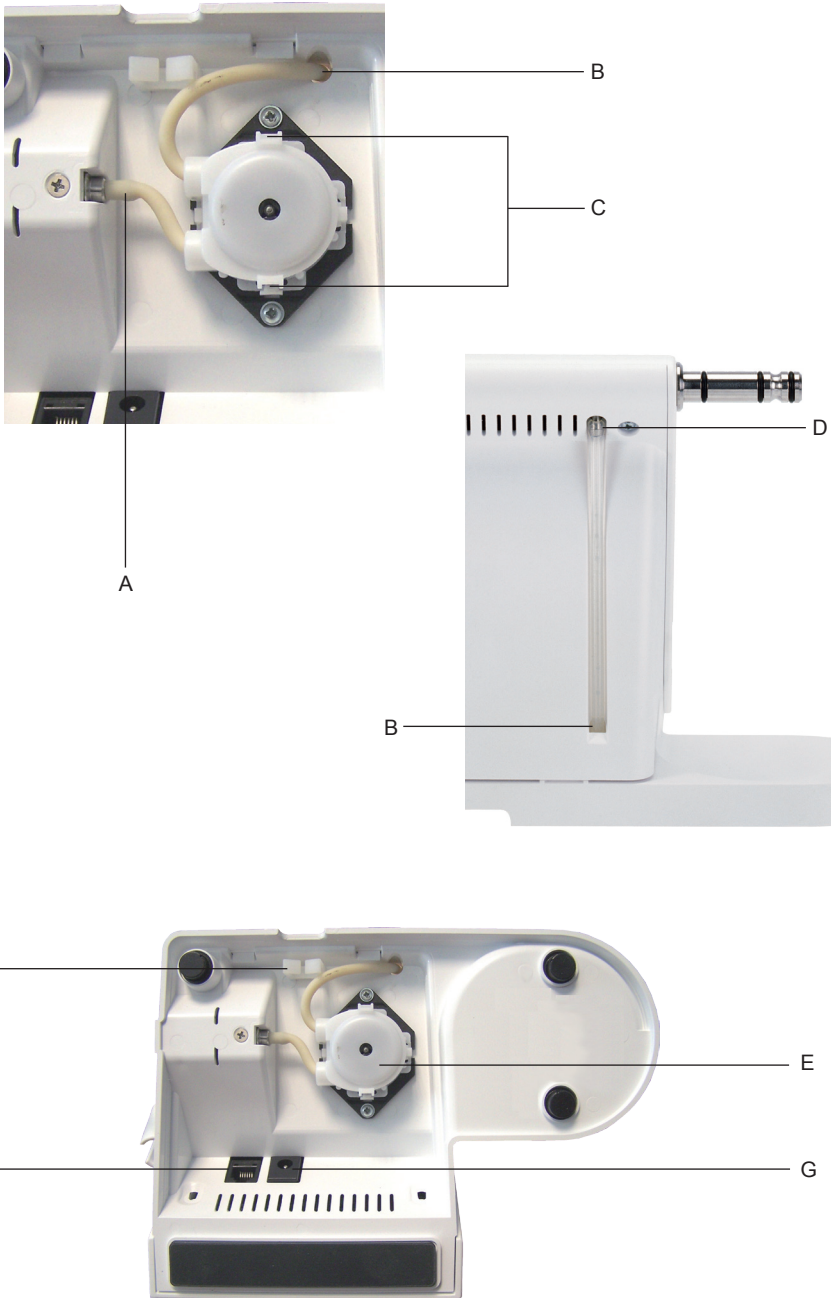


Fig. 4

## 04.2 Instalación bomba peristáltica

**⚠ ATENCIÓN:** Todas las operaciones en la bomba peristáltica deben ser efectuadas con el aparato desconectado de la red eléctrica y sin el frasco del líquido instalado.

- 1 Darle la vuelta al dispositivo;
- 2 Conectar el tubo de la bomba, la extremidad más corta, en la conexión indicada en Fig.4 - Ref.A;
- 3 Fijar la bomba en la base negra como se indica en la Fig.4; se debe oír un click que indica que se ha producido la fijación;
- 4 Pasar el tubo de la bomba, la extremidad más larga, en el orificio indicado en Fig.4 - Ref.B;
- 5 Conectar el tubo en la conexión indicada en Fig.4 - Ref.D.

## 04.3 Conexión del aparato

- 1 Conectar el pedal mediante el enchufe al cuerpo del aparato en la toma del pedal (Fig.4 - Ref.F).
- 2 Introducir el cable de alimentación de la energía eléctrica en su conexión en el cuerpo del aparato (Fig.4 - Ref.G) y, luego, en la toma de pared.  
**⚠ ATENCIÓN:** Verificar que la tensión y frecuencia de la línea de alimentación eléctrica corresponda a los valores indicados en la placa de identificación del alimentador externo.
- 3 Bloquear los cables, pedal y alimentación, en el pasacables indicado en Fig.4 - Ref.H.

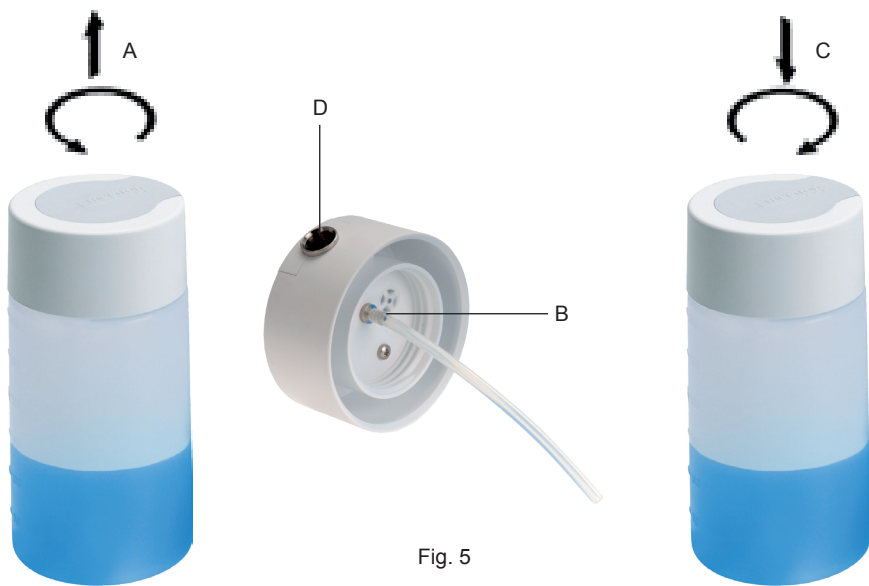


Fig. 5

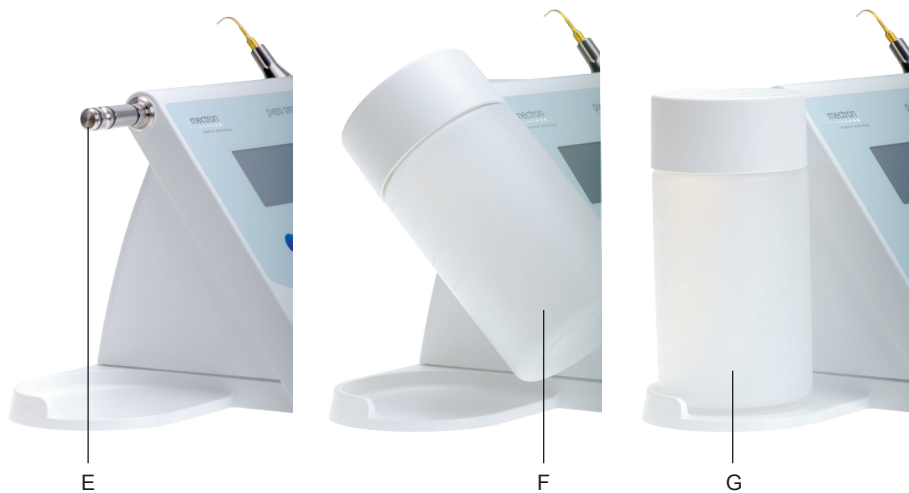


Fig. 6

## 04.4 Preparación del frasco

**⚠ ATENCIÓN:** Cada frasco puede contener líquidos hasta un máximo de 300 ml. cada uno.

- 1 Destornillar el tapón inferior del frasco (Fig.5 - Ref.A);
- 2 Llenar el frasco con el líquido deseado;
- 3 Controlar que el tubo de la parte posterior del tapón esté conectado (Fig.5 - Ref.B);
- 4 Atornillar el tapón en el frasco (Fig.5 - Ref.C).

## 04.5 Instalación del frasco en el aparato

**⚠ ATENCIÓN:** Verificar que el acoplamiento del frasco esté limpio y no presente obstrucciones (Fig.5 - Ref.D).

**⚠ ATENCIÓN:** Verificar que el acoplamiento del frasco del dispositivo esté limpio (Fig.6 - Ref.E).

**⚠ ATENCIÓN:** Verificar que los o-ring presentes en el acoplamiento del frasco no estén dañados (Fig.6 - Ref.E).

- 1 Manteniendo el frasco inclinado en 45° (Fig.6 - Ref.F) acoplar el frasco al dispositivo (Fig.6 - Ref.E) mediante el acoplamiento presente en el tapón (Fig.5 - Ref.D);
- 2 Llevar hasta el tope el acoplamiento del frasco;
- 3 Girar el frasco hacia abajo llevándolo a la posición vertical (Fig.6 - Ref.F).

## 04.6 Quitar el frasco desde el aparato

**⚠ ATENCIÓN:** No volcar el frasco, el tapón no es estanco. La salida de solución fisiológica o líquido agresivo puede causar daños a las superficies.

- 1 Girar el frasco hacia arriba llevándolo a una inclinación de 45° (Fig.6 - Ref.F).
- 2 Extraer el frasco.
- 3 Para conservar mejor el líquido, sustituir el tapón del frasco con acoplamiento con uno sin acoplamiento (Fig.3 - Ref.I).

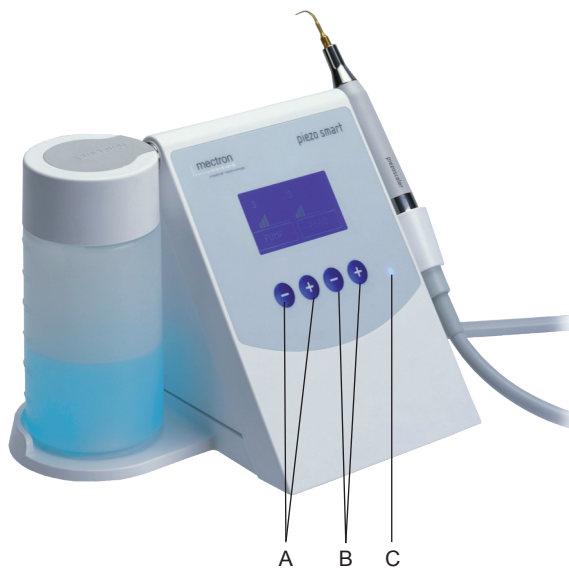


Fig. 7

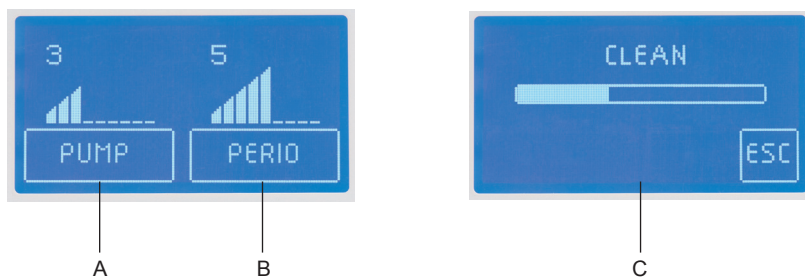


Fig. 8

## 05.0 Uso

### 05.1 Mandos

En este párrafo se ilustra el tablero frontal (Fig.7) del piezo smart con el objeto de permitir una inmediata identificación de los mandos descritos en el presente manual.

## Descripción de los mandos

**Ref.A** - Serie de 2 teclas - y +

Función Permite implementar la capacidad de la bomba peristáltica (0-9).

**Ref.B** - Serie de 2 teclas - y +

Función Permite implementar el nivel de potencia deseada (1-9).

**Ref.C** - Luz indicadora led color azul celeste

Función Cuando está encendida indica que el dispositivo está alimentado.

**Ref.A/B** - Serie de 4 teclas - y +

Función Con el dispositivo apagado, presionando cualquier tecla se enciende.

Con el dispositivo encendido, manteniendo presionada cualquier tecla por lo menos 3 segundos, se apaga.

Otros mandos presentes en el aparato son:

El pedal (Fig.3 - Ref.F) para la conformidad.

## 05.2 Encendido y apagado

### Encendido del aparato

- 1 Presionar una de las 4 teclas del frente;
- 2 El aparato se enciende.

### Apagado del aparato

- 1 Mantener presionada por lo menos 3 segundos una de las 4 teclas del frente;
- 2 El aparato se apaga.

**NOTA:** si el dispositivo no se usa por lo menos 5 minutos, se apaga automáticamente.

**NOTA:** si el dispositivo no se apaga correctamente, al encenderlo, en el display aparecerá por algunos segundos **WARNING 35**.

## 05.3 Descripción display y funciones

El display visualiza las implementaciones actuales del instrumento.

Después de la fase de check del sistema se visualizan dos barras de indicación:

- La parte izquierda indica el nivel de capacidad de la bomba peristáltica "PUMP" (Fig.8 - Ref.A).
- La parte derecha indica la potencia del ablator con el nivel correspondiente (Fig.8 - Ref.B).

El aparato permite utilizar tres tipos de niveles:

- De 1 a 2 ENDO
- De 3 a 5 PERIO
- De 6 a 9 SCALER

Utilizar las teclas - y + (Fig.7 - Ref.A) para disminuir o aumentar la capacidad de la bomba peristáltica. En el display varía la indicación (Fig.8 - Ref.A).

Utilizar las teclas - y + (Fig.7 - Ref.B) para disminuir o aumentar la potencia del ablator. En el display varía la indicación (Fig.8 - Ref.B).

## 05.4 Prescripciones de seguridad en la fase de uso

### **⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.**

No utilizar el ablator de ultrasonidos en pacientes portadores de estimuladores cardíacos (Pace-maker) u otros dispositivos electrónicos implantables. Esta prescripción vale también para el operador.

### **⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.**

No ejecutar tratamientos de scaling sin spray de agua para evitar un sobrecalentamiento del inserto que puede provocar daños al diente.

Sin spray de agua pueden ejecutarse exclusivamente los tratamientos previstos para los insertos ("Dry Work") sin paso de agua. Solicitar el catálogo de insertos Mectron.

### **⚠ PELIGRO: Rotura y Desgaste de los Insertos.**

Las oscilaciones de elevada frecuencia y el desgaste pueden, en algunos casos, llevar a la rotura del inserto. Los insertos cuya forma ha sido variada o que han sido dañados en algún modo, pueden romperse durante el uso. Estos insertos no deben utilizarse de ninguna manera. Para evitar la ingestión del fragmento de inserto fracturado, es necesario instruir al paciente para que respire con la nariz durante el tratamiento.

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

Para la máxima seguridad del paciente y del operador después del tratamiento limpiar, desinfectar y esterilizar la pieza de mano piezoeléctrico, los insertos y la llave de apriete. Seguir las instrucciones sobre el argumento disponibles en el capítulo 06.0 "LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ESTERILIZACIÓN".

### **⚠ ATENCIÓN: Contraindicación.**

No efectuar tratamientos de ablación del tártaro en prótesis de metal o cerámica. Las vibraciones ultrasónicas pueden llevar a la decementación de las prótesis.

### **⚠ ATENCIÓN: Contraindicación.**

Después de la esterilización en autoclave de la pieza de mano, antes de usarla esperar que se haya enfriado completamente.

### **⚠ ATENCIÓN: Los contactos eléctricos al interior de los conectores de la pieza de mano y cordón deben estar secos.**

Antes de conectar la pieza de mano al cordón, asegurarse que los contactos eléctricos de ambos conectores estén perfectamente secos, especialmente después del ciclo de esterilización en autoclave. Eventualmente secar los contactos soplando aire con la jeringa.

**⚠ ATENCIÓN:** Después del uso con soluciones agresivas, es necesario un ciclo de limpieza de los tubos y de la pieza de mano con agua destilada con la función clean (Ver párrafo 06.1). Si no se limpian los tubos, la cristalización de las sales puede dañar gravemente el aparato.

**⚠ ATENCIÓN:** En el tratamiento con spray utilizar exclusivamente insertos con paso de líquido.

**⚠ ATENCIÓN:** Para un uso correcto del aparato es necesario presionar el pedal y activarlo con el inserto no apoyado en la parte a tratar de manera que el circuito electrónico pueda reconocer sin interferencias el mejor punto de resonancia del inserto permitiendo de este modo un rendimiento ideal. En caso contrario, el contacto con la parte a tratar u otras superficies antes de la activación puede causar la intervención de las protecciones.



## 05.5 Protecciones y alarmas

El aparato está dotado de un circuito de diagnóstica que permite reconocer la intervención de las protecciones y de las alarmas, que se encuentran señaladas en el display.

- WARNING 1** Señalización de la intervención de la protección general:
- Pieza de mano del Ablator no conectada al aparato;
  - Funcionamiento incorrecto del circuito de sintonía;
  - Pieza de mano averiada.
- WARNING 2** Señalización de la intervención de la protección general:
- Pieza de mano del Ablator no conectada al aparato;
  - Funcionamiento incorrecto del circuito de sintonía;
  - Pieza de mano averiada.
- WARNING 4** Señalización de la intervención de la protección general:
- Funcionamiento incorrecto del circuito de sintonía;
  - Pieza de mano averiada.
- WARNING 5** Señalización de la intervención de la protección exploración sintonía fallida:
- Inserto no apretado correctamente en la pieza de mano;
  - Inserto gastado, roto o deformado;
  - Los contactos eléctricos del cordón y/o de la pieza de mano están mojados;
  - Sobrecalentamiento pieza de mano.
- WARNING 6** Señalización de la intervención de la protección tensión de alimentación fuera de range.
- WARNING 16** Señalización de error de comunicación con el módulo ablator:
- El aparato se apaga. Ponerse en contacto inmediatamente con la asistencia Mectron.
- WARNING 17** Señalización de error de funcionamiento bomba:
- Controlar que la bomba y el tubo estén instalados correctamente;
  - Verificar que no hayan impedimentos a la rotación de la bomba.
- WARNING 18** Señalización error de funcionamiento bomba:
- Ponerse en contacto con la asistencia Mectron.
- WARNING 19** Señalización de error inicialización módulo ablativo:
- El aparato se apaga. Ponerse en contacto inmediatamente con la asistencia Mectron.
- WARNING 21** Señalización de error Checksum alteración firmware módulo ablator:
- El aparato funciona correctamente. Ponerse en contacto apenas posible con la asistencia Mectron;
  - El aparato no funciona correctamente. Ponerse en contacto inmediatamente con la asistencia Mectron suspendiendo el uso.
- WARNING 22** Señalización de error Checksum alteración firmware mainboard:
- El aparato funciona correctamente. Ponerse en contacto apenas posible con la asistencia Mectron;
  - El aparato no funciona correctamente. Ponerse en contacto inmediatamente con la asistencia Mectron suspendiendo el uso.
- WARNING 26** Señalización de intervención protección tensión de alimentación demasiado baja:
- El aparato se apaga. Desconectar el alimentador de la toma y ponerse en contacto inmediatamente con la asistencia Mectron.

**WARNING 27** Señalización de protección tensión de alimentación demasiado alta:  
- El aparato se apaga. Desconectar el alimentador de la toma y ponerse en contacto inmediatamente con la asistencia Mectron.

**WARNING 35** Señalización de apagado anormal:  
- Al final del uso precedente no se ha ejecutado correctamente el procedimiento de apagado;  
- Durante el uso el aparato se ha apagado debido a una interferencia externo.

## 05.6 Instrucciones para el uso

- 1 Insertar correctamente la pieza de mano del ablator en el cordón, verificando que los contactos eléctricos de ambos estén perfectamente secos. Eventualmente secarlos introduciendo aire con la jeringa.
- 2 Atornillar el inserto seleccionado en la pieza de mano del ablator hasta llevarlo al tope (Fig.9 - Ref.A).
- 3 Apretar el inserto con la llave dinamométrica suministrada.  
Para el uso correcto de la llave dinamométrica (Fig.9 - Ref.B) actúe de la siguiente manera:  
- Sujete con fuerza el cuerpo de la pieza de mano;  
⚠ **ATENCIÓN:** No se debe coger la pieza de mano por la parte terminal ni por el cordón, sino sólo por el cuerpo de plástico (Fig.9 - Ref.C) y no debe girarse durante el apriete.  
Gire la llave hacia la derecha hasta el tope de la fricción (el cuerpo externo de la llave gira respecto al cuerpo de la pieza de mano emitiendo señales mecánicas "CLIC").  
- Ahora el inserto está apretado de manera correcta.
- 4 Seleccionar el nivel de potencia deseado utilizando las dos teclas - y + (Fig.7 - Ref.B):  
- De 1 a 2 ENDO  
- De 3 a 5 PERIO  
- De 6 a 9 SCALER.
- 5 Seleccionar el nivel de la velocidad de la bomba peristáltica deseada utilizando las dos teclas - y + (Fig.7 - Ref.A):  
- 0 tratamiento sin líquido  
- de 1 a 9 tratamiento con líquido
- 6 El aparato está dotado de un sofisticado circuito electrónico que permite que el ablator compense el desgaste del inserto, por lo tanto manteniendo siempre una elevada eficiencia del generador de ultrasonidos.
- 7 Al final del tratamiento guardar la pieza de mano del ablator en su asiento.
- 8 Con este aparato se puede utilizar la Starlight p (opcional), una lámpara fotopolimerizante para compuestos dentales. El aparato reconoce automáticamente la inserción de la pieza de mano "Starlight p" cuando está implementado en un nivel de potencia incluido entre 3 y 9 (Fig.7 - Ref.C). Para un uso correcto tomar como referencia el manual de uso y mantenimiento de la "Starlight p".

**NOTA:** Al final del uso del piezo smart, apagar el aparato como se indica en el párrafo 05.2.

## 05.7 Control de desgaste de los insertos

- 1 Controlar periódicamente el estado de desgaste del inserto y proceder a su sustitución en el caso que se evidencia una baja de las prestaciones.
- 2 No variar la forma del inserto, doblándolo o limándolo.
- 3 Sustituir el inserto que ha sufrido deformaciones o golpes.
- 4 En el caso que el desgaste del inserto sea excesivo, el ablator interrumpe el funcionamiento. Intervención del circuito de protección APC (ver párrafo "05.3").

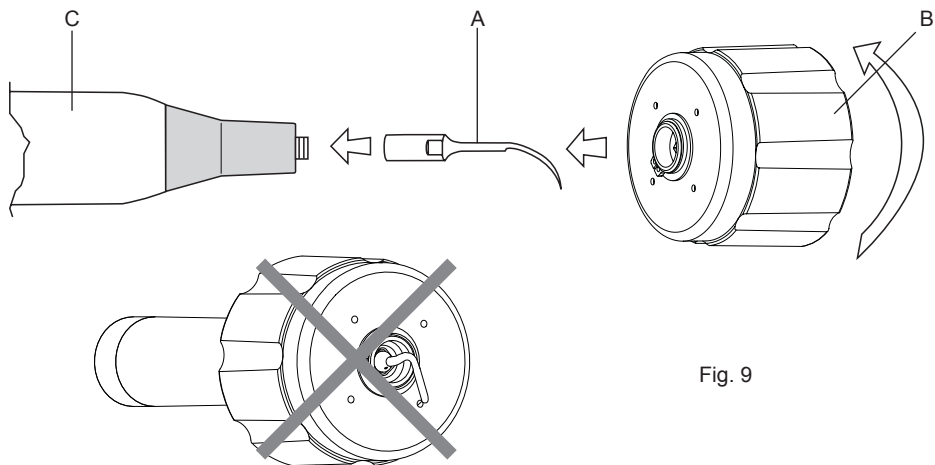


Fig. 9

## 06.0 Limpieza, desinfección, esterilización

### 06.1 Función CLEAN - Limpieza circuito líquido

El aparato está dotado de la función CLEAN (Ver párrafo 05.3), que permite ejecutar un ciclo de limpieza del circuito hidráulico. Esta función debe ser ejecutada al final del uso del aparato antes de limpiar, desinfectar y esterilizar todas las partes (Ver párrafos siguientes).

**⚠ ATENCIÓN:** Si no se limpia el circuito, la cristalización de las sales puede dañar gravemente el aparato.

- 1 Sustituir el frasco con uno que contenga agua (se aconseja agua desmineralizada)
- 2 Colocar la pieza de mano sobre una cubeta para contener el líquido que sale durante el ciclo de limpieza.
- 3 Para activar la función CLEAN llevar la potencia a un nivel inferior a 1 con la tecla “-” (Fig.7 - Ref.B). Aparecerá en el display la leyenda “clean” y relativa barra de estado (Fig.8 - Ref.C).  
**NOTA:** Si la función clean ha sido seleccionada erróneamente presionar la tecla “+” debajo de la leyenda “esc”.
- 4 Insertar la pieza de mano en uno de los insertos utilizados durante la operación.
- 5 Dar un impulso con el pedal, el ciclo de limpieza comienza. Simultáneamente a la partida de la bomba peristáltica en el display aparece una barra de estado creciente que indica el tiempo necesario para completar el ciclo de limpieza CLEAN. El ciclo puede interrumpirse presionando el pedal o la tecla “+” debajo de la leyenda “esc”.
- 6 Una vez terminado el ciclo de limpieza, el aparato sale de la función CLEAN pasando a la función implementada precedentemente.
- 7 Repetir las operaciones descritas desde el punto 2 para ejecutar un ciclo de limpieza de los tubos y de todos los accesorios utilizados como:
  - Piezas de mano (Controlar que los contactos eléctricos del conector del cordón, en los cuales se debe ejecutar el ciclo de limpieza, estén cerrados);
  - Insertos.
- 8 Una vez terminadas las operaciones de limpieza vaciar los tubos y secar los accesorios sometidos al ciclo de limpieza.

## 06.2 Limpieza y desinfección del involucro del aparato

**⚠ PELIGRO:** Apagar el aparato.

Apagar siempre el aparato y desconectarlo de la toma de alimentación eléctrica, antes de efectuar las siguientes intervenciones de limpieza, desinfección y esterilización.

**⚠ PELIGRO:** Involucro del aparato no protegido contra la penetración de líquidos. No rociar líquidos directamente en la superficie del involucro del aparato.

**⚠ PELIGRO:** El aparato no es esterilizable.

Después de cada tratamiento ejecutar las siguientes operaciones:

- 1 Quitar el inserto de la pieza de mano del ablator.
- 2 Limpiar y desinfectar las superficies del involucro, los cordones y relativos conectores con un paño humedecido con una solución detergente/desinfectante no agresiva de PH neutro (PH7). Seguir con atención las instrucciones suministradas por el productor de la solución desinfectante. Permitir a la solución desinfectante secarse al aire antes de utilizar el aparato.

**NOTA:** Son muy recomendadas las soluciones desinfectantes a base de agua, con PH neutro. Algunas soluciones desinfectantes con base alcohólica pueden ser nocivas, descolorar y/o dañar los materiales plásticos.

## 06.3 Limpieza y desinfección

**⚠ ATENCIÓN:** Efectúe la limpieza preferiblemente con un detergente enzimático (pH 6-9), siguiendo atentamente las prescripciones del fabricante.

**⚠ ATENCIÓN:** Si usa un desinfectante, utilice una solución desinfectante no agresiva con pH neutro (pH 7); siga atentamente las instrucciones del fabricante.

**⚠ ATENCIÓN:** Para la desinfección no utilice agua oxigenada, sino solamente desinfectantes con pH neutro (pH 7); si es necesario aclare siempre con agua estéril.

**⚠ PELIGRO:** Una vez terminadas las operaciones de limpieza, antes de la esterilización y bajo una fuente de luz adecuada, compruebe todos los objetos, dedicando especial atención a las piezas que podrían ocultar restos de suciedad (roscas, cavidades, ranuras) y si fuere necesario vuelva a realizar el ciclo de limpieza.

Compruebe también el estado de las piezas o de los elementos que podrían deteriorarse con el uso.

## 06.4 Procedimientos de esterilización

**⚠ ATENCIÓN:** Realice la esterilización utilizando exclusivamente autoclave a vapor de agua. No utilice ningún otro procedimiento de esterilización (calor seco, irradiación, óxido de etileno, gas, plasma de baja temperatura, etc.).

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

**⚠ PELIGRO:** Control de las infecciones – Partes que pueden esterilizarse – Retire escrupulosamente todos los residuos antes de la esterilización.

Para evitar infecciones por bacterias o virus, limpie y esterilice siempre después de cualquier tratamiento los siguientes componentes:

- 1 Pieza de mano del dispositivo ablativo;
- 2 Insertos;
- 3 Llave para apretar los insertos.

Estos componentes están realizados con materiales que resisten una temperatura máxima de 135°C durante un tiempo máximo de 20 minutos.

Los procesos de esterilización (SAL 10<sup>-6</sup>) en autoclave a vapor deben realizarse con los siguientes parámetros:

- Temperatura de esterilización 134°C (intervalo 0°C + +3°C) - Tiempo de esterilización 4 minutos.
- Temperatura de esterilización 121°C (intervalo 0°C + +3°C) - Tiempo de esterilización 16 minutos.

Todas las fases de esterilización debe realizarlas el operador de acuerdo con las normas UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 y ANSI/AAMI ST:46:2002.

## 06.5 Limpieza y esterilización en autoclave de la pieza de mano del dispositivo ablativo

**⚠ ATENCIÓN: No sumerja la pieza de mano en soluciones desinfectantes o líquidos de otro tipo, se podrían dañar.**

**⚠ ATENCIÓN: No sumerja la pieza de mano en una cuba de ultrasonidos.**

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

**⚠ ATENCIÓN:** Para la desinfección no utilice agua oxigenada, sino solamente desinfectantes con pH neutro (pH 7); si es necesario aclare siempre con agua estéril.

Limpie cuidadosamente la pieza de mano, prestando especial atención al perno roscado en el que se atornillan los insertos (Fig.10 - Ref.B) y a la cavidad anular adyacente.

- 1 Desatornille el inserto;
- 2 Atornille el cono delantero de metal (Fig.10 - Ref.A);
- 3 Limpie y desinfecte la pieza de mano con un paño que no desprenda fibras humedecido con una solución detergente enzimática (pH 6-9) y, si fuera necesario, con una solución desinfectante no agresiva con pH neutro (pH 7);
- 4 Limpie cepillando delicadamente, con un cepillo de cerdas de nylon blandas, la superficie de la pieza de mano, con especial atención en las siguientes zonas:
  - Roscado de la pieza de mano (Fig.10 - Ref.B);
  - Vástago de titanio (Fig.10 - Ref.C);
  - Cono delantero (Fig.10 - Ref.A) en sus partes internas y externas.
- 5 Aclare cuidadosamente con agua para eliminar todos los restos de detergente;
- 6 Seque y vuelva a montar el cono delantero en la pieza de mano (Fig.10 - Ref.A);
- 7 Seque los contactos eléctricos soplando aire comprimido con la jeringa;
- 8 Selle la pieza de mano, (sin insertos), individualmente en un sobre desechable;
- 9 Esterilice la pieza de mano en autoclave a vapor de acuerdo con las modalidades indicadas en el apartado 06.4.

**⚠ ATENCIÓN: Al finalizar el ciclo de esterilización, deje enfriar completamente la pieza de mano antes de su uso.**

**⚠ ATENCIÓN: Los contactos eléctricos del conector del cordón deben estar secos.**

Al finalizar el ciclo de esterilización, antes de conectar el cordón del aparato, asegúrese de que los contactos eléctricos del conector estén perfectamente secos, si fuera necesario, seque los contactos soplando aire comprimido con la jeringa.

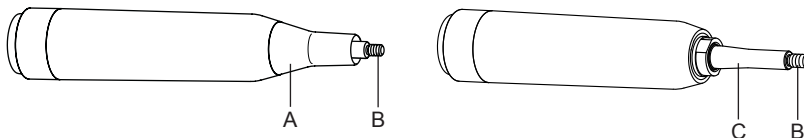


Fig. 10

## 06.6 Limpieza y esterilización en autoclave de los insertos

**⚠ ATENCIÓN:** Efectúe la limpieza preferiblemente con un detergente enzimático (pH 6-9), siguiendo atentamente las prescripciones del fabricante.

**⚠ ATENCIÓN:** Para la desinfección no utilice agua oxigenada, sino solamente desinfectantes con pH neutro (pH 7); si es necesario aclare siempre con agua estéril.

- 1 Limpie el inserto (preferiblemente en una cuba de ultrasonidos) y aclare con agua destilada.
- 2 Seque el inserto.
- 3 Desinfecte el inserto con una solución desinfectante no agresiva con pH neutro (pH 7) y séquelo bien soplando aire comprimido con la jeringa. Esto evitará la aparición de manchas o halos en la superficie del inserto.

**⚠ ATENCIÓN:** Antes de iniciar el ciclo de esterilización compruebe que el inserto también esté bien seco internamente. Para ello, sople aire con la jeringa a través del orificio de paso interno.

- 4 Selle individualmente los insertos en sobres desechables.
- 5 Esterilice los insertos en autoclave de acuerdo con las modalidades indicadas en el apartado 06.4.

## 06.7 Limpieza y esterilización en autoclave de la llave de apriete de los insertos

**⚠ ATENCIÓN:** Efectúe la limpieza preferiblemente con un detergente enzimático (pH 6-9), siguiendo atentamente las prescripciones del fabricante.

- 1 Limpie la llave.
  - 2 Desinfecte la llave con una solución desinfectante no agresiva con pH neutro (pH 7) y séquela bien.
  - 3 Lubrique con lubricante de grado médico en los puntos indicados en la Fig.11;
- ⚠ ATENCIÓN:** no utilice lubricantes a base de aceite o silicona.
- 4 Selle individualmente la llave en un sobre desechable.
  - 5 Esterilice la llave en autoclave de acuerdo con las modalidades indicadas en el apartado 06.4.

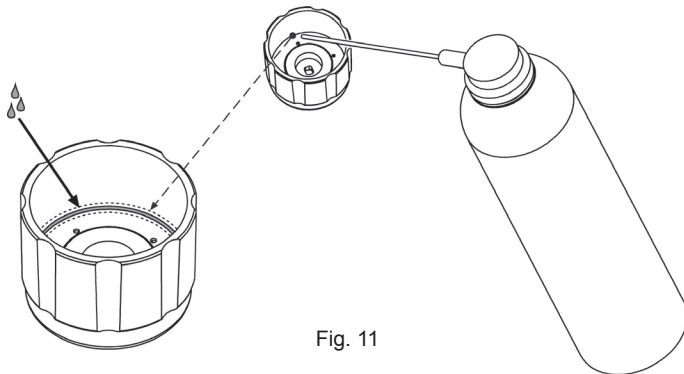


Fig. 11

## 07.0 Mantenimiento periódico

### 07.1 Limpieza del circuito del agua

- 1 El aparato está dotado de la función de limpieza del circuito del agua (ver párrafo 06.1). Mantener presionado el pedal por el tiempo que se considere más oportuno para concluir el ciclo de limpieza.
- 2 El ciclo de limpieza puede ser ejecutado con o sin la pieza de mano y el inserto montados.
- 3 Vaciar los circuitos del agua residual, extrayendo el frasco y haciendo funcionar el aparato por algunos segundos.
- 4 Si el ciclo de limpieza ha sido ejecutado sin la pieza de mano, se recomienda secar los contactos eléctricos del cordón, soplando aire con la jeringa antes de iniciar cualquier aplicación.

### 07.2 Alimentador externo

**⚠ PELIGRO:** Verificar periódicamente la integridad del involucro del transformador externo y de sus cables; Cuando resulta dañado sustituirlo con un recambio original Mectron.

### 07.3 Sustitución de la bomba peristáltica

**⚠ ATENCIÓN:** Antes de efectuar intervenciones en la bomba peristáltica hay que:

- Extraer el frasco (ver párrafo 04.6);
  - Vaciar el circuito de agua haciendo funcionar el dispositivo; Eventuales residuos de líquido podrían penetrar accidentalmente al interior del aparato.
- 1 Desconectar los tubos de la bomba peristáltica desde los acoplamientos.
  - 2 Presionar las dos lengüetas laterales (Fig.4 - Ref.C) y extraer el cuerpo de la bomba.
  - 3 Insertar la bomba nueva ejecutando las operaciones descritas en el párrafo 04.2.

## 08.0 Modalidades y precauciones para la eliminación

- El aparato debe ser desechado y tratado como desecho sujeto a recolección separada;
- Es facultad del comprador entregar el aparato al final de su vida útil al revendedor que suministra nuevos equipos; en Mectron S.p.A. están a disposición las instrucciones para la eliminación;
- No cumplir con los puntos precedentes conlleva una sanción conforme a la directiva 2002/96/CE.

**⚠ PELIGRO: Desechos hospitalarios.**

Tratar como desechos hospitalarios los siguientes sujetos:

- Insertos, cuando gastados o rotos;
- Llave de apriete insertos, cuando gastada o rota.

## 09.0 Insertos para ablator Mectron y su uso

**S1 - S2 - S3 - S4 - S5:** Para uso general en las intervenciones de detartraje;

**S6 - S7 - S8:** Elevada eficiencia, para uso general en las intervenciones de detartraje con una gran extracción de tártaro;

**P1 - P2 - P3 - P4:** Para uso general en las intervenciones de eliminación de las concreciones en las superficies radiculares;

**P10 - P11 - P12 - P13 - P14:** Para uso general en las intervenciones de eliminación de las concreciones en las superficies radiculares profundas;

**R1 - R2 - R3 - R4 - R5:** Para uso general en el tratamiento retrógrado de los canales radiculares;

**D1 - D2 - D3 - D4:** Para uso general de condensación de la amalgama - pulido de las obturaciones - condensación lateral de la gutapercha - extracción de coronas, puentes y pernos;

**CM1 - CM2 - CM3 - CM4:** Para uso de acabado marginal;

**ER1 - ER2 - ER3 - ER4 - ER5:** Para uso general en endodoncia ortogradea;

**E1 - E2:** Porta limas de 120° o 90° para limas endo.



## 10.0 Solución inconvenientes

Si el aparato parece no funcionar correctamente, leer nuevamente las instrucciones y luego controlar la siguiente tabla.

SÍNTOMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
El aparato no se enciende. El led azul está pagado (Fig.7 - Rif.C).	El alimentador no está correctamente conectado a la red o al dispositivo.	Controlar que el alimentador esté conectado correctamente. Controlar que la toma de alimentación funcione.
	El alimentador y/o el fusible interno están fuera de uso.	Ponerse en contacto con el centro de asistencia técnica autorizado MECTRON.
El aparato está encendido pero no trabaja.	El enchufe del pedal no está correctamente insertado en la toma.	Insertar correctamente el enchufe del pedal.
	El pedal no funciona.	Ponerse en contacto con el centro de asistencia técnica autorizado MECTRON.
Durante el funcionamiento se advierte un ligero silbido procedente de la pieza de mano del ablator.	El inserto no está correctamente apretado en la pieza de mano del ablator.	Destornillar y volver a atornillar correctamente el inserto.
En el display aparece una de las siguientes leyendas: <b>WARNING 1</b> <b>WARNING 2</b> <b>WARNING 4.</b>	Pieza de mano del ablator no está conectada al aparato.	Verificar la conexión correcta de la pieza de mano en el cordón.
	Desperfecto del circuito de sintonía.	Ponerse en contacto con el centro de asistencia técnica autorizado MECTRON.
	Pieza de mano averiada.	Ponerse en contacto con el centro de asistencia técnica autorizado MECTRON.
En el display aparece por algunos segundos la leyenda: <b>WARNING 35.</b>	Al final del uso precedente no se ha ejecutado correctamente el procedimiento de apagado.	Apagar correctamente el dispositivo. Ver párrafo 05.2.
	Durante el uso el aparato se ha apagado debido a una interferencia externa.	Consultar las tablas en el párrafo 12.1.

SÍNTOMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
En el display aparece la leyenda: <b>WARNING 5.</b>	Inserto no apretado correctamente en la pieza de mano.	Destornillar y volver a atornillar correctamente el inserto.
	Inserto gastado, roto o deformado.	Sustituir el inserto.
	Los contactos eléctricos del cordón o de la pieza de mano están mojados.	Apagar el aparato; secar los contactos eléctricos del cordón y de la pieza de mano con aire comprimido.
	Pieza de mano sobrecalentada.	Esperar que se enfríe. Para acelerar el enfriamiento ejecutar un ciclo de clean (quitar el inserto si es de tipo drywork).
En el display aparece una de las siguientes leyendas: <b>WARNING 6</b> <b>WARNING 26</b> <b>WARNING 27.</b>	Señalización de la intervención de protección, tensión de alimentación fuera de range.	Ponerse en contacto con el centro de asistencia técnica autorizado MECTRON.
En el display aparece una de las siguientes leyendas: <b>WARNING 16</b> <b>WARNING 19</b> <b>WARNING 26</b> <b>WARNING 27.</b>	El aparato se apaga.	Ponerse en contacto con el centro de asistencia técnica autorizado MECTRON
En el display aparece la leyenda: <b>WARNING 17.</b>	Señalización de error de funcionamiento bomba.	Controlar la instalación correcta de la bomba y del tubo. Verificar que no hayan impedimentos para la rotación de la bomba.
En el display aparece la leyenda: <b>WARNING 18.</b>	Señalización error funcionamiento bomba.	Ponerse en contacto con el centro de asistencia técnica autorizado MECTRON.
Error de Checksum. Alteración del firmware. En el display aparece una de las siguientes leyendas: <b>WARNING 21</b> <b>WARNING 22.</b>	El aparato funciona correctamente.	Apenas posible ponerse en contacto con el centro de asistencia técnica autorizado MECTRON.
	El aparato no funciona correctamente.	Desconectar de la toma eléctrica el alimentador y ponerse en contacto inmediatamente con el centro de asistencia técnica autorizado MECTRON.

SÍNTOMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
Durante el funcionamiento no sale líquido del inserto.	El inserto es de tipo sin paso de líquido.	Utilizar un inserto con paso de líquido.
	El nivel de la pump está en cero.	Aumentar el nivel pump.
	El frasco del líquido está vacío.	Sustituir el frasco con uno lleno.
	El frasco de líquido no está correctamente instalado.	Ver párrafo 04.6 y 04.5.
	Los tubos de la bomba no están correctamente instalados.	Controlar las conexiones de los tubos.
	El inserto está obstruido.	Liberar el paso de agua del inserto.
	La pieza de mano está obstruida.	Ponerse en contacto con el centro de asistencia técnica autorizado MECTRON.

## 10.1 Modalidad para el envío en asistencia del aparato, de los insertos y de los accesorios

En caso de que fuera necesario enviar a los centros de asistencia autorizados Mectron el aparato, los insertos y los accesorios, recomendamos a los clientes que respeten las siguientes normas de comportamiento:

- 1 Limpiar el aparato, los insertos y sus accesorios de acuerdo con las instrucciones del capítulo "06.0 Limpieza, desinfección y esterilización";
- 2 Esterilizar las partes que pueden esterilizarse de acuerdo con las instrucciones del capítulo "06.0 Limpieza, desinfección y esterilización":
  - Pieza de mano;
  - Inserto/s;
  - Llave dinamométrica.
- 3 Dejar las piezas esterilizadas en el sobre que certifica que se ha llevado a cabo el proceso de esterilización;
- 4 Si el dispositivo está en garantía, adjuntar fotocopia del documento de compra;
- 5 Para el envío, cuando sea posible, utilizar el embalaje original o embalar adecuadamente para evitar daños durante el transporte.

Las condiciones indicadas anteriormente (puntos 1 y 2) cumplen con los requisitos en materia de protección de la salud y de la seguridad en los lugares de trabajo, D. Lgs. 626/94 y D. Lgs. 81/08 y posteriores modificaciones, de la legislación italiana.

En caso de que el cliente no cumpla con lo indicado (puntos 1 y 2), Mectron se reserva el derecho de adeudarle los gastos de limpieza o de rechazar la mercancía enviada para reparar en condiciones no adecuadas.

## 11.0 Símbolos



Atención leer las instrucciones para el uso



Número de serie



Parte aplicada de tipo "B"



Código producto



El aparato y sus accesorios no deben ser eliminados y tratados como desechos sólidos urbanos



Aparato de clase II



Los materiales esterilizables tienen que ser tratados en autoclave y resisten hasta una temperatura máxima de 135 °C



Fabricante



Aparato conforme a la directiva CE 93/42 CEE  
EN 60601-1 y EN 60601-1-2 incluidas.  
Ente notificado CERMET

## 12.0 Datos técnicos

<b>Aparato conforme a la Dir. 93/42/CEE:</b>	Clase IIa
<b>Clasificación conforme a la EN 60601-1:</b>	II Tipo B IP 20 (aparato) IP 20 (alimentador) IP 22 (pedal)
<b>Aparato para funcionamiento intermitente:</b>	60" ON 30" OFF con irrigación. 30" ON 120" OFF sin irrigación.
<b>Tensión de alimentación alimentador externo:</b>	Mectron - Model AC/DC adapter de 100 a 240 Vac $\pm$ 10 % 50/60 Hz
<b>Tensión de alimentación dispositivo:</b>	33 Vdc $\pm$ 10 %
<b>Potencia máx. absorbida:</b>	40 VA
<b>Fusible interno:</b>	Tipo 5 X 20 mm 1 X 2 A T
<b>Frecuencia de trabajo:</b>	Exploración automática. De 24 a 29,5 KHz
<b>Potencia:</b>	Regulable en 9 niveles preimplementados: De 1 a 2 ENDO De 3 a 5 PERIO De 6 a 9 SCALER
<b>Capacidad de la bomba peristáltica:</b>	Regulable en 10 niveles de 0 a 9 De 25 a 55 ml/min aproximadamente
<b>Protecciones y tiempos de intervención del circuito APC:</b>	- Ausencia de pieza de mano - Interrupción cable cordón - Inserto no apretado correctamente o roto - Intervención protección descarga a tierra
<b>Alarmas:</b>	El display en el frente indica <b>warning</b> Ver párrafos: "Protecciones y alarmas" "Solución inconvenientes"
<b>Condiciones operativas:</b>	de 10 °C a 40 °C Humedad relativa de 30% a 75%
<b>Condiciones de transporte y de almacén:</b>	de -10 °C a 70 °C Humedad relativa de 10% a 90% Presión del aire P: 500hPa/1060hPa
<b>Pesos y dimensiones:</b>	0,92 Kg L - l - h 228 X 146 X 146 mm

## 12.1 Compatibilidad electromagnética EN 60601-1-2

**⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencias de otros equipos**

Un bisturí eléctrico u otros equipos electroquirúrgicos situados cerca del aparato pueden interferir en el funcionamiento correcto del aparato.

**⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencias con otros equipos**

Aunque cumple con el estándar IEC 60601-1-2, el dispositivo ablativo puede interferir con otros dispositivos próximos.

**⚠ PELIGRO:** El aparato necesita precauciones específicas EMC y debe instalarse y ponerse en funcionamiento conforme a la información EMC contenida en este apartado.

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

Guía y declaración del constructor - Emisiones electromagnéticas		
PIEZO SMART ha sido previsto para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario de PIEZO SMART debe asegurarse que éste se use en dicho ambiente.		
Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	PIEZO SMART utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto sus emisiones RF son muy bajas y normalmente no causan ninguna interferencia en los aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	PIEZO SMART es adecuado para el uso en todos los edificios, incluidos los edificios domésticos, y aquéllos directamente conectados a la red de alimentación pública de baja tensión que alimenta edificios para usos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

**Guía y declaración del constructor - Inmunidad electromagnética**


PIEZO SMART ha sido previsto para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del PIEZO SMART debe asegurarse que éste se use en dicho ambiente.

<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Ambiente electromagnético - Guía</b>
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV de contacto ±8 kV en el aire	±6 kV de contacto ±8 kV en el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de por lo menos el 30 %.
Transistores/trenes eléctricos veloces IEC 61000-4-4	±2 kV fpara líneas de alimentación de potencia  ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV fpara líneas de alimentación de potencia  ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la tensión de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Impulsos IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la tensión de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Huecos de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % hueco de $U_T$ ) por 0,5 ciclos  40 % $U_T$ (60 % hueco de $U_T$ ) por 5 ciclos  70 % $U_T$ (30 % hueco de $U_T$ ) por 25 ciclos  <5 % $U_T$ (>95 % hueco de $U_T$ ) por 5 s	<5 % $U_T$ (>95 % hueco de $U_T$ ) por 0,5 ciclos  40 % $U_T$ (60 % hueco de $U_T$ ) por 5 ciclos  70 % $U_T$ (30 % hueco de $U_T$ ) por 25 ciclos  <5 % $U_T$ (>95 % hueco de $U_T$ ) por 5 s	La calidad de la tensión de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de red deben tener niveles característicos en una localidad típica en ambiente comercial u hospitalario.

NOTA:  $U_T$  es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba

**Guía y declaración del constructor - Inmunidad electromagnética**

PIEZO SMART ha sido previsto para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario de PIEZO SMART debe asegurarse que éste se use en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Electromagnetic environment - Guidance
RF conducta IEC 61000-4-6  RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Veff de 150 kHz a 80 MHz  3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 Veff  3 V/m	Los aparatos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben usarse 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.  <b>Distancias de separación recomendadas</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$  $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz  donde <b>P</b> es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el constructor del transmisor y <b>d</b> es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad del campo de los transmisores de RF fijos, como determinado en una investigación electromagnética del sitio a, puede ser menor del nivel de conformidad en cada uno de los intervalos de frecuencia <sup>1</sup> . Se pueden verificar interferencia en las proximidades de aparatos identificados con el siguiente símbolo:  

**Notas:**

- (1) A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.
- (2) Estas líneas guía pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.
  - a Las intensidades de campo para transmisores fijos como las estaciones de base para radioteléfonos (celulares y cordless) y radiomóviles terrestres, aparatos de radioaficionados, transmisores de radio en AM y FM y transmisores TV no pueden preverse teóricamente y con precisión. Para establecer un ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, se debe considerar una investigación electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se usa un PIEZO SMART, supera el nivel de conformidad aplicable citado, se debe poner bajo observación el funcionamiento normal de PIEZO SMART. Si se notan prestaciones anormales, pueden ser necesarias medidas adicionales como una orientación o posición diferente de PIEZO SMART.
  - b La intensidad de campo en un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debe ser menor de 3 V/m.



**Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y el PIEZO SMART**

PIEZO SMART ha sido previsto para funcionar en un ambiente electromagnético en el cual están bajo control las interferencias irradiadas RF. El cliente o el operador del PIEZO SMART pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas garantizando una distancia mínima entre los aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el PIEZO SMART, como se recomienda a continuación, en lo referente a la potencia de salida máxima de los aparatos de radio comunicación.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor "W"	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor "m"		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con potencia nominal máxima de salida arriba no indicada, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el constructor del transmisor.

Notas:

(1) A 80 MHz e 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.

(2) Estas líneas guía pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

## 13.0 Garantía

Todos los aparatos MECTRON, antes de comercializarse, se someten a un atento control final que verifica su total funcionamiento.

MECTRON garantiza sus productos, comprados nuevos a un vendedor o importador MECTRON, contra defectos de material y fabricación durante:

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

Durante el periodo de validez de la garantía, MECTRON se compromete a reparar (o a su libre elección sustituir) gratuitamente aquellas partes de los productos que se demostraran, a su juicio, defectuosas.

Queda excluida la sustitución integral de los productos MECTRON.

Mectron no se hace responsable por daños directos o indirectos, a personas o cosas, en los siguientes casos:

- El aparato no se emplea según el destino de uso previsto.
- El aparato no se utiliza conforme a todas las instrucciones y prescripciones descritas en el presente manual.
- La instalación eléctrica de los locales donde se usa el aparato no es conforme a las normas vigentes y a las correspondientes prescripciones.
- Las operaciones de ensamblaje, extensiones, regulaciones, modificaciones y reparaciones se efectúan por personal no autorizado por Mectron.
- Las condiciones ambientales de conservación y almacenamiento del dispositivo no son conformes a las prescripciones indicadas en la sección datos técnicos.
- Uso de insertos, accesorios y piezas de recambio no originales Mectron que puedan afectar al correcto funcionamiento del aparato y provocar daños al paciente.

En este caso, ¡la garantía del fabricante y la homologación del aparato ya no serán válidas!

Quedan excluidas de la garantía las roturas accidentales por transporte, por empleo incorrecto o por negligencia, por conexión a una tensión diferente de la prevista, los testigos, las empuñaduras y todos los accesorios.

La garantía vence cuando el aparato ha sido manipulado o reparado por personal no autorizado.

### ATENCIÓN

La garantía únicamente es válida si el cupón de garantía que se adjunta al producto ha sido rellenado en todas sus partes y siempre que su envío a nuestra sede, o al vendedor o importador MECTRON, se efectúe antes de 20 (VEINTE) DÍAS desde la fecha de compra, de la que dará fe el albarán/factura de compra emitida por el vendedor/importador.

Para utilizar el servicio de garantía, el cliente debe enviar, a su cargo, el aparato que desea reparar al vendedor/importador MECTRON donde ha comprado el producto.

El aparato debe devolverse adecuadamente embalado (preferiblemente en el embalaje original) acompañado de todos los accesorios y de una ficha que incluya:

- a) Datos del propietario con número de teléfono;
- b) Datos del vendedor/importador;
- c) Fotocopia del albarán/factura de compra del aparato por parte del propietario donde estén indicados, además de la fecha, el nombre del aparato y el número de serie;
- d) Descripción del funcionamiento incorrecto.

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

En caso de averías debidas a accidentes o un uso inadecuado, o en caso de que la garantía haya vencido, las reparaciones de los productos MECTRON se adeudarán en función del coste real de los materiales utilizados y de la mano de obra.



# mectron

medical technology

Rivenditore - Reseller - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor



manufacturer:  
Mectron S.p.A.  
Via Loreto 15/A  
16042 Carasco (Ge) Italy  
Tel. +39 0185 35361  
Fax +39 0185 351374  
[www.mectron.com](http://www.mectron.com)  
e-mail: [mectron@mectron.com](mailto:mectron@mectron.com)