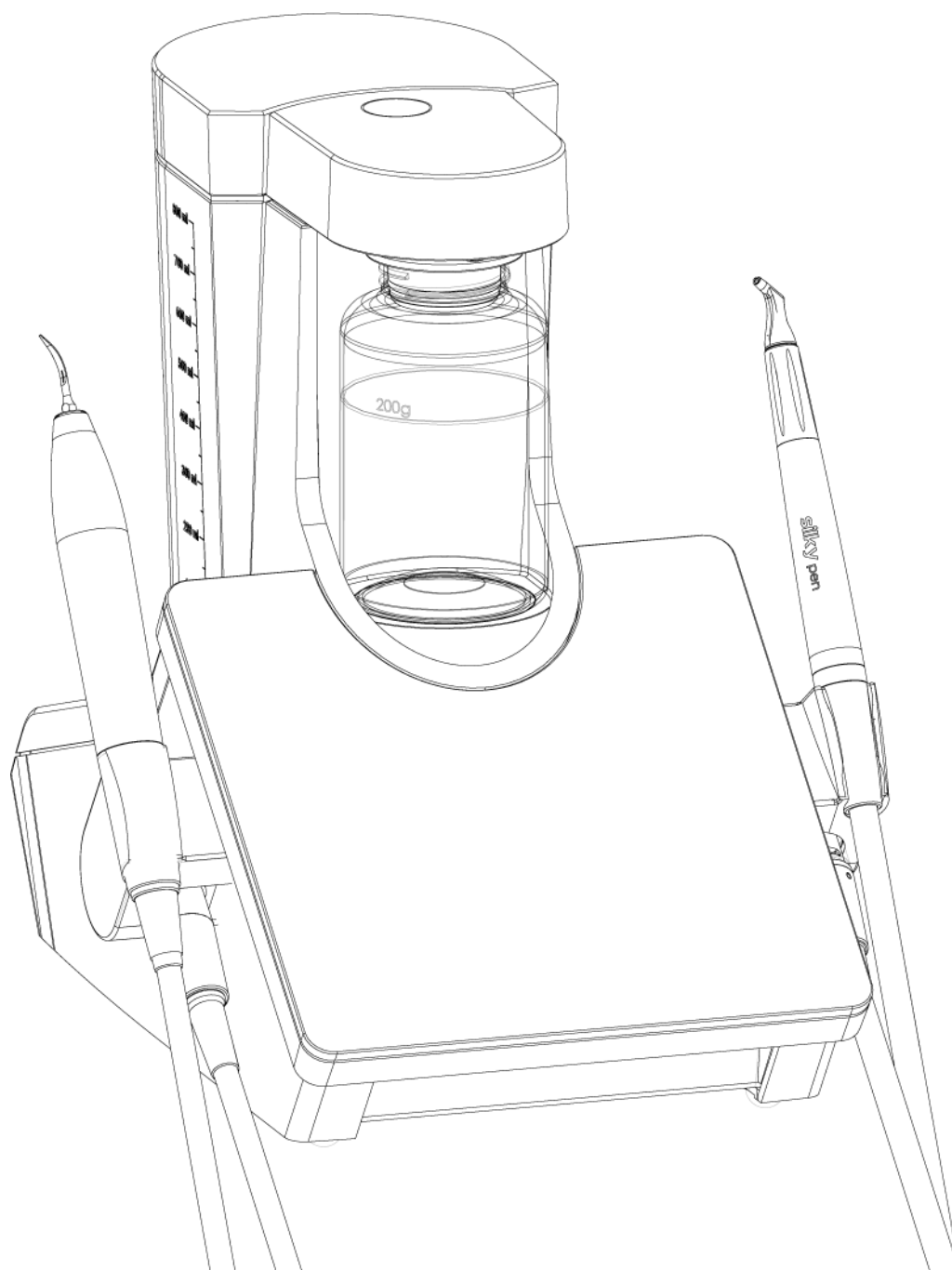


Manual de utilización



OPUS & Silky® Pen

Este documento es la traducción en español de la versión original escrita en francés.
Número de plan NB33FR010C, versión V3

Índice

1 Documentación	6
1.1 Última actualización del documento	6
1.2 Documentos relacionados	6
1.2.1 Documentación electrónica	6
2 Identificaciones	7
2.1 Identificación del dispositivo	7
2.2 Normas y reglamentaciones aplicables	7
2.3 Clase médica del dispositivo	7
2.4 Fecha de primera fijación de la marca CE	7
2.5 Identificación del fabricante	7
2.5.1 Responsabilidad del fabricante	7
2.6 Dispositivos médicos, accesorios o consumibles disponibles como recambio	8
2.7 Vida útil	9
3 Indicaciones	10
3.1 Destino del dispositivo médico	10
3.2 Indicaciones médicas	10
3.3 Indicaciones no médicas	10
3.4 Población de usuarios	10
3.4.1 Ley Federal de los Estados Unidos de América (USA Federal Law)	11
3.5 Población de pacientes	11
3.6 Partes del cuerpo o tipos de tejidos tratados	11
4 Contraindicaciones y prohibiciones	12
4.1 Contraindicaciones	12
4.2 Utilizaciones prohibidas	12
4.3 Condiciones normales de utilización	12
4.3.1 Características ambientales	12
4.3.2 Entorno de uso	12
4.4 Pérdida de prestaciones	13
4.5 Utilización de dispositivos médicos y accesorios diferentes de los suministrados por el fabricante	13
4.6 Montaje y desmontaje	14
4.7 Desplazamiento del dispositivo médico	15
4.8 Repare o modifique el dispositivo médico	15
5 Efectos secundarios no deseables	16
5.1 Sistema dental de ultrasonidos	16
5.1.1 Alergias	16
5.1.2 Subida de temperatura de la parte aplicada	16
5.2 Sistema de aeropulido dental	17
5.2.1 Alergias	17
5.2.2 Abrasividad excesiva	17
5.3 Riesgo de enfisema	17
5.4 Incidente grave	17
6 Beneficio clínico y rendimiento	18
6.1 Principio de funcionamiento	18
6.1.1 Sistema dental de ultrasonidos	18
6.1.2 Sistema de aeropulido dental	18
6.2 Reivindicaciones clínicas	18
6.2.1 Insertos de odontología conservadora y restauradora	18
6.2.2 Insertos de periodoncia	18
6.2.3 Insertos de mantenimiento del implante	19
6.2.4 Insertos de endodoncia	19
6.2.5 Polvo supragingival	19
6.2.6 Polvo subgingival	19

6.3 Seguridad Clínica	21
6.4 Prestación esencial	21
7 Requisitos previos antes del uso	22
7.1 Desembalar el dispositivo médico	22
7.2 Descripción del sistema	22
7.2.1 Consola de control OPUS	22
7.2.2 Pieza de mano Silky® Pen	25
8 Instalación del dispositivo médico	26
8.1 Colocar el dispositivo médico	26
8.2 Conecte el dispositivo médico a la red eléctrica	26
8.3 Coloque el pedal de mando	28
8.4 Acoplar el dispositivo médico a la red de aire	28
8.5 Acoplar el dispositivo médico a la red de agua	29
8.6 Conecte la pieza de mano piezoeléctrica dental	30
8.7 Enroscar un inserto	31
8.8 Conecte la pieza de mano Silky® Pen	32
8.9 Atornillar una boquilla	33
8.9.1 Boquilla Silky® Pen Supra	33
8.9.2 Boquilla Silky® Pen Perio easy	33
8.9.3 Boquilla Silky® Pen Perio	34
8.9.4 Boquilla Silky® Pen Perio Maintenance	34
8.10 Colocar los cables	34
8.11 Coloque el frasco de polvo	35
8.12 Aclarado antes de la primera utilización	36
9 Precauciones de uso	40
9.1 Sistema dental de ultrasonidos	40
9.2 Sistema de aeropulido dental	40
9.3 Formación específica de los usuarios	40
9.4 Seguridad básica en utilización normal	41
9.5 Conexión y desconexión de las alimentaciones durante la utilización	41
9.6 Conexión y desconexión de los insertos, las boquillas o las piezas de mano durante la utilización	41
9.7 Daño o rotura de los insertos y las limas	41
9.8 Spray de irrigación	42
10 Instrucciones de uso	43
10.1 Visión general de la interfaz	43
10.2 Realizar un tratamiento	45
10.2.1 Condiciones de uso de los dispositivos médicos en combinación	45
10.2.2 Poner en marcha el dispositivo médico	46
10.2.3 Sistema dental de ultrasonidos	46
10.2.4 Sistema de aeropulido dental	49
10.3 Ajustes	55
10.3.1 Potencia de los ultrasonidos	55
10.3.1.1 Periodoncia	57
10.3.1.2 Mantenimiento de los implantes	57
10.3.1.3 Endodoncia	58
10.3.1.4 Odontología Conservadora y Restauradora	59
10.3.2 Potencia del aeropulido	59
10.3.3 Irrigación	60
10.3.4 Ajustes del sistema	65
11 Limpieza y esterilización	67
11.1 Resumen de la limpieza y de la esterilización	68
11.2 Al final de tratamiento	69
11.2.1 Purga del sistema de aire-polvo	69
11.2.2 Limpieza del sistema de irrigación	71

11.3 Al final de la jornada: limpieza del sistema de irrigación	72
11.4 Preparación para la limpieza	75
11.5 Limpie la consola de control, el pedal de mando, el cable de la pieza de mano newtron slim b-led y el Silky® Pen	78
11.6 Limpiar y esterilizar la pieza de mano newtron slim b-led	78
11.7 Limpie y esterilice los insertos	78
11.8 Limpie y esterilice las llaves de ajuste de los insertos	78
11.9 Limpie la pieza de mano Silky® Pen y limpie y esterilice la boquilla y el cuerpo plástico	78
11.9.1 Límite del número de ciclos de limpieza y de esterilización	78
11.9.2 Limpieza	79
11.9.2.1 Equipo	79
11.9.2.2 Protocolo con aparato de lavado-desinfección	80
11.9.2.3 Limpieza, método automático	82
11.9.3 Inspección	82
11.9.4 Esterilización	82
11.9.4.1 Equipo	82
11.9.5 Almacenamiento	83
12 Mantenimiento	84
12.1 Supervisión y mantenimiento normal	84
12.1.1 Lubrificar las juntas	84
12.1.2 Sustituir las juntas	85
12.1.3 Sustituya la cinta de irrigación	86
12.1.4 Limpie el sistema de aire	88
12.1.5 Limpiar el cartucho del filtro del agua	88
12.1.6 Limpiar el cartucho del filtro del aire	90
12.1.7 Sustituya los fusibles	91
12.1.8 Pieza de mano newtron slim b-led	92
12.2 Identificar los malos funcionamientos	92
12.2.1 Advertencias sonoras o visuales	92
12.2.2 Ningún funcionamiento del dispositivo médico	93
12.2.3 Ausencia de irrigación	93
12.2.4 Escape de agua	93
12.2.5 Fuga de aire	93
12.2.6 No hay pulverización de aeropulido	94
12.2.7 La potencia de los ultrasonidos no es la prevista	96
12.2.8 Los ultrasonidos no funcionan	96
12.2.9 Fuga de agua en la pieza de mano piezoeléctrica	96
12.2.10 No hay luz en el extremo de la pieza de mano piezoeléctrica	97
13 Eliminación y reciclaje	98
14 Especificaciones técnicas del dispositivo médico	99
14.1 Consola de control OPUS	99
14.2 Modo del uso	99
14.2.1 Función ultrasónica dental	99
14.2.2 Función de aeropulido dental	100
14.3 Pieza de mano Silky® Pen	100
14.4 Pedal de mando	100
15 Compatibilidad electromagnética	101
15.1 Longitud de los cables	101
15.2 Distancias de separación recomendadas	102
15.3 Emisiones electromagnéticas	102
15.4 Inmunidad magnética y electromagnética	102
15.5 Inmunidad electromagnética, equipamientos portátiles radiofrecuencias	104
16 Símbolos	105
17 Contáctenos	110

1 Documentación

1.1 Última actualización del documento

05/2025

1.2 Documentos relacionados

Este documento se debe utilizar junto con los documentos siguientes:

Nombre del documento	Referencias
Quick Start OPUS	J11900
Quick Clean OPUS	J11901
Quick Start-Clean Silky® Pen	J11902
Folleto de kit de juntas Silky® Pen	J11903
Quick Reference OPUS	J11904
Quick Sterilization OPUS	J11905
Manual de utilización de la pieza de mano newtron slim y newtron slim b-led	NBAFES030J
Protocolos de limpieza y esterilización de las llaves	RA14ES010F
Protocolos de limpieza y esterilización de los insertos	RB01ES010D

1.2.1 Documentación electrónica



Las instrucciones de uso de su dispositivo se proporcionan en formato electrónico en la dirección web indicada y no en formato papel. En caso de indisponibilidad del sitio web, por favor, póngase en contacto con nosotros posteriormente. También se pueden obtener gratuitamente los documentos en formato papel en un plazo de 7 días simplemente solicitándolo en nuestro sitio web, por teléfono o por correo.

Las instrucciones de uso electrónicas están disponibles en formato PDF (Portable Document Format). Es necesario un programa de lectura de archivos PDF para visualizar las instrucciones de uso electrónicas. Es obligatorio haber leído y comprendido el contenido de las instrucciones de uso relativas al uso de su dispositivo y de sus accesorios.

| No utilice su dispositivo sin haber leído antes las instrucciones de uso.

Se puede acceder a las instrucciones de uso del dispositivo en www.acteongroup.com/en/documentation

Download



Instructions For Use

Cuando reciba su dispositivo, imprima y descargue todos los documentos o partes de documentos que podría necesitar en caso de emergencia o de fallo de Internet o de su herramienta electrónica de visualización, como puede ser un ordenador o una tableta. Se recomienda visitar periódicamente el sitio de Internet para consultar y descargar las instrucciones de uso del dispositivo más recientes. Se pide al usuario que conserve la documentación al alcance de la mano para consultarla siempre que sea necesario.

El conjunto de la documentación en formato de papel o electrónico relativa a su dispositivo médico deberá conservarse durante toda la vida útil de su dispositivo.

Conserve las documentaciones originales relativas al dispositivo médico y a sus accesorios para poder consultarlas en el futuro. En caso de préstamo o venta, se debe proporcionar la documentación con el dispositivo médico.

2 Identificaciones

2.1 Identificación del dispositivo

Fabricante	SATELEC, a Company of ACTEON® Group
Nombre del dispositivo médico	OPUS
Nombre del dispositivo médico	Silky® Pen

2.2 Normas y reglamentaciones aplicables

El dispositivo médico OPUS se ha diseñado y fabricado según un sistema de garantía de calidad con certificación EN ISO 13485.

El dispositivo médico Silky® Pen se ha diseñado y fabricado según un sistema de garantía de calidad con certificación EN ISO 13485.

El dispositivo médico OPUS se ha diseñado y desarrollado de acuerdo con las normas de seguridad eléctrica IEC 60601-1 y de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2 en vigor.

El dispositivo médico Silky® Pen se ha diseñado y desarrollado de acuerdo con las normas de seguridad eléctrica IEC 60601-1 y de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2 en vigor.

El dispositivo médico OPUS cumple con los requisitos generales de seguridad y rendimiento del Reglamento 2017/745/UE.

El dispositivo médico Silky® Pen cumple con los requisitos generales de seguridad y rendimiento del Reglamento 2017/745/UE.

La pieza de mano newtron slim b-led utilizada en combinación con el dispositivo médico OPUS es conforme con las exigencias esenciales de la directiva europea 93/42/CEE. Se ha diseñado y fabricado según un sistema de garantía de calidad con certificación EN ISO 13485.

La pieza de mano newtron slim b-led utilizada en combinación con el dispositivo médico OPUS se ha diseñado y desarrollado de acuerdo con las normas de seguridad eléctrica IEC 60601-1 e IEC 80601-2-60 en vigor.

Los insertos utilizados en combinación con la pieza de mano newtron slim b-led son conformes con las exigencias esenciales de la directiva europea 93/42/CEE. Se han diseñado y fabricado según un sistema de garantía de calidad con certificación EN ISO 13485.

2.3 Clase médica del dispositivo

OPUS
El dispositivo médico es de clase IIa según el reglamento 2017/745/UE.

Silky® Pen
El dispositivo médico es de clase IIa según el reglamento 2017/745/UE.

2.4 Fecha de primera fijación de la marca CE

Según la Reglamento 2017/745/UE:
OPUS : 2025
Silky® Pen : 2025

2.5 Identificación del fabricante



SATELEC, A Company of ACTEON Group
17 avenue Gustave Eiffel, ZI du Phare
33700 MERIGNAC FRANCE



2.5.1 Responsabilidad del fabricante

- El fabricante no se responsabilizará en los casos siguientes:
- Incumplimiento de las recomendaciones del fabricante en el momento de la instalación, ya sea acerca de la tensión de red o del entorno electromagnético.
 - Intervenciones o reparaciones realizadas por personas no autorizadas por el fabricante.
 - Utilización en una instalación eléctrica no conforme con la normativa en vigor.
 - Utilización del dispositivo para usos distintos a los especificados en el presente manual.
 - La utilización de accesorios o de dispositivos médicos distintos a los proporcionados por SATELEC, a Company of ACTEON® Group .
 - Incumplimiento de las instrucciones incluidas en este documento.
- | Nota: el fabricante se reserva el derecho a modificar el dispositivo médico y cualquier documentación sin previo aviso.

2.6 Dispositivos médicos, accesorios o consumibles disponibles como recambio

Referencia SATELEC	Dispositivos médicos, accesorios o consumibles
Consola OPUS	
F11900	Consola OPUS
F11906	Depósito de agua
F32126	Tubo de entrada de aire + filtro
F32142	Tubo de entrada de agua + filtro
E13093	Cable de alimentación de red
F11910	Pedal de mando OPUS
F11916	Kit de mantenimiento OPUS únicamente disponible para los distribuidores autorizados
F62210	Kit de irrigación de sustitución
X11911	tapón EasyLock
X11916	Frasco de limpieza Air Flush OPUS
Pieza de mano de aeropolido Silky® Pen	
F11907	Pieza de mano Silky® Pen
F10304	Kit de mantenimiento de juntas Silky® Pen
F11908	Boquilla Silky® Pen Supra
F11909	Boquilla Silky® Pen Perio easy
F11912	Boquilla Silky® Pen Perio
F11913	Boquilla Silky® Pen Perio Maintenance
Polvos	
F10288	Pack de descubrimiento de 6 frascos de polvo Silky® Supra
F10300	Pack de 4 frascos de polvo Silky® Perio
F10285	Pack de 6 frascos de polvo Silky® Supra Menta
F10286	Pack de 6 frascos de polvo Silky® Supra Limón
Pieza de mano piezoeléctrica dental newtron slim b-led	
F11914	Cable newtron slim b-led
F12905	Pieza de mano newtron slim b-led
F12902	Kit de mantenimiento de juntas newtron slim b-led
F00934	Kit de descalcificación (llave dinamométrica + insertos 1, 1S, 10X y H3)
F81330	Llave dinamométrica
Insertos dentales	
F00246 / F00245 / F00247 / F00248	1 / 1S / 2 / 3
F00253 / F00359 / F00254	10P / 10X / 10Z
F02170 / F02171 / F02172	PFU / PFL / PFR
F00366 / F00367 / F00368	H1 / H2L / H2R
F00369 / F00114 / F00115	H3 / H4L / H4R
F00090 / F00091	P2L / P2R
F01001 / F01004 / F02162 / F02161	TK1-1S / TK1-1L / TK2-1L / TK2-1R
F00702 / F00705 / F00706	PH1 / PH2L / PH2R
F02121 / F02122 / F02123 / F02124 / F02125	IP1 / IP2L / IP2R / IP3L / IP3R

Referencia SATELEC	Dispositivos médicos, accesorios o consumibles
J00800 / J00810 / J00820	CAP1 / CAP2 / CAP3
J00690	ET18D
J00700 / J00720 / J00730 / J00770	ET20 / ET25 / ET25S / ETBD
J00710 / J00740 / J00750 / J00760	ET20D / ET25L / ET40 / ET40D
J00930 / J00940 / J00910 / J00920	IRR20-21 / IRR20-25 / IRR25-21 / IRR25-25
J00830 / J00870 / J00840 / J00880	K10-21 / K10-25 / K15-21 / K15-25
J00850 / J00890 / J00860 / J00900	K25-21 / K25-25 / K30-21 / K30-25
J00440 / J00450 / J00460	AS3D / AS6D / AS9D
J00470 / J00480	ASLD / ASRD
J00400 / J00430	P14D / S12-70D
J00410 / J00420	P15LD / P15RD
J00790	S04
J00500 / J00510 / J00520 / J00530	PM1 / PM2 / PM3 / PM4
J00600 / J00610 / J00620	PMS1 / PMS2 / PMS3
J00490 / J00780	5AE / ETPR
J00540	C20

2.7 Vida útil

La vida útil del dispositivo médico OPUS es de 7 años siempre que se respeten las condiciones normales de utilización y el mantenimiento indicado por el fabricante.

La vida útil del dispositivo médico Silky® Pen está determinada por el número de ciclos de limpieza y de esterilización. El fabricante SATELEC, a Company of ACTEON® Group reivindica 1000 ciclos de limpieza y de esterilización sin que se alteren las prestaciones clínicas y de seguridad de la pieza de mano Silky® Pen.

3 Indicaciones

3.1 Destino del dispositivo médico

Consola de aeropulido y de control dental (Dental air polishing and dental control console).

La consola OPUS tiene dos funciones. Existen dos sistemas distintos en función del dispositivo médico utilizado en combinación:

Sistema dental de ultrasonidos

Utilización en combinación con:

1. una pieza de mano piezoeléctrica dental: newtron slim b-led
2. un inserto dental SATELEC, a Company of ACTEON® Group

En función de los insertos utilizados en combinación, las aplicaciones clínicas son las siguientes:

- Odontología conservadora y restauradora
- Periodoncia
- Protección del implante
- Endodoncia

Sistema de aeropulido dental

Utilización en combinación con:

1. una pieza de mano de aeropulido dental equipada con una boquilla supragingival o subgingival: Silky® Pen
2. Un polvo para aeropulidor supragingival: Silky® Supra
3. Un polvo para aeropulidor subgingival: Silky® Perio

En función del tipo de polvo utilizado en combinación, las aplicaciones clínicas son las siguientes:

- aeropulido supragingival
- aeropulido subgingival

3.2 Indicaciones médicas

Sistema dental de ultrasonidos:

Las enfermedades dentales tratadas son las siguientes (lista no exhaustiva):

- Problemas de caries y traumáticos que afecten a los tejidos coronarios (esmalte y dentina)
- Enfermedades periodontales (gingivitis, periodontitis),
- Enfermedades periimplantarias (mucositis periimplantarias, periimplantitis)
- Enfermedades endodónticas

Sistema de aeropulido dental:

Presencia de placa dental y de sarro supragingival susceptible de causar una inflamación gingival, formación de caries, deterioro de elementos protéticos o de superficies ortodónticas.

3.3 Indicaciones no médicas

Necesidades estéticas (manchas dentales y manchas rugosas)

3.4 Población de usuarios

El uso de este dispositivo médico se limita a profesionales de la salud dental aptos y cualificados en el marco habitual de sus actividades.

- Dentistas
- Endodoncistas
- Periodoncistas
- Prostodoncistas
- Ortodoncistas
- Patólogo bucal
- Higienistas

| El profesional sanitario dental es el único usuario responsable del procedimiento clínico.

El usuario debe llevar guantes.

Este dispositivo médico no está diseñado para ser utilizado por usuarios con una discapacidad que les impida dispensar los cuidados médicos con total seguridad.

| El dispositivo médico podrá ser manipulado por un(a) técnico(a) o un(a) asistente durante el uso clínico o durante la etapa de limpieza y esterilización.

3.4.1 Ley Federal de los Estados Unidos de América (USA Federal Law)

La mención siguiente solo es válida para Estados Unidos.

La ley federal (Federal Law) de Estados Unidos restringe en su territorio la utilización de este dispositivo médico únicamente a los profesionales de salud diplomados, aptos y cualificados o bajo su control.

3.5 Población de pacientes

El uso de este dispositivo médico requiere obligatoriamente un examen clínico previo para verificar los antecedentes del paciente y asegurarse de su idoneidad para recibir el tratamiento.

Incluso si el paciente no estuviera afectado por las restricciones que se indican a continuación, corresponderá al facultativo realizar un examen clínico para determinar si las condiciones clínicas del paciente son compatibles con la intervención.



La utilización de este dispositivo médico está contraindicada en los casos y las poblaciones de pacientes siguientes:

Para la parte ultrasónica dental:

- Pacientes alérgicos a uno de los componentes del inserto utilizado en combinación
- Bebés menores de 28 días
- Pacientes portadores de dispositivos médicos implantables activos, como pueden ser marcapasos, implantes cocleares, estimuladores profundos del cerebro y estimuladores del nervio vago



Está desaconsejado el uso de sistemas de ultrasonidos para esta categoría de pacientes debido a los riesgos de interferencias electromagnéticas (IEM). Aunque existen estudios no clínicos que demuestran la ausencia de IEM, no se ha realizado ningún estudio clínico hasta la fecha.

Contraindicación de aeropulido dental:

- Pacientes menores de 2 años
- Pacientes alérgicos a uno de los componentes del polvo o de la boquilla
- Pacientes asmáticos o con otros problemas respiratorios
- Pacientes hemofílicos

Precauciones de uso a considerar para el aeropulido dental:

- Pacientes con enfermedades infecciosas
- Pacientes que presenten un déficit inmunitario
- Pacientes bajo tratamiento con antibióticos, quimioterapia, radioterapia, etc.
- Pacientes diabéticos

Contraindicación de los polvos de aeropulido:

- Consulte el manual de instrucciones del fabricante

Aparte de las restricciones citadas anteriormente y de forma general, el dispositivo médico está destinado a su uso con las siguientes poblaciones de pacientes:

El dispositivo médico OPUS está destinado a pacientes adultos y niños mayores de 2 años o a partir de la aparición del primer diente temporal para la parte ultrasónica dental, no sujetos a las contraindicaciones e independientemente del género, la etnia, la predisposición familiar y los aspectos genéticos.

3.6 Partes del cuerpo o tipos de tejidos tratados

Los tratamientos se deben realizar únicamente en la esfera bucal del paciente.

4 Contraindicaciones y prohibiciones

Aquí encontrará las informaciones referentes a las interacciones, las contraindicaciones y las prohibiciones conocidas por el fabricante en la fecha de redacción de este documento.

4.1 Contraindicaciones

El dispositivo médico, que emite campos electromagnéticos, presenta posibles riesgos. Podrían producirse interferencias si el sistema es utilizado por usuarios o en pacientes portadores de dispositivos médicos implantables activos. Para obtener más información sobre los campos electromagnéticos, consulte el capítulo *Compatibilidad electromagnética* página 101.

Aparte de las interferencias electromagnéticas y el respeto de las poblaciones de pacientes, no existen contraindicaciones directamente vinculadas al uso del dispositivo. Podrá encontrar las restricciones de poblaciones de pacientes detalladas en el capítulo *Población de pacientes* página 11

4.2 Utilizaciones prohibidas

No utilice el dispositivo con un objetivo diferente del que para el cual se ha concebido.

- No sumerja ni utilice al aire libre.
- No almacene el dispositivo médico cerca de una fuente de calor ni lo exponga a la luz directa del sol.
- No utilice el dispositivo médico en una atmósfera gaseosa de tipo MEOPA (mezcla equimolar de oxígeno y de óxido nítrico) ni en presencia de gases anestésicos.

El dispositivo médico no se ha concebido para funcionar cerca de una radiación ionizante.

El dispositivo médico no se puede almacenar ni utilizar fuera de los márgenes de temperatura, de presiones atmosféricas y de humedad indicados en el manual de utilización de su dispositivo médico. Consulte el capítulo *Características ambientales* página 12.

4.3 Condiciones normales de utilización

Las condiciones normales de utilización son las siguientes:

- El transporte.
- el almacenaje;
- la instalación;
- la utilización;
- el mantenimiento;
- Eliminación y reciclaje.

4.3.1 Características ambientales

Temperatura ambiente de funcionamiento	+10°C a +30°C
Humedad de funcionamiento (HR, Humedad Relativa)	30 % a 75 %
Presión atmosférica de funcionamiento	De 800 hPa a 1.060 hPa
Altitud máxima de funcionamiento	Inferior o igual a 2 000 metros
Temperatura de almacenamiento	0°C a +50°C
Temperatura de transporte	0°C a +50°C
Humedad de almacenamiento (HR, Humedad Relativa)	De 10 % a 100 %, condensación incluida
Humedad de transporte (HR, Humedad Relativa)	De 10 % a 100 %, condensación incluida
Presión atmosférica de almacenamiento	De 500 hPa a 1.060 hPa
Presión atmosférica de transporte	De 500 hPa a 1.060 hPa

4.3.2 Entorno de uso

Locales de utilización	Utilizable en todos los locales médicos. El dispositivo médico no se debe utilizar en bloque operatorio, ni en exterior.
Utilización en atmósfera gaseosa	El dispositivo médico no se ha concebido para su uso en una atmósfera gaseosa de tipo MEOPA (mezcla equimolar de oxígeno y de óxido nítrico) ni en presencia de gases anestésicos.

4.4 Pérdida de prestaciones

Antes y después de cada uso, verifique el dispositivo médico para asegurarse de que no haya problemas.

Se aconseja prever un dispositivo médico de reserva o un método alternativo que permita acabar el acto médico en el caso de fallo del equipamiento.

4.5 Utilización de dispositivos médicos y accesorios diferentes de los suministrados por el fabricante

Para garantizarle una seguridad y un rendimiento máximos, el dispositivo médico se ha concebido y desarrollado con dispositivos médicos y productos consumibles para utilizar en combinación. El uso de dispositivos médicos de origen diferente podría suponer un riesgo para usted, sus pacientes o su dispositivo médico.

No intente conectar dispositivos médicos no suministrados por SATELEC, a Company of ACTEON® Group al conector o los conectores del dispositivo médico o a la pieza de mano.

El dispositivo médico está diseñado para su uso con los polvos de aeropulido Silky® Supra y Silky® Perio.

En conformidad con el artículo 6 de las condiciones generales de venta de ACTEON®, queda excluida cualquier garantía o responsabilidad de ACTEON® por cualquier fallo o defecto del dispositivo médico causado por el uso de un polvo distinto de los polvos de aeropulido Silky® Supra y Silky® Perio.

Aunque el fabricante o el distribuidor reivindiquen la absoluta compatibilidad con todos los equipamientos SATELEC, a Company of ACTEON® Group, conviene mostrarse prudente respecto al origen y la seguridad del producto propuesto.

Algunos indicios le pueden alertar, por ejemplo, la falta de informaciones, las informaciones en lengua extranjera, unos precios muy atractivos, un estado de aspecto dudoso, una calidad mediocre o un desgaste prematuro. Si fuera necesario, póngase en contacto con el distribuidor de su dispositivo médico.

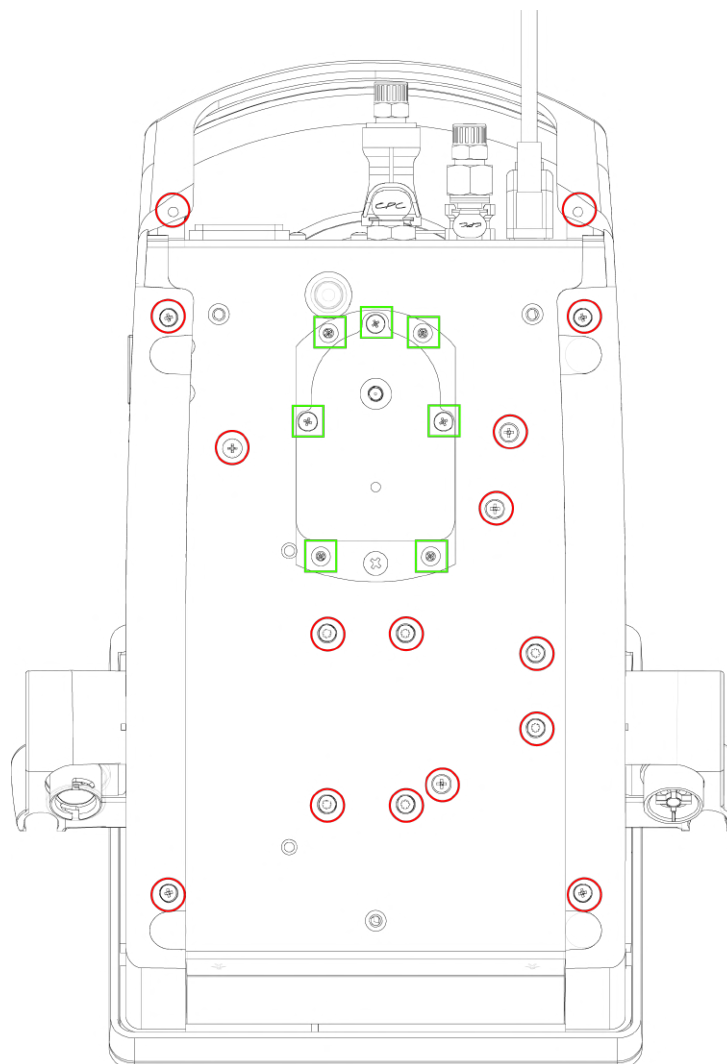
La pieza de mano piezoeléctrica dental está diseñada para funcionar con insertos y limas dentales SATELEC, a Company of ACTEON® Group. Cualquier utilización de insertos o de limas o de otros fabricantes comportará un deterioro de la pieza de mano, la rotura de insertos y limas y una anulación de la garantía.

Encontrará la lista de los insertos compatibles en el capítulo *Ajustes página 55*

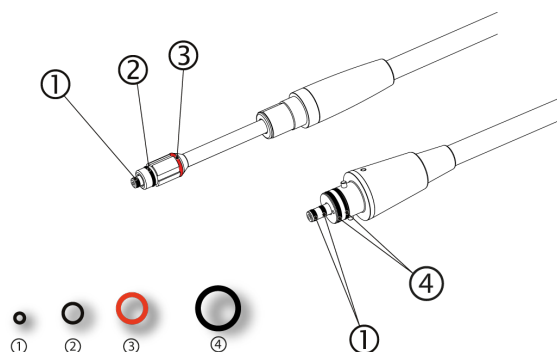
4.6 Montaje y desmontaje

El usuario no deberá en ningún caso desatornillar los tornillos rodeados **en rojo** a continuación si no quiere invalidar la garantía del dispositivo médico.

Los tornillos enmarcados **en verde** a continuación pueden desmontarse para sustituir la cinta de irrigación.



El usuario no deberá desatornillar ni desmontar ninguna parte de la pieza de mano de aeropulido Silky® Pen que no sean las claramente indicadas si no quiere invalidar la garantía. Las juntas 1, 2 y 3 son desmontables y reemplazables; véase el capítulo *Mantenimiento* página 84

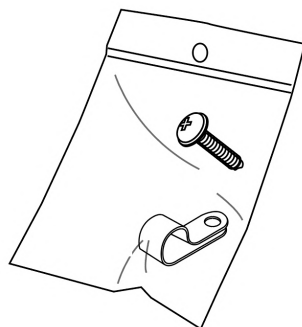


4.7 Desplazamiento del dispositivo médico

La declaración siguiente solo es válida para los países miembros de la Unión Europea.

Tras su instalación, el dispositivo médico no se ha concebido para ser desplazado. El dispositivo médico se debe fijar de modo que no se pueda desmontar, ni desplazar sin recurrir a una herramienta.

Utilice el kit de fijación suministrado con su dispositivo médico [ref.: **F61001**]. Este contiene un tornillo y una abrazadera de fijación para el tubo de entrada de agua o el tubo de entrada de aire.



4.8 Repare o modifique el dispositivo médico

Póngase en contacto con el proveedor de su dispositivo en lugar de recurrir a cualquier técnico reparador que podría hacer que el dispositivo se vuelva peligroso para usted y para sus pacientes.

No realice reparaciones ni modificaciones del dispositivo sin autorización previa de SATELEC, a Company of ACTEON® Group.

Si se modifica o repara el dispositivo, se deben realizar controles y pruebas específicas para asegurarse de que el dispositivo siempre se pueda utilizar con total seguridad.

En caso de duda, póngase en contacto con un revendedor autorizado o con el servicio posventa SATELEC, a Company of ACTEON® Group:

Tel.: +33.800.702.014

cs@acteongroup.com

SATELEC, a Company of ACTEON® Group tiene a disposición y a solicitud del personal técnico de la red de revendedores autorizados, todas las informaciones necesarias para la reparación de elementos defectuosos sobre los que pueden intervenir.

5 Efectos secundarios no deseables

En la fecha de redacción del presente documento, no se conoce ningún efecto secundario aparte de los factores de alergias mencionados en el capítulo *Población de pacientes* página 11.

El uso del dispositivo médico no provoca efectos secundarios en el paciente en las condiciones normales de utilización recomendadas por el fabricante.

5.1 Sistema dental de ultrasonidos

5.1.1 Alergias

Riesgo de alergia a uno de los componentes del inserto utilizado en combinación.

La tabla siguiente enumera todos los factores alergénicos conocidos hasta la fecha, según el material de los insertos y de las limas:

Tipo de inserto	Factor alergénico
Lisa	Inserto fabricado con acero inoxidable quirúrgico conforme a la norma ASTM F899 El acero quirúrgico inoxidable contiene sustancias alergénicas: • Níquel • Cromo
Lisa	Composición química del dispositivo médico: • Titanio
Lisa	La aleación del dispositivo médico contiene: • Titanio • Aluminio • Niobio
Lisa (plástico)	Desconocida en la fecha de redacción de este documento
Estriados	Inserto fabricado con acero inoxidable quirúrgico conforme a la norma ASTM F899 El acero quirúrgico inoxidable contiene sustancias alergénicas: • Níquel • Cromo
Diamantado	Inserto fabricado con acero inoxidable quirúrgico conforme a la norma ASTM F899 El acero quirúrgico inoxidable contiene sustancias alergénicas: • Níquel • Cromo La aleación del aglutinante de engaste del diamantado contiene sustancias alergénicas: • Níquel
Limas	Inserto fabricado con acero inoxidable quirúrgico conforme a la norma ASTM F899 Composición química del hilo y del soporte de lima: • Níquel • Cromo

5.1.2 Subida de temperatura de la parte aplicada

| Las siguientes informaciones se refieren a la pieza de mano piezoeléctrica dental newtron slim b-led.

La irrigación inadecuada y la mala elección del ajuste de la potencia pueden provocar un recalentamiento de los tejidos duros. Hasta la fecha de redacción del presente documento no se ha observado ningún efecto sobre los tejidos blandos.

Se necesita el spray de irrigación para enfriar o enjuagar el sitio de intervención.

Los insertos se deberán utilizar con la irrigación recomendada por el fabricante.

En el caso particular de clínica de tipo endodóntico, por ejemplo, se puede utilizar la irrigación solamente respetando las condiciones siguientes:

- utilizar una ayuda visual como un microscopio o una lupa de aumento;
- trabajar a cuatro manos con ayuda de un(a) asistente;
- visualizar continuamente el estado del sitio clínico para descubrir inmediatamente cualquier riesgo de calentamiento;
- intervenir de forma continua en el sitio clínico durante un tiempo máximo inferior a 1 minuto;
- aportar un irrigante de forma localizada;
- secar con aire médico.



El facultativo deberá velar de forma permanente para que la falta de irrigación no suponga ningún riesgo para el paciente.

Asegúrese de rellenar el depósito de agua con irrigante antes de cada tratamiento para que no le falte al final del tratamiento.

5.2 Sistema de aeropulido dental

5.2.1 Alergias

Riesgo de alergia a uno de los componentes del polvo de aeropulido.

Si se produjera una sensibilidad o una alergia en el paciente durante el tratamiento, enjuague la boca en profundidad para evacuar cualquier resto de polvo.

Consulte el manual del fabricante del polvo de aeropulido para obtener más información.

5.2.2 Abrasividad excesiva

Abrasividad excesiva para el esmalte (erosión del esmalte y aumento de la sensibilidad dental) y de las superficies protésicas (alteración de la restauración protésica) en caso de uso incorrecto del dispositivo médico de aeropulido que se utiliza conjuntamente, como puede ser la proyección prolongada sobre una misma zona.

5.3 Riesgo de enfisema

El enfisema subcutáneo corresponde a la presencia de aire en los tejidos blandos de la cara. El enfisema podría producirse al insuflar aire a presión en los tejidos conjuntivos. El aire se propaga de forma limitada en los espacios subcutáneos con la consecuencia de la aparición de una hinchazón local.



Para limitar los riesgos, deberá efectuarse imperativamente un examen clínico del paciente previo al tratamiento.

Deberán respetarse estrictamente las contraindicaciones, las instrucciones de uso y las recomendaciones.

5.4 Incidente grave

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo médico OPUS o Silky® Pen deberá informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Contacto del fabricante en caso de incidente grave:

E-mail : quality.satelec@acteongroup.com

Número de teléfono: +33 5 56 34 06 07

6 Beneficio clínico y rendimiento

6.1 Principio de funcionamiento

La consola OPUS posee dos principios de funcionamiento diferentes.

6.1.1 Sistema dental de ultrasonidos

La consola de control emite una señal eléctrica a la pieza de mano piezoeléctrica dental newtron slim b-led que está constituida por un transductor cerámico piezoeléctrico que transforma la señal eléctrica en vibraciones mecánicas de ultrasonidos. La pieza de mano se conecta a la consola de control mediante un cable

Las vibraciones mecánicas de ultrasonidos se transmiten al inserto atornillado al extremo de la pieza de mano. Estas vibraciones se utilizan para realizar intervenciones clínicas.

6.1.2 Sistema de aeropulido dental

En la consola de aeropulido se suministran aire, agua y polvo de aeropulido. La penetración del aire en el depósito cerrado pone el polvo en suspensión. La mezcla de aire, agua y polvo se realiza en la salida de la pieza de mano de aeropulido Silky® Pen. La mezcla de aire, agua y polvo se proyecta sobre la superficie del diente o sobre la superficie protésica a tratar a través de la boquilla Supra, Perio o Perio easy.

6.2 Reivindicaciones clínicas

En función de los insertos utilizados en combinación, de la potencia y del ajuste de la irrigación, el sistema dental de ultrasonidos permite obtener las prestaciones y los beneficios clínicos siguientes:

6.2.1 Insertos de odontología conservadora y restauradora

Prestaciones clínicas	Beneficios clínicos
Talla y conformación del diente	El diente tallado permite la colocación de la corona protésica restauradora
Condensación de los inlays y onlays ejerciendo una presión uniforme	Una mejor integración de los inlays y los onlays en la cavidad dental
Aflojamiento mediante vibración de la espiga sellada en el conducto dental	La retirada de la espiga permite la eliminación de la reinfección y el retratamiento endodóntico

Beneficios clínicos globales para el paciente:

- Conservar las funciones del diente en la arcada dental
- Aliviar los dolores sintomáticos del paciente

6.2.2 Insertos de periodoncia

Prestaciones clínicas	Beneficios clínicos
Eliminación de la placa dental supragingival	Prevención de la acumulación del sarro dental y de la aparición de inflamación
Eliminación de la placa dental subgingival	Reducción/eliminación de la inflamación gingival (gingivitis) Reducción/eliminación de la periodontitis Detener la reabsorción del hueso alveolar para evitar la pérdida de diente

Beneficios clínicos globales para el paciente:

- Prevención de la aparición de enfermedades dentales gracias a la profilaxis
- Conservar las funciones del diente en la arcada dental
- Aliviar los dolores sintomáticos del paciente
- Restablecer una higiene bucodental correcta

6.2.3 Insertos de mantenimiento del implante

Prestaciones clínicas	Beneficios clínicos
Eliminación de la placa dental supragingival	Prevención de la acumulación del sarro dental y de la aparición de inflamación
Eliminación de la placa dental subgingival	Reducción/eliminación de inflamación gingival (mucositis preimplantaria) Reducción/eliminación de la periimplantitis Detener la reabsorción del hueso alveolar para evitar la pérdida del implante

Beneficios clínicos globales para el paciente:

- Prevención de la aparición de enfermedades dentales gracias a la profilaxis
- Conservar las funciones del implante en la arcada dental
- Aliviar los dolores sintomáticos del paciente
- Restablecer una higiene bucodental correcta

6.2.4 Insertos de endodoncia

Prestaciones clínicas	Beneficios clínicos
Corte de la dentina para crear una cavidad de acceso al conducto radicular	Eliminación de caries Eliminación de la infección/inflamación del conducto radicular
Talla y conformación del conducto radicular por vía ortógrada	
Limpieza mediante irrigación del conducto radicular	
Retirada de los materiales de obturación endodóntica	Permitir el retratamiento del diente en caso de reinfección
Retirada de instrumentos rotos	
Talla y conformación del conducto radicular por vía retrógrada (en el ápice)	

Beneficios clínicos globales para el paciente:

- Conservar las funciones del diente en la arcada dental
- Aliviar los dolores sintomáticos del paciente

El sistema de aeropolido dental permite obtener las prestaciones y los beneficios clínicos siguientes:

6.2.5 Polvo supragingival

Prestaciones clínicas	Beneficios clínicos
Pulido de la superficie del esmalte tras la limpieza	La obtención de una superficie pulida permite frenar la readherencia de la placa y, por tanto, potencialmente la aparición de inflamación gingival y de caries.
Eliminación de la placa supragingival del esmalte	Reducción/eliminación de la inflamación gingival (gingivitis) Reducción/eliminación de inflamación gingival (mucositis preimplantaria) Acción complementaria para la ejecución de otros tratamientos dentales.
Eliminación de la placa de las superficies protésicas restaurativas (salvo materiales contraindicados)	
Limpieza de manchas y coloraciones	No existe un beneficio clínico directo, sino un beneficio psicológico

Beneficios clínicos globales para el paciente:

- Prevención de la aparición de enfermedades dentales gracias a la profilaxis
- Restablecer una higiene bucodental correcta
- Impacto psicológico positivo

6.2.6 Polvo subgingival

Prestaciones clínicas	Beneficios clínicos
Eliminación de la placa subgingival	Reducción/eliminación de la periodontitis Detener la reabsorción del hueso alveolar para evitar la pérdida de diente
Limpieza de los implantes	Reducción/eliminación de la periimplantitis Detener la reabsorción del hueso alveolar para evitar la pérdida del implante

Beneficios clínicos globales para el paciente:

- Prevención de la aparición de enfermedades dentales gracias a la profilaxis
- Conservar las funciones del diente en la arcada dental
- Conservar las funciones del implante en la arcada dental
- Restablecer una higiene bucodental correcta
- Aliviar los dolores sintomáticos del paciente

6.3 Seguridad Clínica

Sistema dental de ultrasonidos:

- Reducción de los riesgos de daños colaterales sobre los tejidos dentales adyacentes
- Control de la abrasión del tejido dental ajustando la frecuencia de oscilación
- Los riesgos de sobrecalentamiento y de daños de los tejidos pulpares se controlan mediante la irrigación
- Tratamiento que preserva los tejidos blandos circundantes

Sistema de aeropulido dental:

- Buena tolerancia en la población objetivo tratada
- Abrasividad aceptable de las superficies indicadas en las condiciones normales de utilización

6.4 Prestación esencial

El fabricante ha determinado que el dispositivo médico no gestiona prestaciones esenciales tal y como las define la norma de seguridad de los dispositivos electromédicos aplicable.

7 Requisitos previos antes del uso

7.1 Desembalar el dispositivo médico

Cuando reciba el dispositivo médico, identifique los posibles daños sufridos durante el transporte.

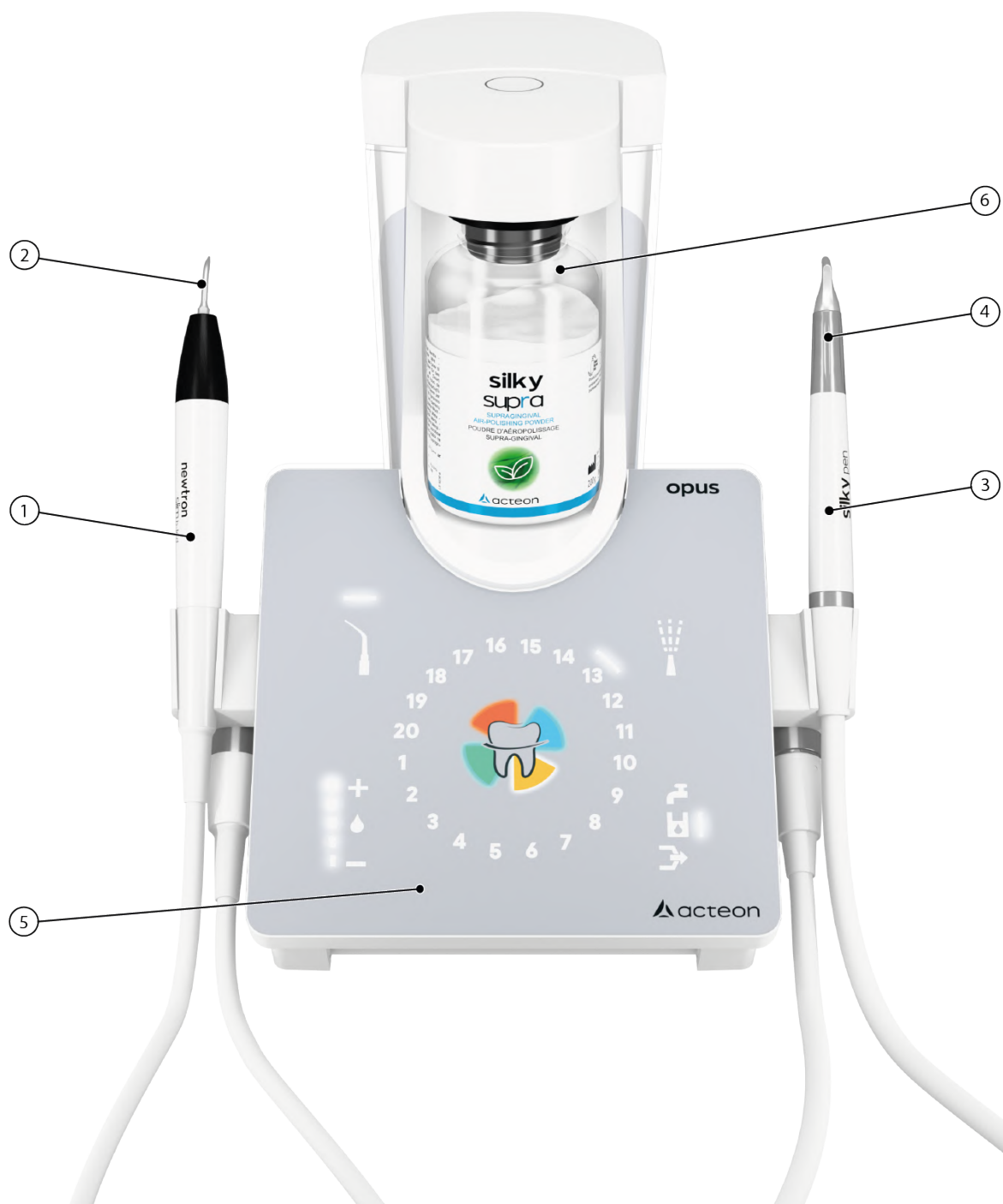
Si hubiera recibido este dispositivo médico por error, póngase en contacto con el proveedor para proceder a su devolución.

Para cualquier pregunta o necesidad, póngase en contacto con su proveedor.

Conserve el embalaje original del dispositivo médico y utilícelo para reenviarlo en caso de que requiera mantenimiento o reparación.

7.2 Descripción del sistema

7.2.1 Consola de control OPUS



1. Pieza de mano piezoeléctrica dental newtron slim b-led
2. Inserto para odontología convencional
3. Pieza de mano de aeropulido dental Silky® Pen
4. Boquilla supragingival o subgingival
5. Panel de control táctil
6. Frasco de polvo de aeropulido supragingival o subgingival



1. Depósito de agua
2. Interruptor de encendido/apagado
3. Soporte para las piezas de mano

Hay un soporte de pieza de mano a cada lado del dispositivo médico. El soporte de pieza de mano permite conectar la pieza de mano al dispositivo médico y colocar la pieza de mano. Hay un detector de pieza de mano en cada soporte de pieza de mano. Un detector para la pieza de mano Silky® Pen y un detector para la pieza de mano newtron slim b-led. Cuando tome en su mano una de ellas, el sistema correspondiente se activará en el panel táctil. Igualmente, para la función de purga, ésta se activará para las piezas de mano que no estén colocadas sobre su soporte.

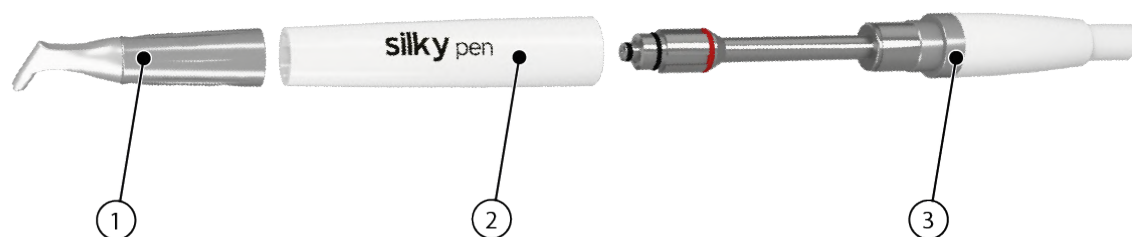


| Pedal de mando



1. Toma de corriente de red y ubicación de los fusibles
2. Conector para la entrada de agua (CPC macho)
3. Conector para la entrada de aire (CPC hembra)
4. Conector del pedal de control (Sub-D 9 hembra)
5. Ventilador

7.2.2 Pieza de mano Silky® Pen



1. Boquilla de aeropulido
2. Cuerpo plástico de la pieza de mano
3. Pieza de mano unida a su cable

8 Instalación del dispositivo médico

8.1 Colocar el dispositivo médico

Coloque el dispositivo médico en un lugar escogido idealmente para su actividad.



El dispositivo médico se deberá colocar en un plano fijo y horizontal de modo que no supere los cinco grados de inclinación.

Ajuste la posición de su dispositivo médico según su ángulo de visión y las características de su puesto de trabajo, por ejemplo, la iluminación o la distancia entre el usuario y el dispositivo médico.

Asegúrese de que puede acceder rápidamente a su dispositivo de desconexión de la red de alimentación. Los dispositivos de desconexión de la red de alimentación, que son el interruptor y el enchufe de alimentación, deberán ser fácilmente accesibles. Procure no instalar su dispositivo médico cerca de o sobre otro aparato.

8.2 Conecte el dispositivo médico a la red eléctrica

| Pida que realice la conexión de su dispositivo médico a la red eléctrica a un instalador dental autorizado.

Compruebe que la tensión del sector es compatible con la indicada en el dispositivo médico o su cable de sector.

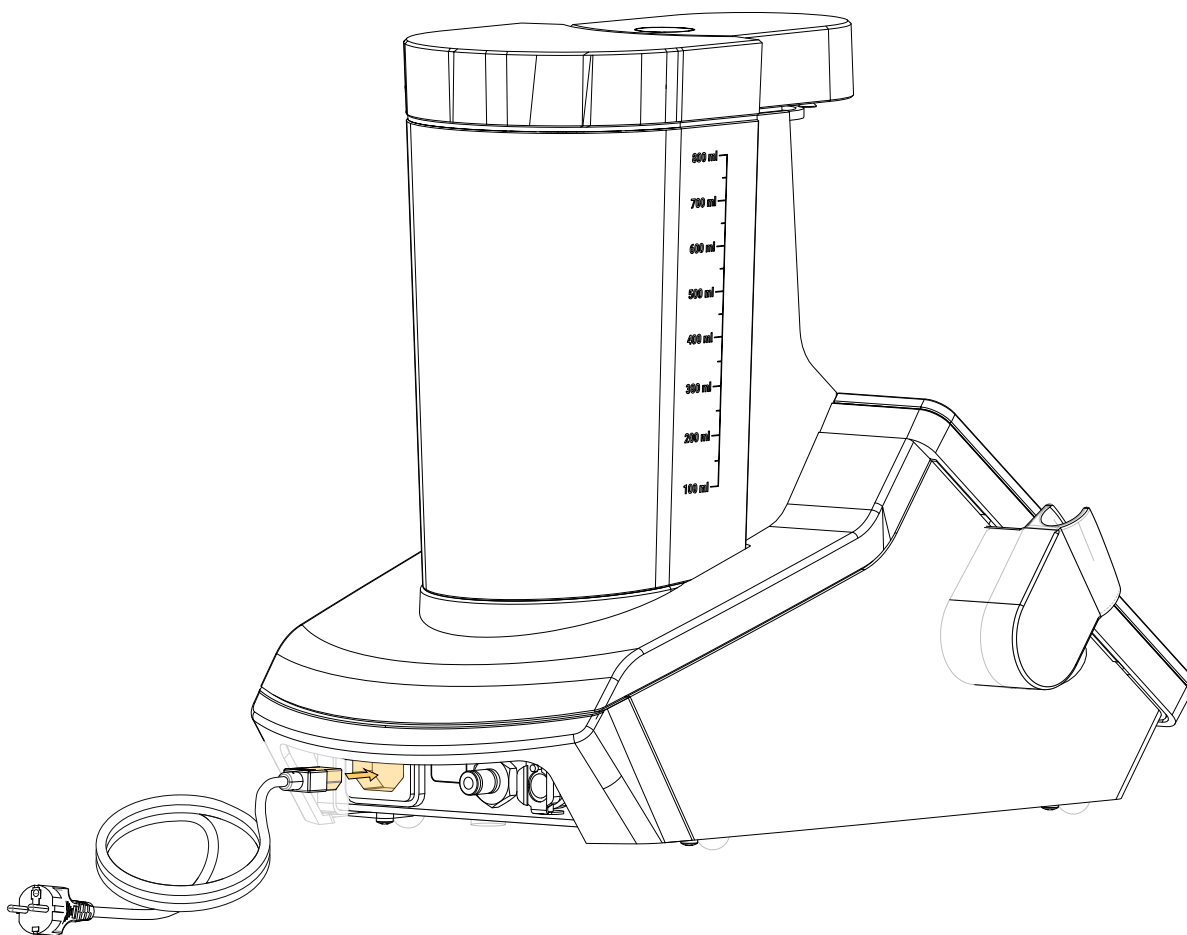
Una tensión diferente provocaría daños en el dispositivo médico y podría causar lesiones al paciente y al usuario. Cualquier variación de la tensión de red eléctrica o campo electromagnético que no se ajuste a los límites vigentes podría perturbar el funcionamiento del dispositivo médico.

Los dispositivos médicos equipados con una toma de tierra de protección deben estar, imperativamente, conectados a una red de suministro equipada con una tierra de protección.

| No conecte el dispositivo médico a un prolongador eléctrico y no meta el cable del sector en un pasahilos ni un pasacables.

| Si durante la utilización del dispositivo médico, la pérdida del suministro eléctrico puede generar un riesgo inaceptable, el usuario y el instalador procurarán conectar el dispositivo médico a una fuente de alimentación adecuada como un inversor.

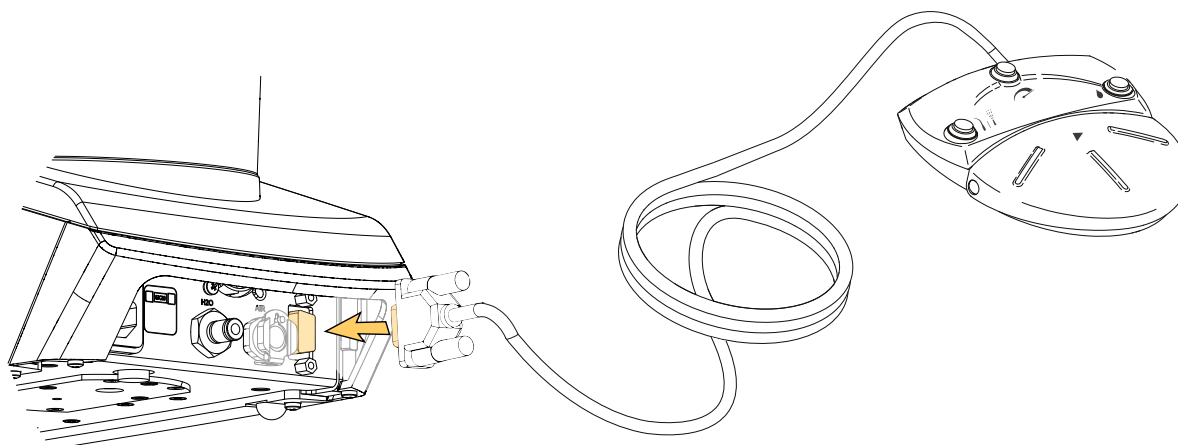
1. Ponga el interruptor de sector del dispositivo médico en posición de paro O.
2. Conecte el cable de sector al soporte de sector de la caja de mando.
3. Conecte el cable de sector de la toma mural de la instalación eléctrica.



8.3 Coloque el pedal de mando

Conecte el cable del pedal situado en la parte trasera del dispositivo médico.

El pedal de mando se debe colocar cerca de los pies del operador y debe ser fácilmente accesible.

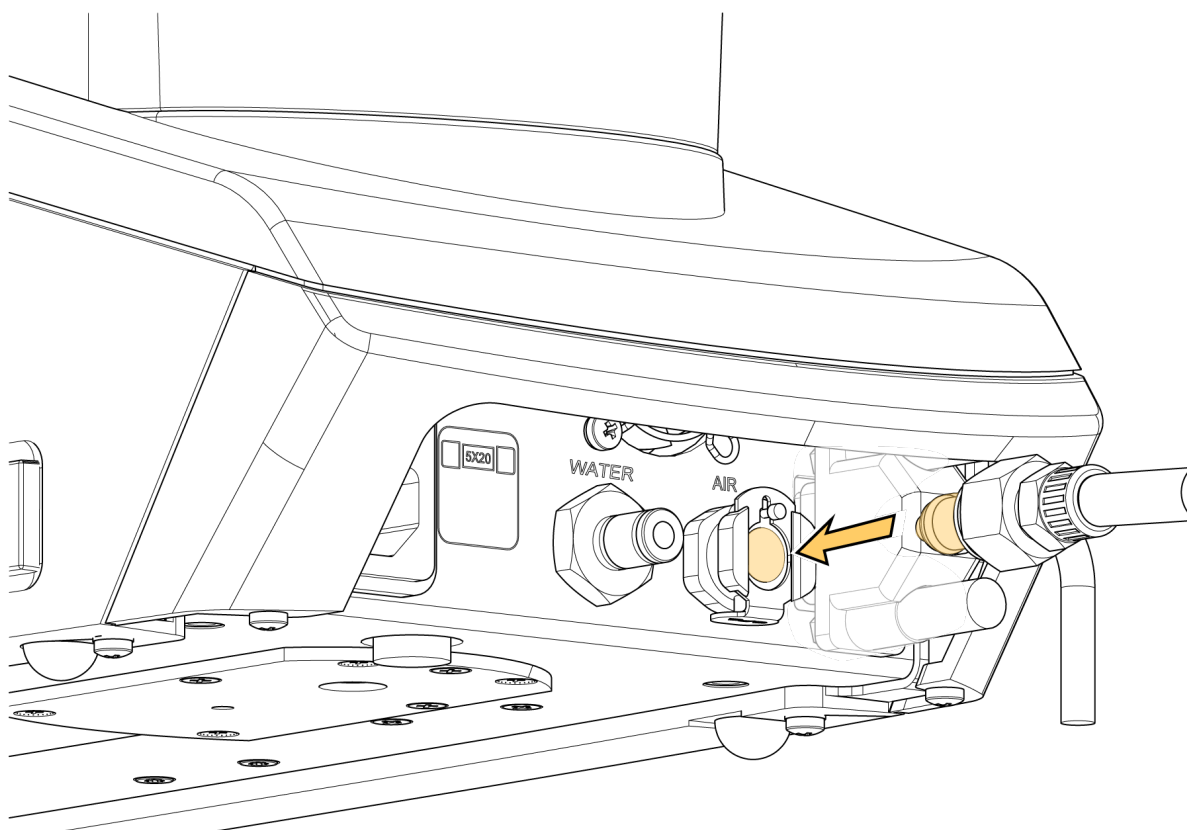


8.4 Acoplar el dispositivo médico a la red de aire

| Solicite la ejecución de la conexión de su dispositivo médico a la red de aire a un instalador dental autorizado.

La presión de la red de suministro de aire podría variar a lo largo de la jornada. El valor de la presión de la red de suministro de aire deberá adaptarse imperativamente a los valores prescritos para su dispositivo médico. Es obligatorio asegurarse de que la presión máxima admisible por el dispositivo médico jamás se alcance o supere. En caso de duda, se recomienda encarecidamente instalar o hacer instalar un sistema que permita limitar la presión de aire.

| El sistema de suministro de aire deberá satisfacer los criterios de calidad compatibles con la práctica de los tratamientos dentales.

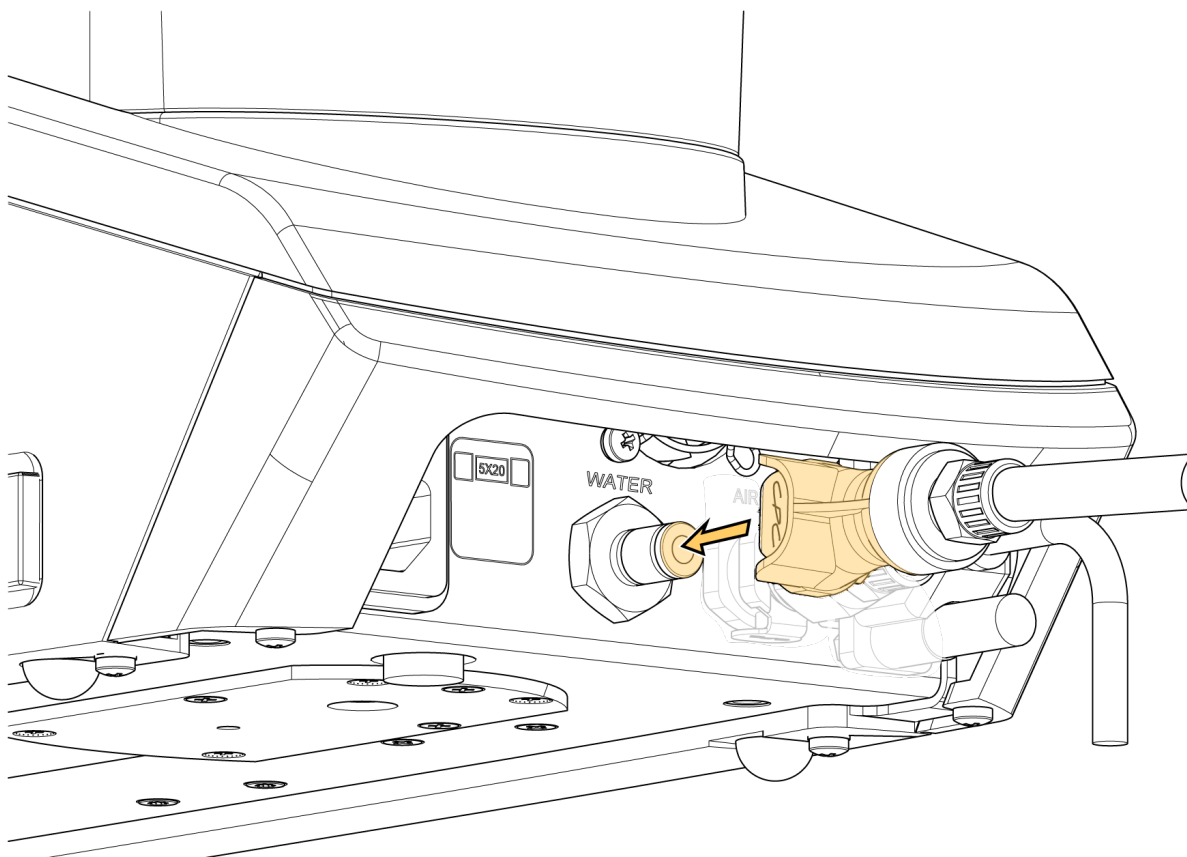


| Conecte el tubo de aire provisto de su filtro al racor rápido CPC de la parte trasera del dispositivo médico.

8.5 Acoplar el dispositivo médico a la red de agua

| Pida que realice la conexión de su dispositivo médico a la red de agua a un instalador dental autorizado.

La presión de la red de suministro de agua puede variar a lo largo de la jornada. El valor de la presión de la red de suministro de agua se debe adaptar imperativamente a los valores prescritos para su dispositivo médico. Es obligatorio asegurarse de que la presión máxima admisible por el dispositivo médico jamás se alcance o supere. En caso de duda, se recomienda encarecidamente instalar o hacer instalar un sistema que permita limitar la presión de agua.

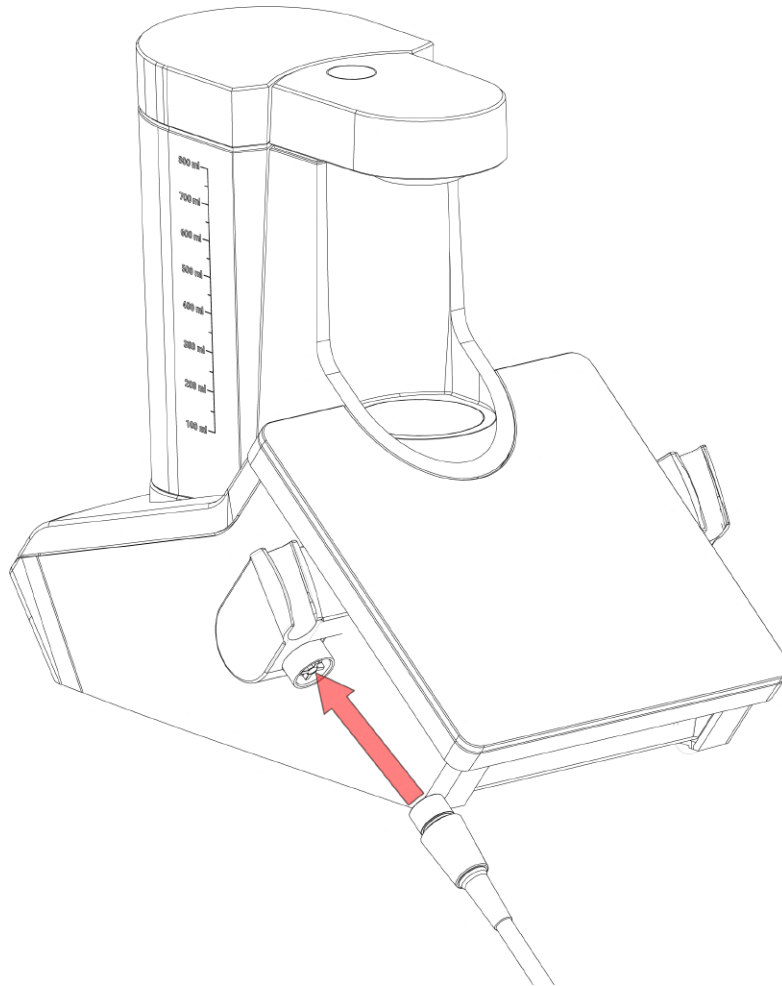


| Conecte el tubo de agua provisto de su filtro y de su racor rápido CPC a la parte trasera del dispositivo médico.

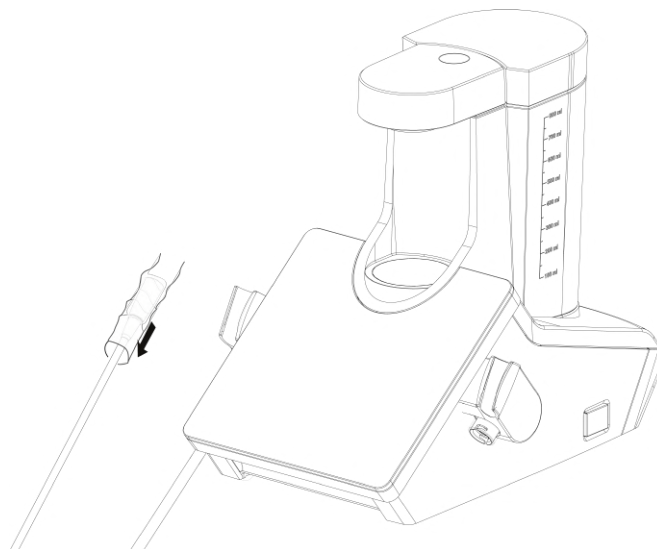
| El suministro de agua deberá satisfacer los criterios de calidad compatibles con la práctica de los tratamientos dentales.

El conector del tubo de alimentación permite conectar el dispositivo médico a la red de distribución de agua doméstica. El conector se alarga mediante un tubo sobre el que se fija un filtro que conviene limpiar o sustituir periódicamente tal y como se indica en el capítulo *Limpiar el cartucho del filtro del agua* página 88.

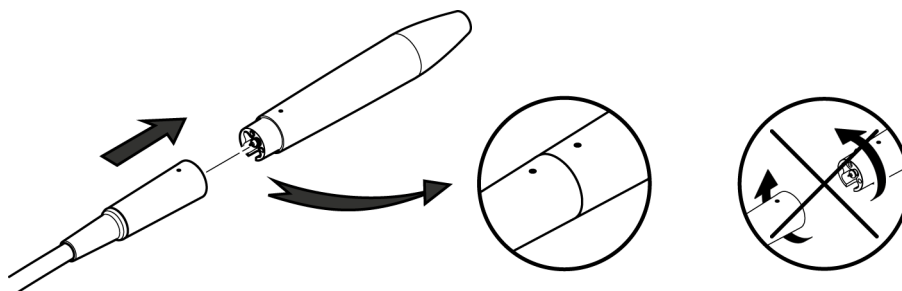
8.6 Conecte la pieza de mano piezoeléctrica dental



1. Compruebe la ausencia de restos de humedad en las conexiones de la pieza de mano. Si las conexiones están húmedas, séquelas con la jeringa multifunción.
2. Acople el conector macho del cable de la pieza de mano newtron slim b-led al conector hembra del lado izquierdo del dispositivo médico OPUS.
3. Coloque una funda de protección de uso médico único sobre el cable para evitar la contaminación cruzada entre pacientes.

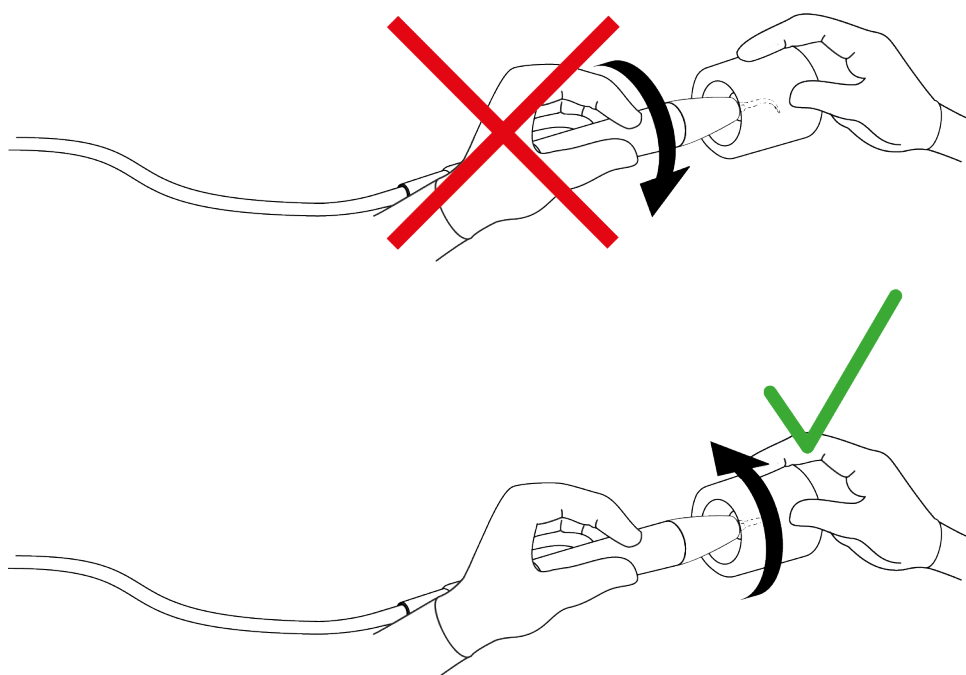


4. Compruebe la ausencia de restos de humedad en las conexiones de la pieza de mano. Si las conexiones están húmedas, séquelas con la jeringa multifunción.
5. Encaje la pieza de mano en el casquillo alineando los puntos de indexación, sin realizar ningún movimiento de rotación.



8.7 Enroscar un inserto

PRECAUCIÓN: Cuando enrosque un inserto sobre una pieza de mano, asegúrese de no rotar el cable. De hecho, el cable no está concebido para girar sobre sí mismo, y cualquier rotación podría conllevar una torsión que dañaría los circuitos de agua y electricidad del mismo.

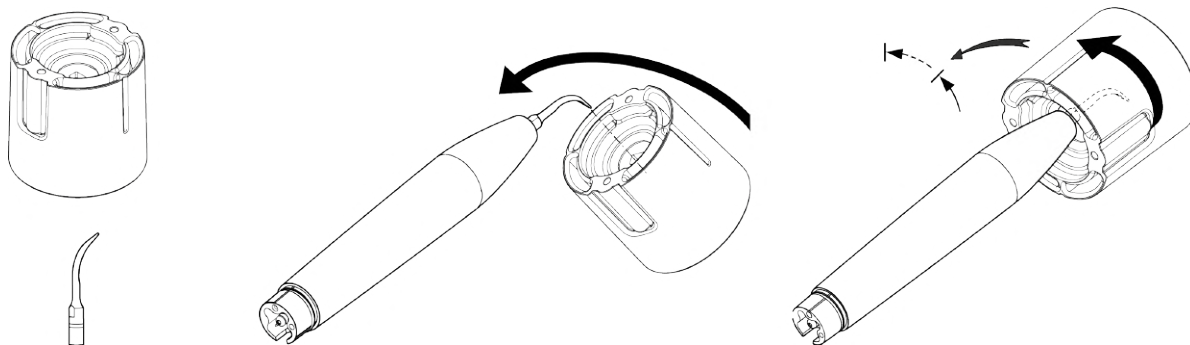


La vibración correcta de un inserto o de una lima comporta una fijación perfecta que no debe ir más allá de su tope.

Atornille el inserto con la llave dinamométrica (**F81330**) para garantizar un funcionamiento óptimo de los ultrasonidos. Apretar exageradamente el inserto o la lima con la llave plana puede provocar que se rompa el inserto, la lima o la pieza de mano.



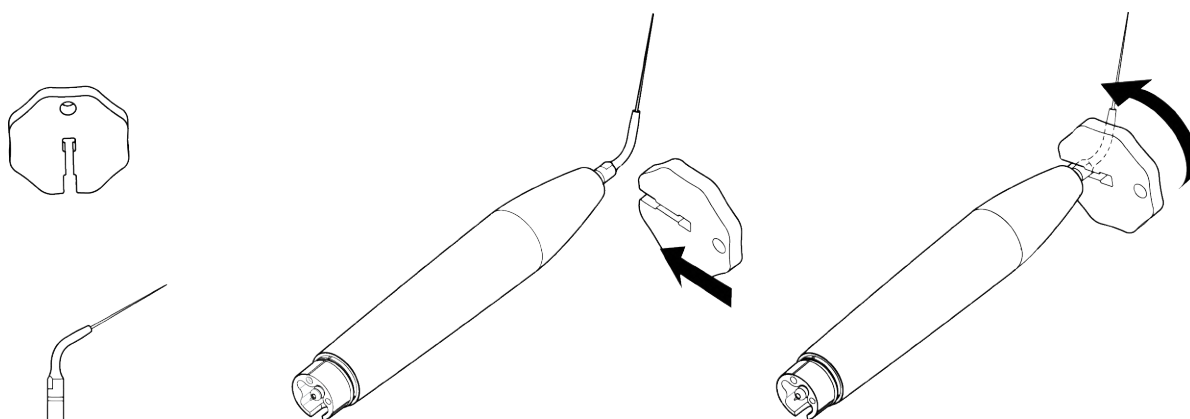
Para evitar que el inserto o la lima se autobloqueen, debe desmontarlos después de cada utilización y debe esterilizarlos.



Apriete con la llave dinamométrica azul (ref.: F81330)

La llave es una llave dinamométrica deslizante. Al cabo de algunas vueltas, la llave da la impresión de deslizarse o de atornillar en el vacío, lo que significa que se ha alcanzado el par de apriete.

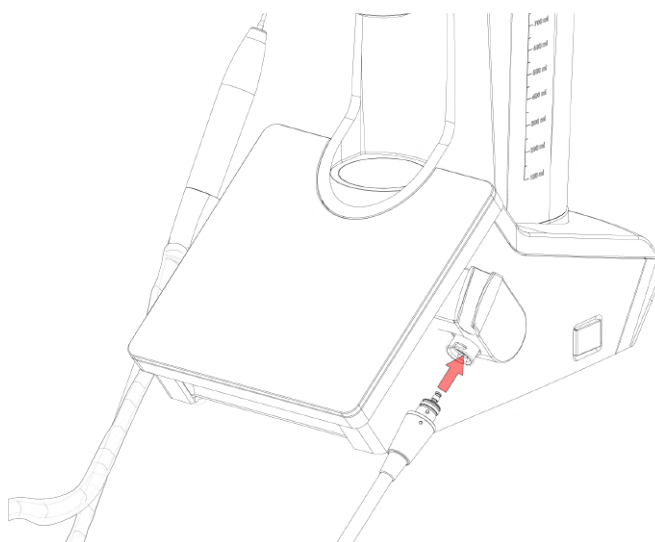
Las llaves dinamométricas se deben renovar cada año.



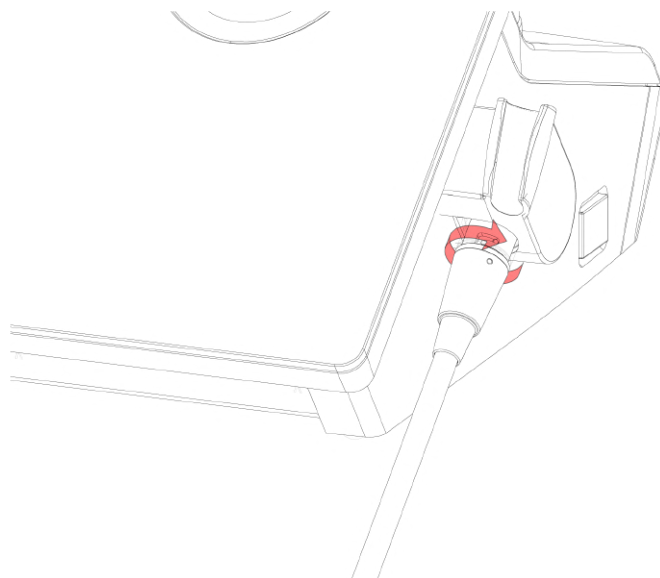
Apriete del inserto con la llave plana (ref.: F00406)

8.8 Conecte la pieza de mano Silky® Pen

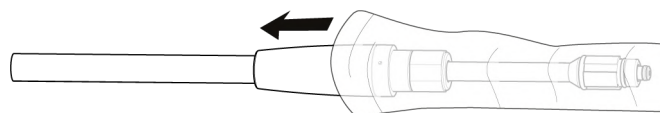
1. Acople el conector macho de la pieza de mano Silky® Pen al conector hembra del lado derecho del dispositivo médico OPUS.



2. Haga girar el casquillo de la pieza de mano en el sentido de las agujas del reloj para bloquear la conexión.

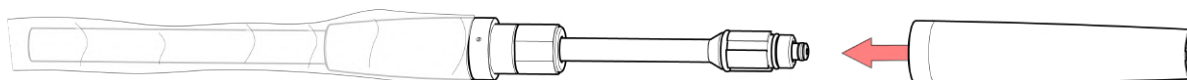


4. Coloque una funda de protección de uso médico único sobre el cable para evitar la contaminación cruzada entre pacientes.

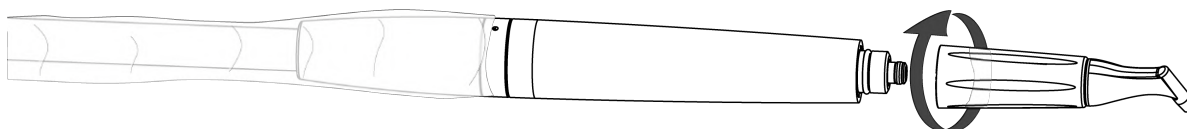


8.9 Atornillar una boquilla

1. Introduzca el cuerpo plástico de la pieza de mano en la pieza de mano Silky® Pen.



2. Enrosque la boquilla a la parte delantera de la pieza de mano Silky® Pen.



8.9.1 Boquilla Silky® Pen Supra



La boquilla Supra se utiliza en los tratamientos de pulido supragingivales.



La boquilla Supra debe utilizarse exclusivamente con el polvo Silky® Supra.

8.9.2 Boquilla Silky® Pen Perio easy



La boquilla Perio easy se utiliza en los tratamientos de pulido periodónticos para bolsas cuya profundidad se encuentra entre tres y ocho milímetros.



La boquilla Perio easy debe utilizarse exclusivamente con el polvo Silky® Perio.

8.9.3 Boquilla Silky® Pen Perio



La boquilla Perio se utiliza en los tratamientos de pulido subgingivales para bolsas periodontales de ocho a diez milímetros de profundidad.



La boquilla Perio debe utilizarse exclusivamente con el polvo Silky® Perio.

8.9.4 Boquilla Silky® Pen Perio Maintenance



La boquilla Perio Maintenance se utiliza en los tratamientos periodónticos de mantenimiento que incluyen bolsas de profundidad igual o inferior a cuatro milímetros.

Se debe utilizar exclusivamente con el polvo Perio.

8.10 Colocar los cables

No realice nunca movimientos de rotación del conector para pieza de mano newtron slim b-led en su cable si no quiere dañar su dispositivo médico.

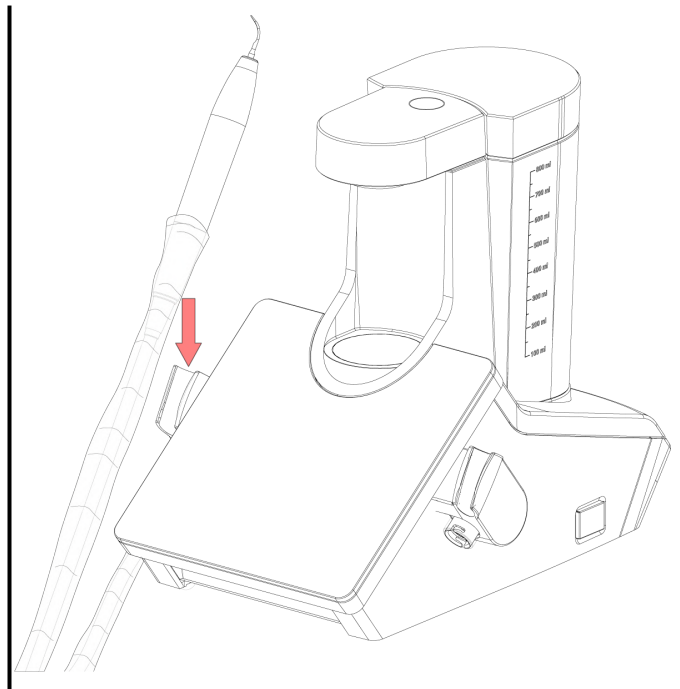
No enrolle jamás el cable de la pieza de mano alrededor del dispositivo médico.

El cable provisto de su pieza de mano debe ser fácilmente accesible y procure que no esté tensado cuando se utiliza.

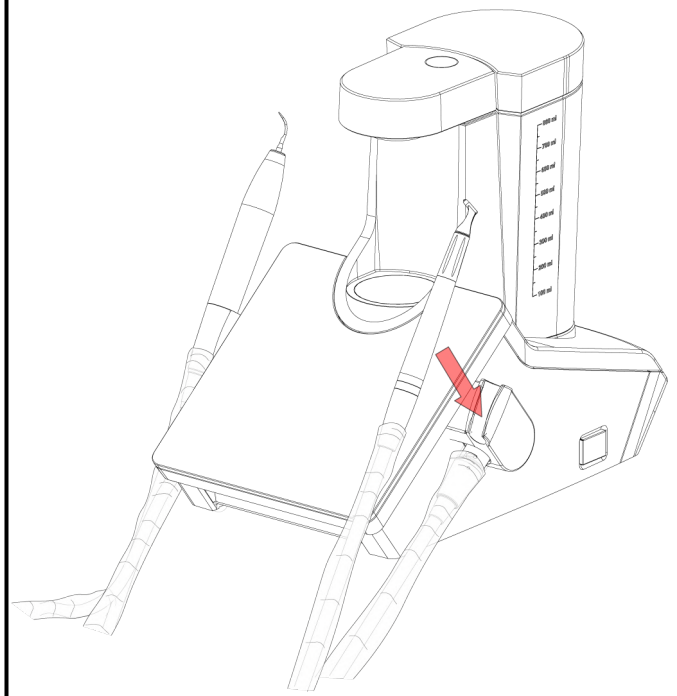


Procure que los cables no obstaculicen los movimientos ni la libre circulación de las personas.

1. Coloque la pieza de mano newtron slim b-led sobre su soporte.

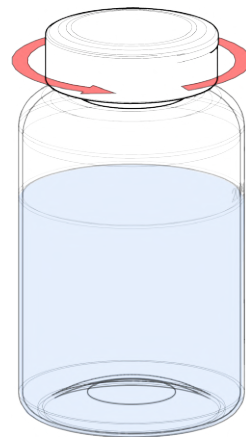


2. Coloque la pieza de mano Silky® Pen sobre su soporte.

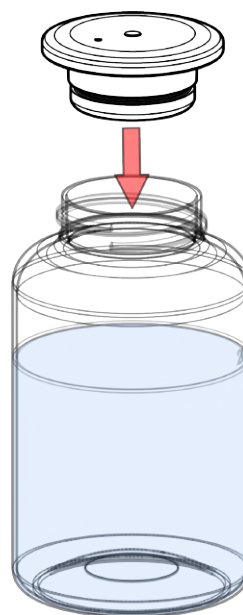


8.11 Coloque el frasco de polvo

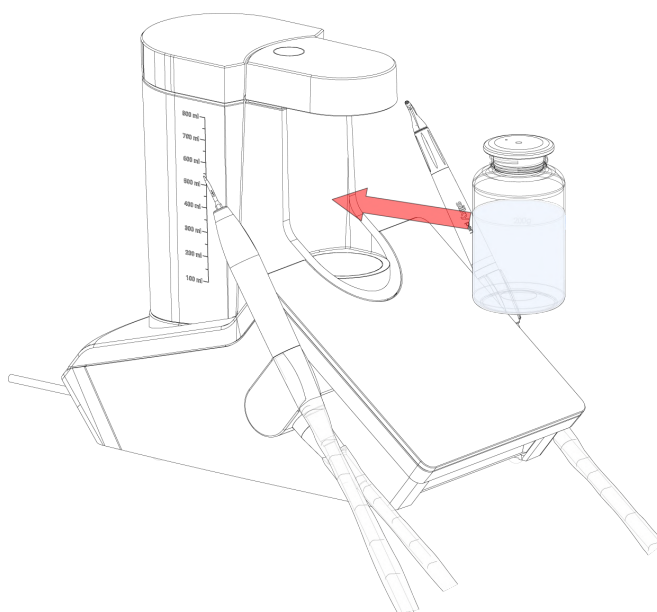
1. Desenrosque y retire el tapón del frasco de polvo Silky® Supra o Silky® Perio.



2. Introduzca el tapón EasyLock en el frasco.



3. Introduzca el frasco en la ubicación prevista del dispositivo médico.



8.12 Aclarado antes de la primera utilización

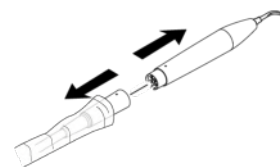


Tras la instalación y antes del primer uso, será necesario proceder a la limpieza del depósito de agua y del sistema de irrigación.

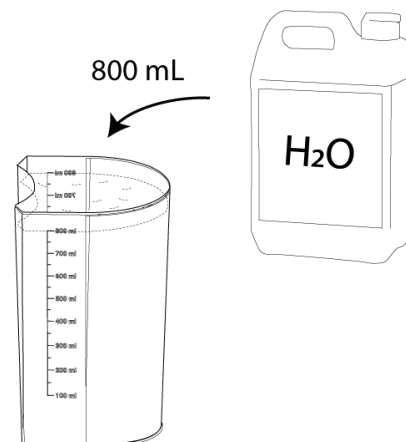
| Deberá efectuar **tres veces** el ciclo de aclarado que se describe a continuación:

| Para esta etapa, deberá desconectar la pieza de mano newtron slim b-led.

1. Desconecte la pieza de mano newtron slim b-led de su cable.



2. Rellene el depósito del dispositivo médico con agua desionizada (800 ml).

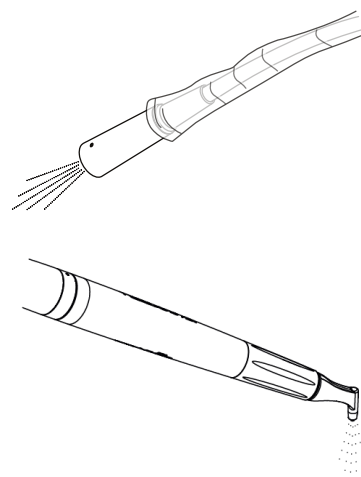


3. Coloque el cable de la pieza de mano newtron slim b-led y la pieza de mano Silky® Pen encima de un fregadero o de un recipiente.
4. Realice una pulsación larga (1 segundo) sobre el icono de purga del panel de control para iniciar una purga larga.

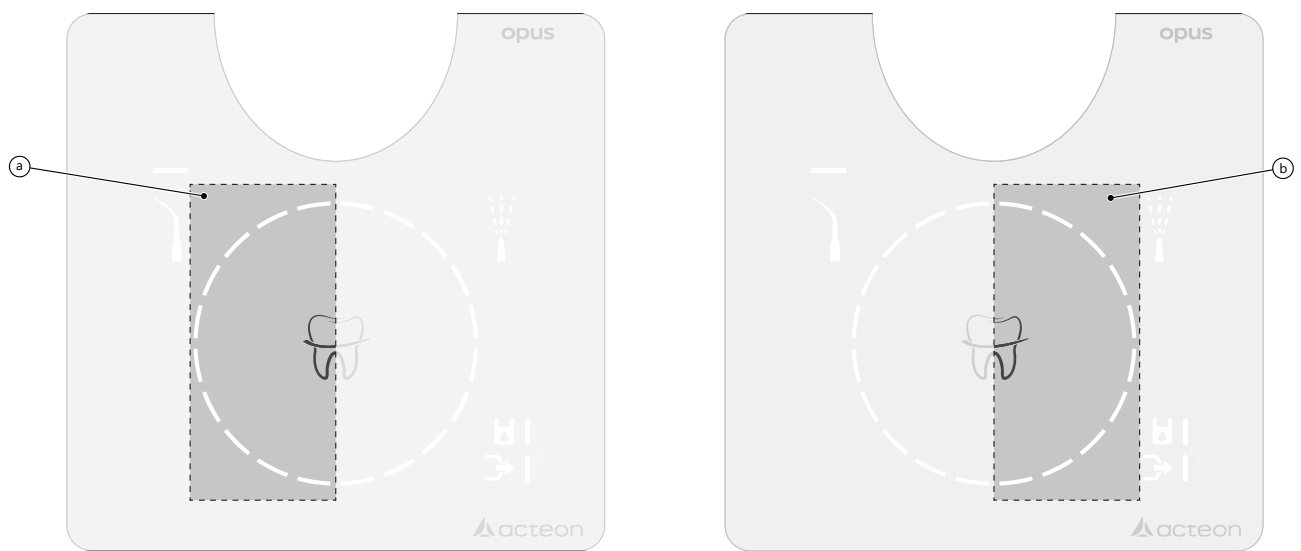


El sistema iniciará una purga larga y el agua desionizada circulará alternativamente dentro del cable y la pieza de mano piezoeléctrica dental y dentro del cable y la pieza de mano de aeropulido.

El sistema cambiará de pieza de mano cada 30 segundos.

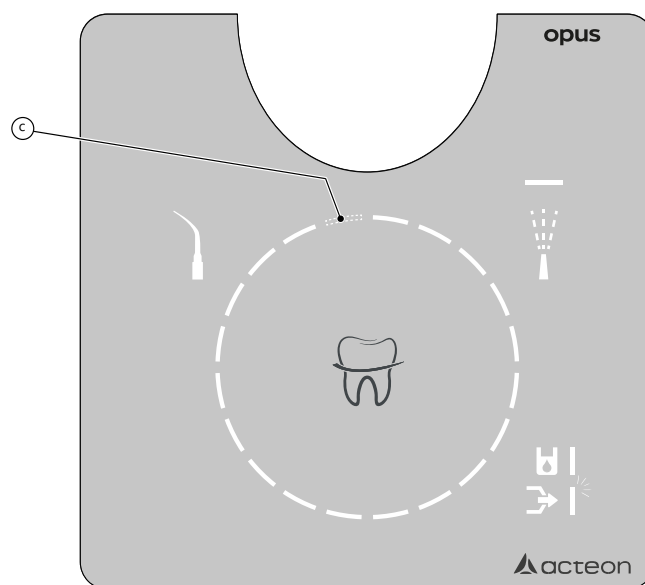


Podrá seguir el avance de la purga larga en el panel táctil.

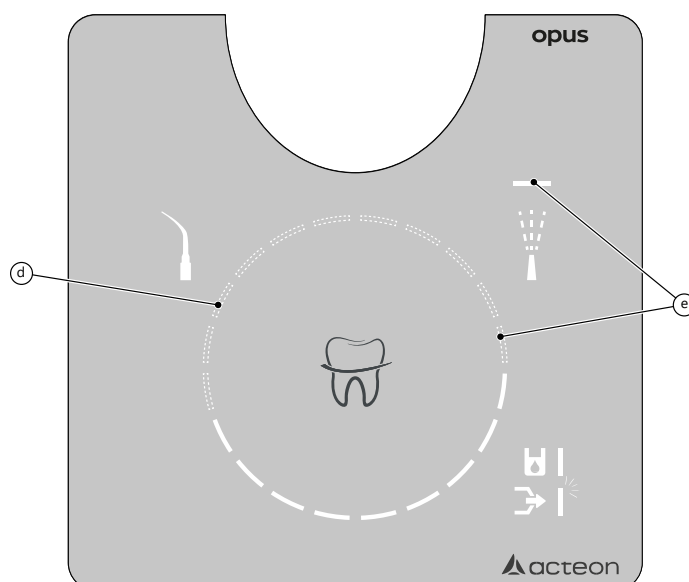


- a. El semicírculo de la izquierda representa la purga del sistema dental de ultrasonidos.
- b. El semicírculo de la derecha representa la purga del sistema de aeropulido dental.

▮ Cada trazo que desaparece en el círculo representa 30 segundos.

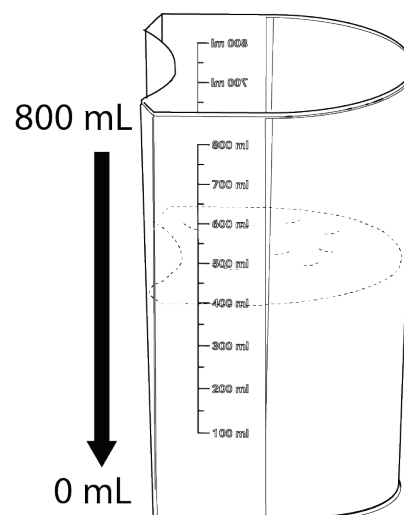


- c. El primer trazo ha desaparecido, lo que indica que la purga del sistema piezoeléctrico ya se ha efectuado durante 30 segundos. La barra luminosa situada encima del símbolo de aeropulido indica que la purga del sistema de aeropulido se encuentra en curso.



- d. **Sistema dental de ultrasonidos:** Han desaparecido 6 trazos. Esto significa que ya se ha purgado la pieza de mano piezoeléctrica dental durante 3 minutos de un total de 5.
- e. **Sistema de aeropulido dental:** Han desaparecido 5 trazos. Esto significa que ya se ha purgado la pieza de mano de aeropulido dental durante 2 minutos y 30 segundos. La barra luminosa situada encima del símbolo de aeropulido indica que la purga del sistema de aeropulido se encuentra en curso durante 30 segundos.

- 5. La purga larga se efectúa con un caudal de 80 ml/min durante 10 minutos. Al final de la purga larga, el depósito estará vacío.



Su dispositivo médico estará ahora instalado correctamente y listo para su uso.

9 Precauciones de uso

9.1 Sistema dental de ultrasonidos

El facultativo debe visualizar continuamente el estado del sitio clínico para descubrir inmediatamente cualquier riesgo de calentamiento;



Lleve guantes de protección.



Lleve gafas de protección.



Utilice una máscara de protección.

9.2 Sistema de aeropulido dental



Los pacientes portadores de lentillas de contacto deberán retirarlas antes del aeropulido o bien utilizar unas gafas de protección.



No dirija el chorro de polvo directamente a la encía para no dañarla.



Lleve guantes de protección.



El paciente también deberá utilizar unas gafas de protección durante el uso del sistema de aeropulido.



Utilice una máscara de protección.

Para que el polvo se evacúe correctamente, le recomendamos utilizar una cánula de aspiración de gran caudal durante el aeropulido.

El paciente deberá enjuagarse la boca con una solución antiséptica antes y después del tratamiento.

Aplique un producto graso en los labios del paciente antes del pulido.

Si se produjera una sensibilidad o una alergia en el paciente durante el tratamiento, enjuague la boca en profundidad para evacuar cualquier resto de polvo.

9.3 Formación específica de los usuarios

El usuario no es el paciente.

No es necesaria ninguna formación específica diferente de la formación inicial para utilizar este dispositivo médico.

El facultativo es responsable de los actos clínicos y riesgos que puedan derivarse de su falta de competencia o de formación.

El usuario deberá dominar y respetar las reglas de las prácticas odontológicas en conformidad con los conocimientos científicos adquiridos y los principios de higiene médica como, por ejemplo, la limpieza y la esterilización de los dispositivos médicos.

9.4 Seguridad básica en utilización normal

La pieza de mano, que es la parte activa, es sujeta por el facultativo durante la totalidad del tiempo de la intervención médica.

Como es el especialista en medicina, el facultativo puede descubrir inmediatamente cualquier problema en el sitio de intervención y reaccionar en consecuencia.

Se aconseja prever dispositivos médicos de reserva o un método alternativo que permita completar la intervención médica en caso de fallo del equipo.

El esfuerzo aplicado en la pieza de mano dotada de su inserto la debe gestionar el facultativo de conformidad con las prácticas dentales. La seguridad básica la realiza el facultativo.

El especialista lleva una mascarilla con el fin de reducir el riesgo de inhalación de polvo y de controlar el riesgo de aerocontaminación bacteriana o vírica.

El facultativo debe llevar guantes.

El paciente y el especialista llevan gafas protectoras.

9.5 Conexión y desconexión de las alimentaciones durante la utilización



No desenchufe ni desconecte el cable de alimentación de red cuando el dispositivo médico esté activado.



No desconecte el tubo de alimentación de aire cuando el dispositivo médico esté activado.



No desconecte el tubo de alimentación de agua cuando el dispositivo médico esté activado.

9.6 Conexión y desconexión de los insertos, las boquillas o las piezas de mano durante la utilización



No atornille ni desatornille los insertos cuando la pieza de mano está activada.



No conecte ni desconecte la pieza de mano ni el cable cuando la pieza de mano esté activada.



No retire la boquilla cuando la pieza de mano de aeropulido esté activada.

9.7 Daño o rotura de los insertos y las limas

El esfuerzo ultrasónico generado por la pieza de mano piezoeléctrica dental es suficiente para la realización de los tratamientos dentales. El facultativo no necesita aplicar un esfuerzo importante sobre el sitio clínico; en efecto, un esfuerzo mecánico suplementario y excesivo podría provocar la rotura de los insertos o las limas.

Las piezas de mano SATELEC, a Company of ACTEON® Group se han desarrollado para ser utilizadas de forma segura y en combinación con los insertos y las consolas de control dental SATELEC, a Company of ACTEON® Group, de acuerdo con unos niveles de potencia definidos.

Sin embargo, podría ocurrir que se observe un fenómeno de daños o de rotura, según la intensidad y la frecuencia de uso, la potencia ejercida o como consecuencia de una caída.

Para reducir cualquier riesgo, por pequeño que sea, utilice un dispositivo de aspiración, como puede ser una cánula de aspiración de saliva, y pida a su paciente que respire por la nariz.

9.8 Spray de irrigación

Las siguientes informaciones se refieren a la pieza de mano piezoeléctrica dental newtron slim b-led.

La irrigación inadecuada y la mala elección del ajuste de la potencia pueden provocar un recalentamiento de los tejidos duros. Hasta la fecha de redacción del presente documento no se ha observado ningún efecto sobre los tejidos blandos.

Se necesita el spray de irrigación para enfriar o enjuagar el sitio de intervención.

Los insertos se deberán utilizar con la irrigación recomendada por el fabricante.

En el caso particular de clínica de tipo endodóntico, por ejemplo, se puede utilizar la irrigación solamente respetando las condiciones siguientes:

- utilizar una ayuda visual como un microscopio o una lupa de aumento;
- trabajar a cuatro manos con ayuda de un(a) asistente;
- visualizar continuamente el estado del sitio clínico para descubrir inmediatamente cualquier riesgo de calentamiento;
- intervenir de forma continua en el sitio clínico durante un tiempo máximo inferior a 1 minuto;
- aportar un irrigante de forma localizada;
- secar con aire médico.



El facultativo deberá velar de forma permanente para que la falta de irrigación no suponga ningún riesgo para el paciente.

Asegúrese de rellenar el depósito de agua con irrigante antes de cada tratamiento para que no le falte al final del tratamiento.

10 Instrucciones de uso

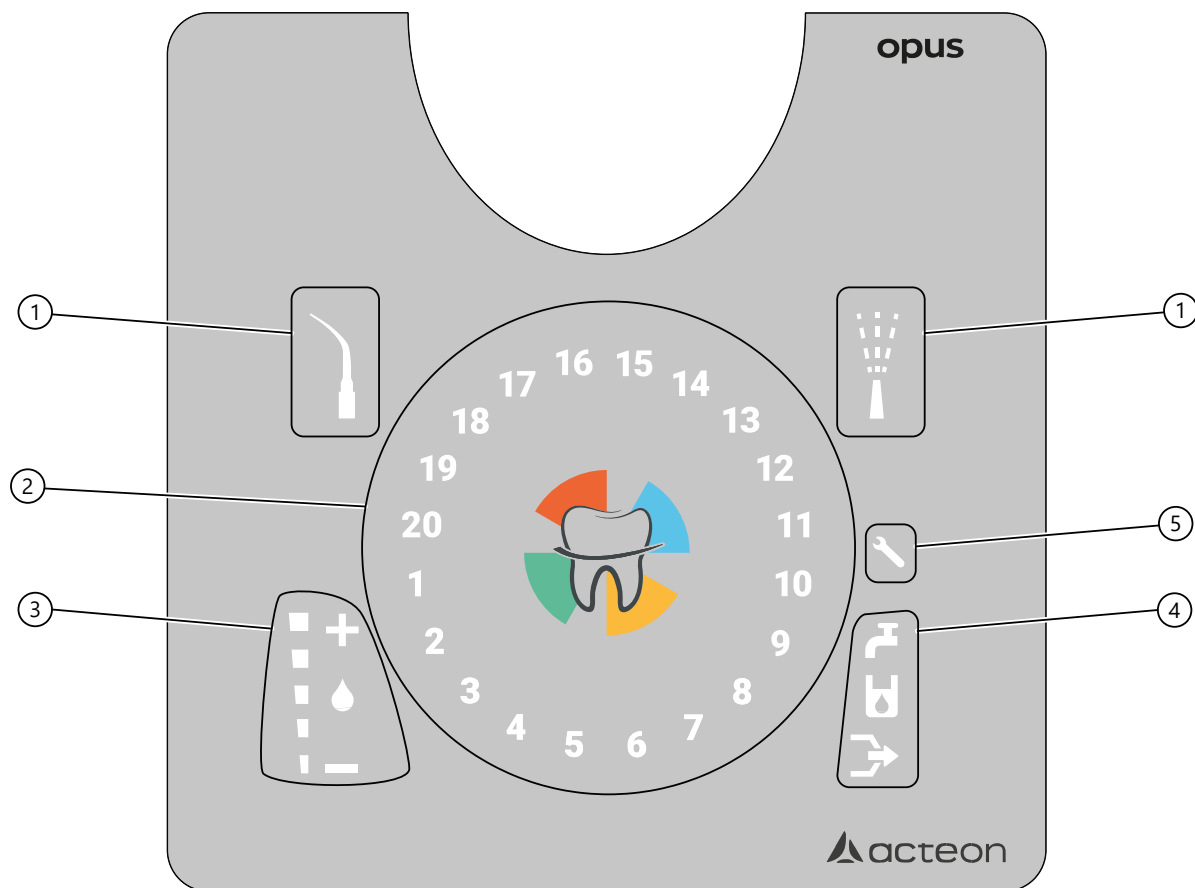
10.1 Visión general de la interfaz

La interacción con la consola de control OPUS se hace en parte a través del panel de control táctil de la parte frontal del dispositivo médico. El panel está rodeado en azul en la siguiente imagen:



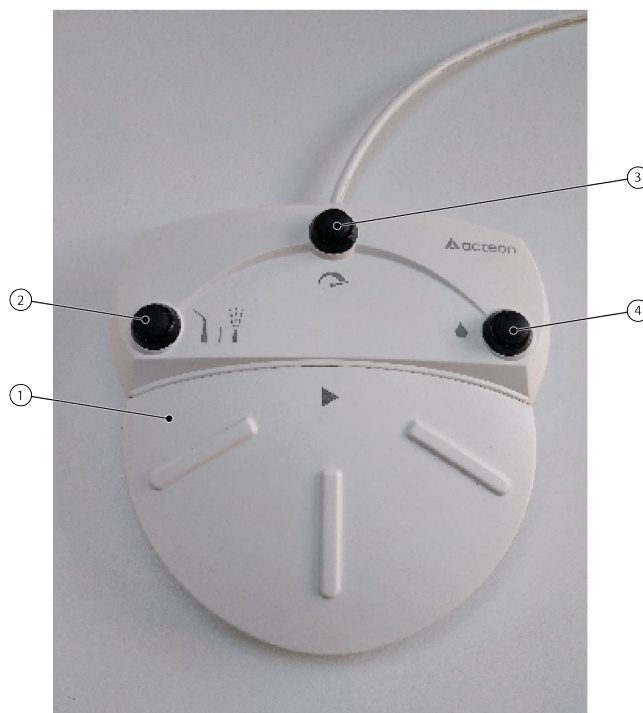
1. Panel de control táctil

En el panel de control táctil, los mandos están reagrupados en cinco zonas diferenciadas.



1. Selección del sistema dental de ultrasonidos o del sistema de aeropolido dental
2. Selección de los modos y de la potencia
3. Control del caudal de irrigación
4. Selección de la alimentación de agua: suministro de la consulta o depósito de agua; y purga
5. Pictograma de mantenimiento

La interacción con la consola de control OPUS se efectúa también en parte mediante el pedal de mando. A continuación se detallan las funcionalidades del pedal:



1. Activación del sistema dental de ultrasonidos o del sistema de aeropulido dental e interrupción de la función de purga si estuviera en curso.
2. Selección de la función: ultrasónica dental o aeropulido dental
3. Modo Boost:
 - Al pisar una vez, se selecciona la potencia máxima del modo en curso
 - Al pisar de nuevo, se restablece la potencia anterior del modo en curso
4. Activación de solo la irrigación

10.2 Realizar un tratamiento

10.2.1 Condiciones de uso de los dispositivos médicos en combinación

- La consola de aeropulido y de control dental OPUS ha sido diseñada para funcionar exclusivamente con la pieza de mano newtron slim b-led de SATELEC, a Company of ACTEON® Group.
- La pieza de mano newtron slim b-led ha sido diseñada para funcionar exclusivamente con los insertos SATELEC, a Company of ACTEON® Group.
- La consola de aeropulido y de control dental OPUS ha sido diseñada para funcionar exclusivamente con la pieza de mano Silky® Pen de SATELEC, a Company of ACTEON® Group.
- La pieza de mano Silky® Pen ha sido diseñada para funcionar exclusivamente con las boquillas de aeropulido SATELEC, a Company of ACTEON® Group.



Las boquillas de aeropulido y el cuerpo plástico de la pieza de mano Silky® Pen se deberán limpiar y esterilizar antes de cualquier utilización.



Las llaves de ajuste, los insertos y la pieza de mano se deberán limpiar y esterilizar antes de cualquier uso.



Consulte los protocolos de limpieza y esterilización mencionados en el capítulo *Documentos relacionados* página 6.

10.2.2 Poner en marcha el dispositivo médico

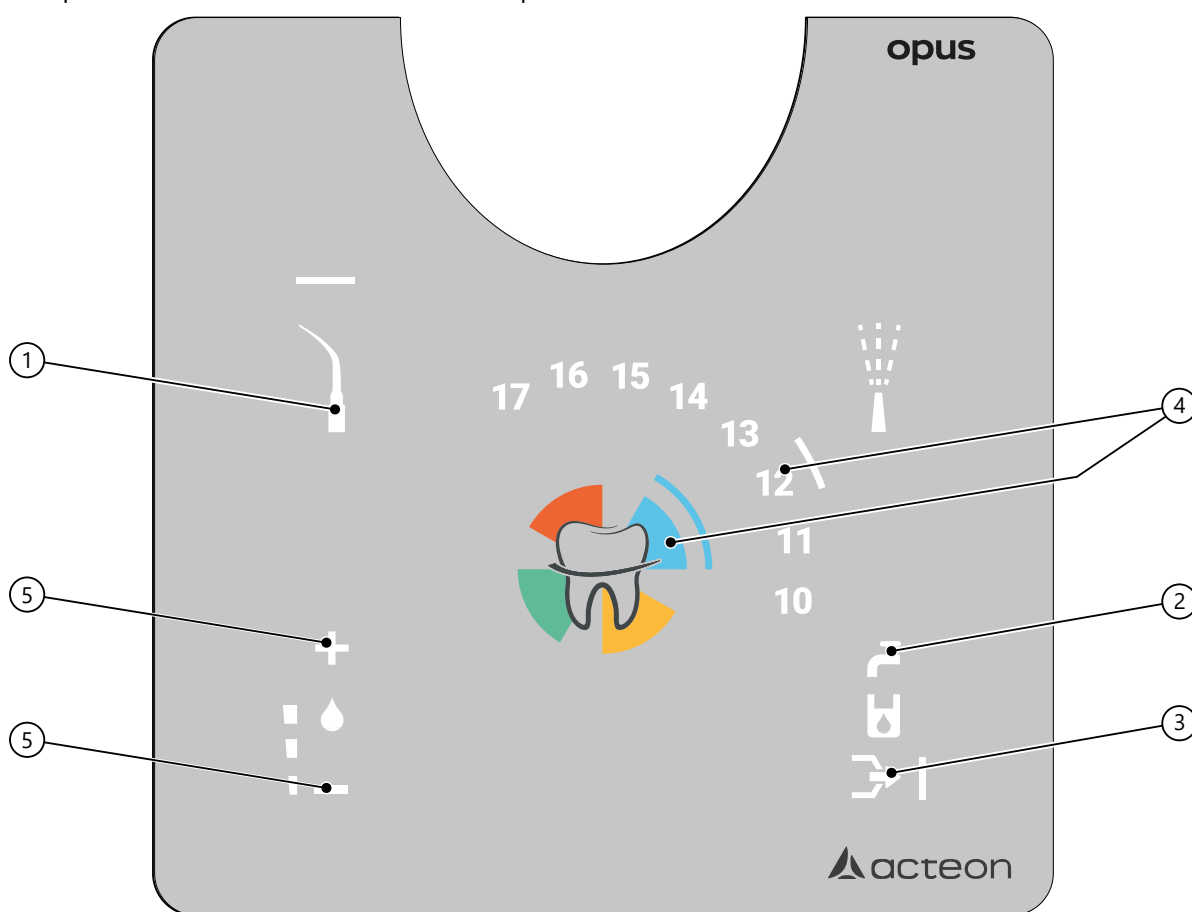
1. Ponga el dispositivo médico en marcha poniendo el interruptor en la posición I.



2. Verifique que el panel de control se ilumina y reacciona al tacto en las zonas táctiles.

10.2.3 Sistema dental de ultrasonidos

En el panel de control, el dispositivo médico OPUS activa automáticamente el sistema dental de ultrasonidos en cuando se retira la pieza de mano newtron slim b-led de sus soportes.



1. Pulse para seleccionar el sistema dental de ultrasonidos.

La barra luminosa situada encima del símbolo se iluminará:



2. Elija el suministro de agua.

| Selección del depósito de agua:



| Selección del suministro de agua de la consulta:



3. Retire la pieza de mano de su soporte y pulse el icono de purga para iniciar el llenado del cable con el líquido de irrigación.

| La purga dura 10 segundos. Podrá seguir el avance en el panel de control y detener la purga volviendo a pulsar el icono de purga.



4. Seleccione el modo de potencia deseado y luego ajuste el nivel de potencia con los pictogramas numéricos.

| Selección del modo de potencia según la indicación clínica:



| Selección del nivel de potencia:



5. Pulse las teclas + / – para aumentar o reducir la irrigación mediante pasos de 1 nivel de ajuste fino.



6. Pise el pedal para activar las vibraciones ultrasónicas y verifique que el agua salga del inserto de acuerdo con el nivel de irrigación seleccionado.

7. Libere el pedal para detener los ultrasonidos.



Antes de proporcionar los cuidados al paciente, verifique que los ajustes mostrados en el panel de control sean correctos.

Modo boost

Para activar el modo boost:

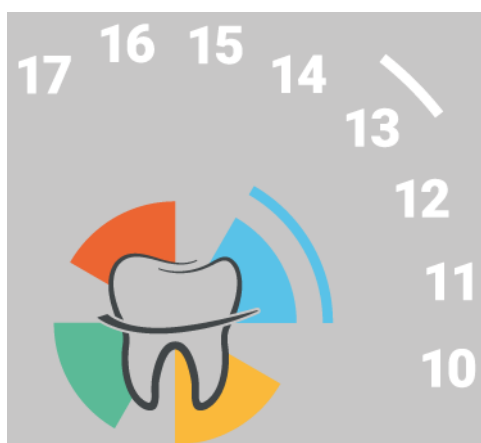
1. **Presione el botón boost del pedal de mando.**



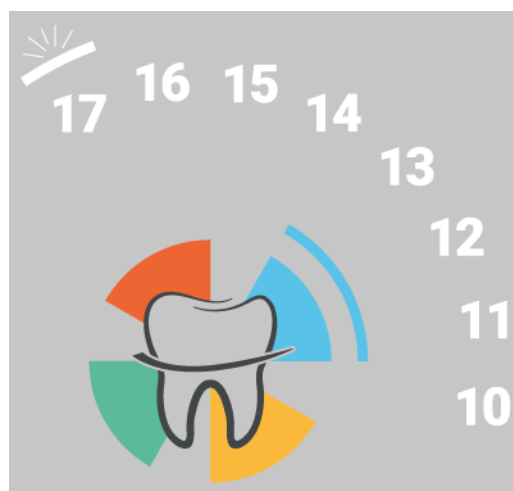
| El nivel de potencia aumentará automáticamente cuatro niveles en el modo seleccionado. En la imagen a continuación, el nivel de potencia pasa de **13** antes de la activación del modo boost a **17** después de su activación.

| El modo boost no podrá aumentar la potencia más allá del nivel de potencia máximo del modo seleccionado.

Sin modo boost



Con modo boost



| Presione de nuevo el botón boost del pedal para volver al nivel de potencia anterior.

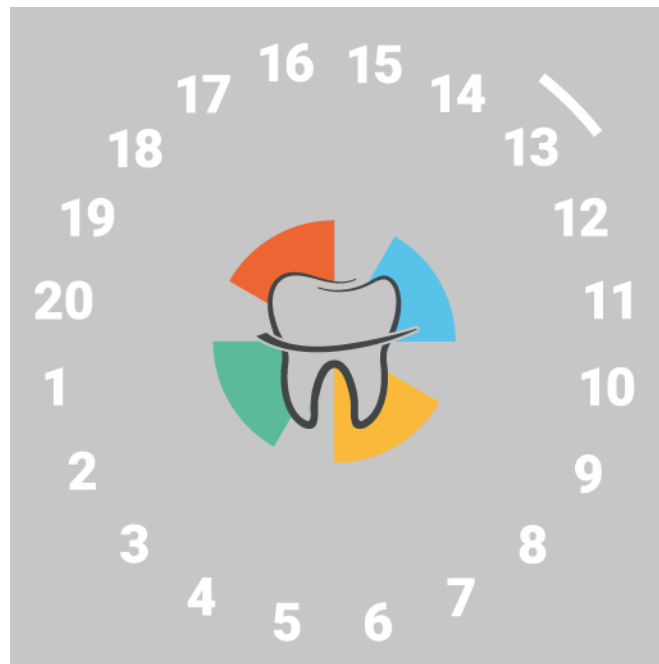
Modo expert

Para pasar al modo expert:

1. **Seleccione de nuevo el modo de potencia actual.**

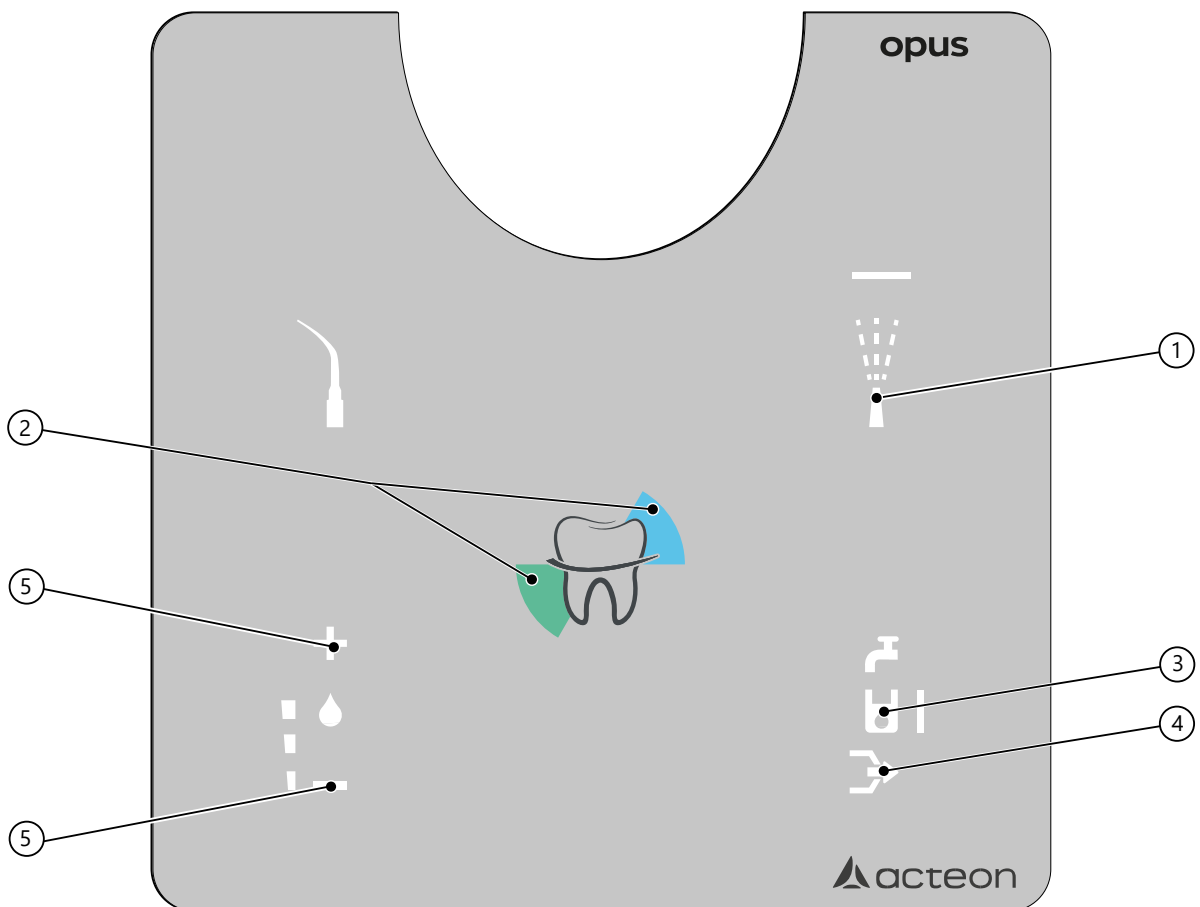


| En adelante podrá seleccionar cualquier nivel de potencia independientemente del modo.



10.2.4 Sistema de aeropulido dental

El dispositivo médico OPUS activa automáticamente el sistema de aeropulido dental en cuando se retira la pieza de mano Silky® Pen de sus soportes.



1. Pulse para seleccionar el sistema de aeropulido dental.

La barra luminosa situada encima del símbolo se iluminará:



2. **En función del frasco de polvo insertado, el dispositivo médico OPUS seleccionará automáticamente el modo de pulido correspondiente.**

Si introduce un frasco de polvo para aeropulido supragingival, se seleccionará automáticamente el modo Supra:

Entonces podrá ajustar la potencia del aeropulido del nivel 11 al 14.



Si introduce un frasco de polvo para aeropulido subgingival, se seleccionará automáticamente el modo Perio.



3. **Seleccione la procedencia del líquido de irrigación.**

Selección del depósito de agua:



Selección del suministro de agua de la consulta:



4. **Retire la pieza de mano de su soporte y pulse el icono de purga para iniciar el llenado del cable con el líquido de irrigación.**

La purga dura 10 segundos. Podrá seguir el avance en el panel de control y detener la purga volviendo a pulsar el icono de purga.



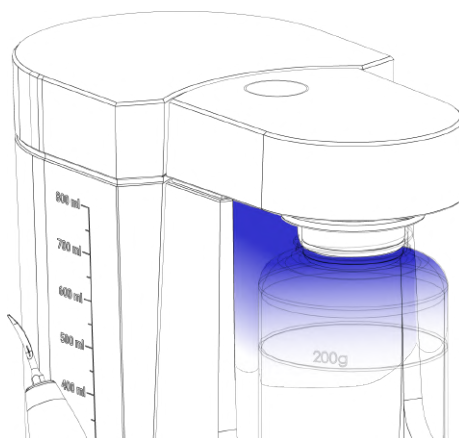
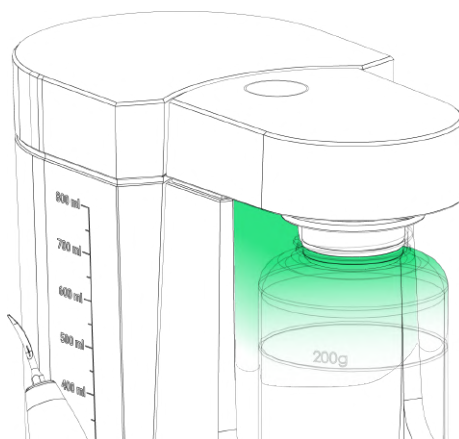
5. **Pulse las teclas + / – para aumentar o reducir la irrigación mediante pasos de 1 nivel de ajuste fino.**



6. **Pise el pedal para activar el aeropulido y verifique que salgan agua y polvo de la boquilla.**
7. **Libere el pedal para detener el aeropulido.**



La activación del aeropulido presuriza el frasco. El color de la retroiluminación corresponde al modo de potencia seleccionado.



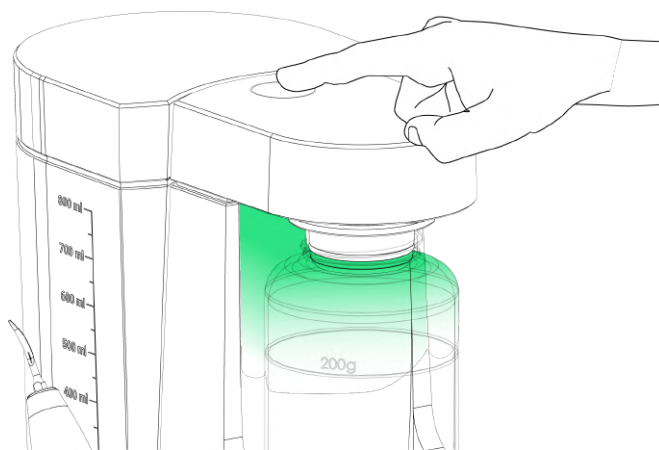
Antes de proporcionar los cuidados al paciente, verifique que los ajustes mostrados en el panel de control sean correctos.

Cambio del polvo

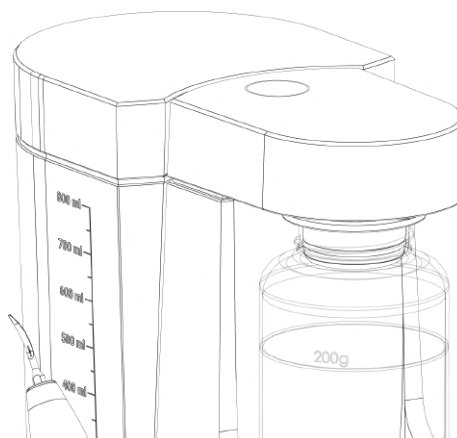


Para poder retirar el frasco de su ubicación y sustituirlo por otro, deberá despresurizar el circuito de aire.

1. **Pulse el botón situado encima del dispositivo médico para liberar la presión.**



2. **Oirá un ruido de despresurización y saldrá polvo por la boquilla de aeropulido y por la parte superior del frasco de polvo. Al cabo de unos segundos, la retroiluminación del frasco se apagará.**



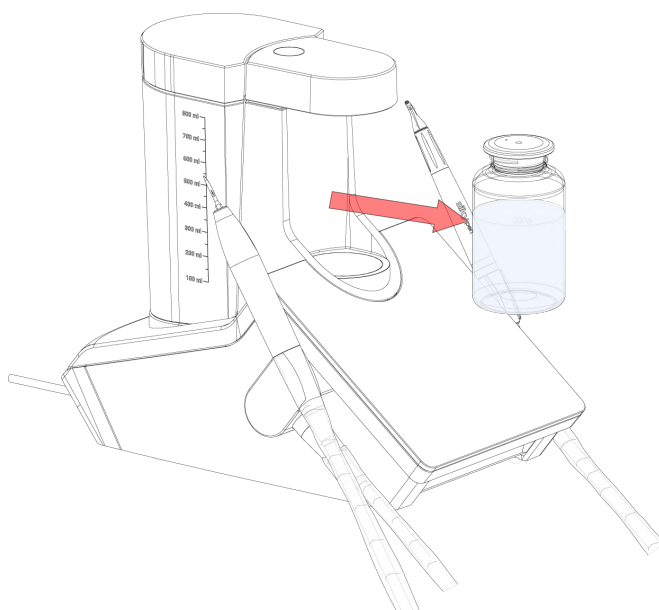
Si la despresurización no funcionara, no intente ejercer fuerza sobre el frasco para retirarlo. Espere unos minutos y el sistema se despresurizará solo.



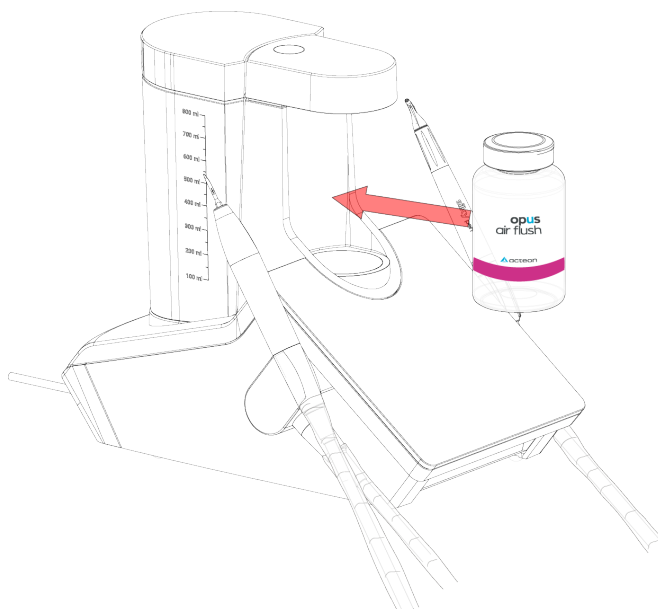
Cuando vaya a cambiar de polvo, deberá purgar el polvo presente en el circuito entre el frasco y la boquilla de aeropulido.

| Esto es necesario para evitar proyectar polvo supragingival sobre las zonas subgingivales.

- 3. Entonces podrá retirar el frasco del dispositivo médico.**



- 4. Inserte el frasco de limpieza Air Flush OPUS.**



La inserción del frasco de limpieza Air Flush OPUS activará el modo de purga del polvo. En ese momento, los modos de potencia se retroiluminarán en color malva.

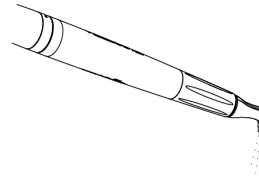
Deberá seleccionar el sistema de aeropulido dental para poder entrar en el modo de purga del polvo.



5. Pise el pedal para purgar el polvo presente en el circuito de aire.



El sistema enviará aire al circuito para purgar el polvo.



6. Una vez efectuada la purga del polvo, podrá retirar el frasco de limpieza Air Flush OPUS e insertar otro frasco de polvo.

Modo Supra boost

Para activar el modo Supra boost:

1. Seleccione el modo Supra.



2. Presione el botón boost del pedal de mando o seleccione el nivel de potencia 14.



14

| Presione de nuevo el botón boost para volver al modo Supra.

10.3 Ajustes

10.3.1 Potencia de los ultrasonidos

El ajuste de la potencia de los ultrasonidos y de la irrigación se debe realizar teniendo en cuenta el inserto utilizado y la clínica buscada.



Como las costumbres de trabajo, la experiencia y las formaciones profesionales son diferentes en cada caso, corresponde al usuario asegurarse de que el caudal de irrigación esté plenamente adaptado a la clínica buscada para no arriesgarse a quemar el sitio clínico.

Los insertos SATELEC, a Company of ACTEON® Group utilizan un sistema de código de colores para identificar rápidamente la potencia recomendada.

Cada inserto tiene un anillo de color que permite identificar rápidamente el modo de potencia adecuado.



Verde



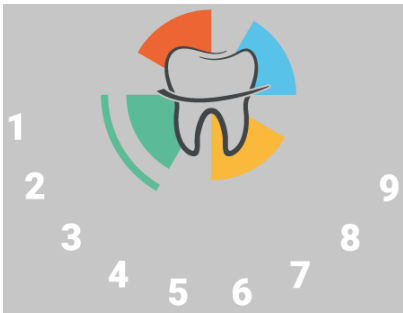
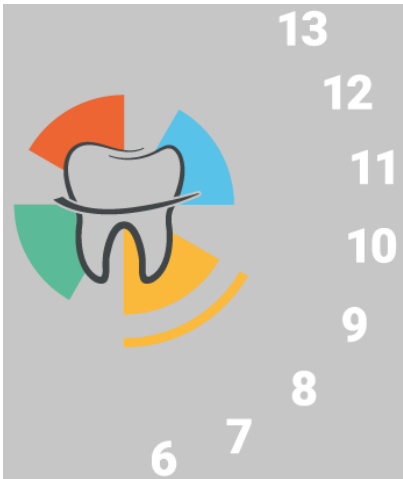
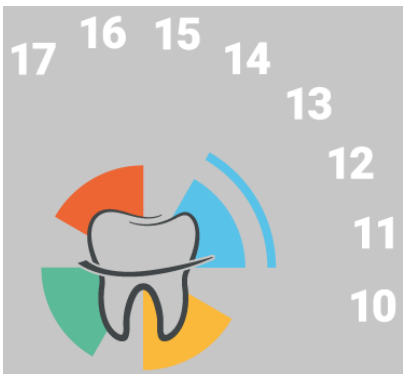
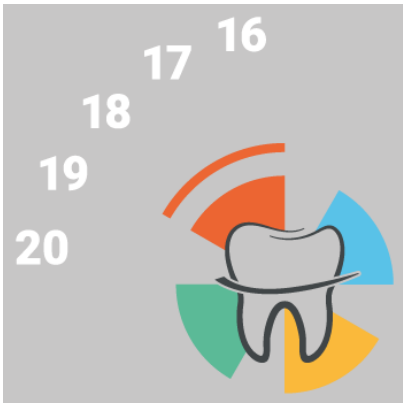
Amarillo



Azul



Naranja

Modo de potencia	Indicaciones clínicas	Iluminación del botón	Color	Ajustes
Baja	Periodoncia		Verde	1 - 5 Modo Boost: Hasta 9
Mediana	Endodoncia		Amarillo	6 - 10 Modo Boost: Hasta 13
Fuerte	Profilaxis		Azul	11 - 15 Modo Boost: Hasta 17
Muy fuerte	Boost, despegado		Naranja	16 - 20

En las siguientes tablas se presentan las recomendaciones del fabricante SATELEC, a Company of ACTEON® Group.

10.3.1.1 Periodoncia

Insertos	Potencia	Irrigación
1 / 1S / 2 / 3	14	
10P	14	
10X / 10Z	12	
PFU / PFL / PFR	12	
H1 / H2L / H2R / H3 / H4L / H4R	2	
P2L / P2R	3	
TK1-1S	2	
TK1-1L / TK2-1L / TK2-1R	2	



: ninguna irrigación



: perfusión



: Pulverización media



: Pulverización fuerte

10.3.1.2 Mantenimiento de los implantes

Insertos	Potencia	Irrigación
PH1 / PH2L / PH2R	2	
IP1	3	
IP2L / IP2R / IP3L / IP3R	5	



: ninguna irrigación



: perfusión



: Pulverización media



: Pulverización fuerte

10.3.1.3 Endodoncia

Insertos	Potencia	Irrigación
CAP1	10	
CAP2 / CAP3	10	
ET18D	10	
ET20 / ET25 / ET25S / ETBD	7	
ET20D / ET25L / ET40 / ET40D	7	
IRR20-21 / IRR20-25 / IRR25-21 / IRR25-25	6	
K10-21 / K10-25 / K15-21 / K15-25 / K25-21 / K25-25 / K30-21 / K30-25	6	
AS3D / AS6D	7	
AS9D	6	
ASLD / ASRD	7	
P14D / S12-70D	7	
P15LD / P15RD	7	
S04	7	



: ninguna irrigación



: perfusión



: Pulverización media



: Pulverización fuerte

10.3.1.4 Odontología Conservadora y Restauradora

Insertos	Potencia	Irrigación
PM1	15	
PM2	10	
PM3	8	
PM4	15	
PMS1	15	
PMS2	10	
PMS3	8	
5AE / ETPR	20	
C20	11	



: ninguna irrigación



: perfusión



: Pulverización media



: Pulverización fuerte

10.3.2 Potencia del aeropulido

Modo	Nivel de potencia	Caudal de aire
Perio	-	9 ± 2 l/min
Supra	11	9 ± 2 l/min
	12	12,5 ± 2 l/min
	13	14,2 ± 2 l/min
Supra boost	14	15,5 ± 2 l/min

10.3.3 Irrigación

Existen cinco niveles de ajuste de la irrigación representados por cinco puntos luminosos. Cada nivel de ajuste dispone también de seis niveles de ajuste fino, de 0 a 5. Por lo tanto, en total hay **30 niveles de ajuste** de la irrigación, y podrá ajustar el caudal de irrigación entre **0 ml/min** y **35 ml/min**.

1. Presione el botón de irrigación del pedal para activar únicamente la irrigación.



2. Pulse las teclas + / – o el botón de irrigación del pedal para aumentar o reducir la irrigación mediante pasos de 1 nivel de ajuste fino.



3. Mantenga pulsado + / – durante unos segundos para aumentar o reducir la irrigación mediante pasos de 6 niveles de ajuste fino.

De forma predeterminada, únicamente se mostrarán los niveles de ajuste. Para visualizar el nivel de ajuste fino, pulse sobre la gota de agua:



Visualización predeterminada		Se mostrará después de pulsar sobre la gota		Equivalencia
Nivel de ajuste	Pantalla (retroiluminación normal)	Nivel de ajuste fino	Pantalla (retroiluminación suave)	
0		/	/	

Visualización predeterminada		Se mostrará después de pulsar sobre la gota		Equivalencia
Nivel de ajuste	Pantalla (retroiluminación normal)	Nivel de ajuste fino	Pantalla (retroiluminación suave)	
1		0		
		1		
		2		
		3		
		4		
		5		

Visualización predeterminada		Se mostrará después de pulsar sobre la gota		Equivalencia
Nivel de ajuste	Pantalla (retroiluminación normal)	Nivel de ajuste fino	Pantalla (retroiluminación suave)	
2		0		
		1		
		2		
		3		
		4		
		5		

Visualización predeterminada		Se mostrará después de pulsar sobre la gota		Equivalencia
Nivel de ajuste	Pantalla (retroiluminación normal)	Nivel de ajuste fino	Pantalla (retroiluminación suave)	
3		0		
		1		
		2		
		3		
		4		
		5		

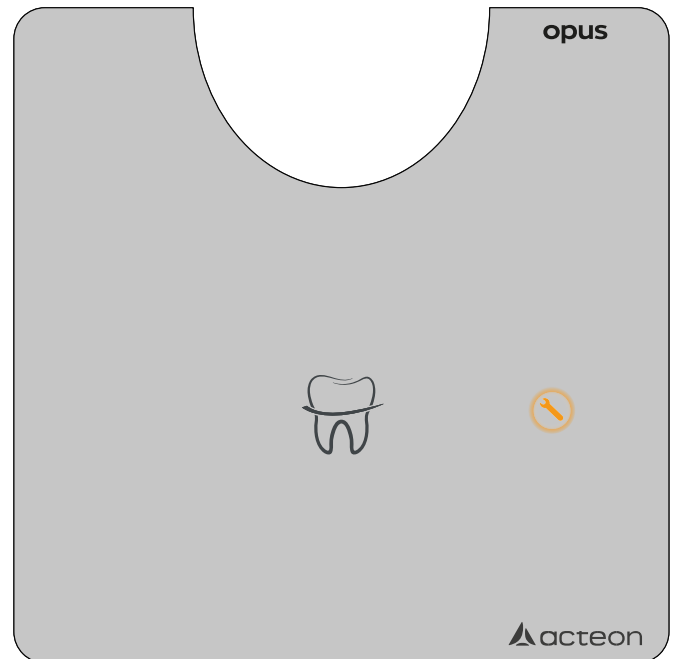
Visualización predeterminada		Se mostrará después de pulsar sobre la gota		Equivalencia
Nivel de ajuste	Pantalla (retroiluminación normal)	Nivel de ajuste fino	Pantalla (retroiluminación suave)	
4		0		
		1		
		2		
		3		
		4		
		5		
5		0		
		1		
		2		
		3		
		4		
		5		

10.3.4 Ajustes del sistema

Al encender el dispositivo médico:

1. Pulse la tecla que se ilumina en naranja

Dispondrá de dos segundos para pulsar la tecla; una vez transcurrido este tiempo, el dispositivo médico cambiará al modo de uso. Entonces deberá apagar y volver a encender el dispositivo médico.



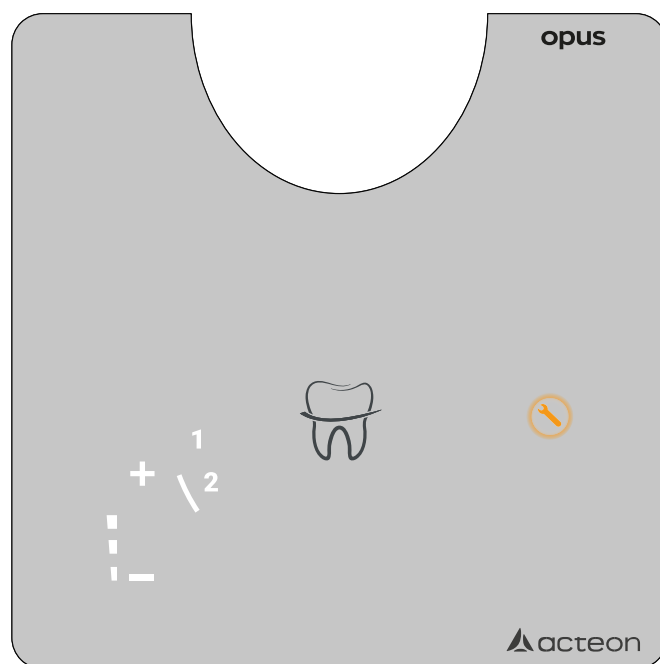
Después de haber pulsado la tecla, se iluminarán los pictogramas siguientes:



2. Pulse el número 1 para ajustar la intensidad de la retroiluminación.

3. Ajuste la intensidad de la retroiluminación pulsando las teclas + y -.

4. **Pulse el número 2 para ajustar el volumen del indicador sonoro.**



5. **Ajuste el volumen del indicador sonoro pulsando las teclas + y –.**

Para cambiar al modo de uso del dispositivo médico,
pulse la tecla o espere unos instantes.

11 Limpieza y esterilización

Las instrucciones relativas a los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización proporcionadas por SATELEC, a Company of ACTEON® Group, se han validado para cada tipo de dispositivo médico y para los accesorios.

Se pueden descargar en la dirección siguiente: www.acteongroup.com/en/documentation.

Download



Instructions For Use

En todos los casos, prevalecerá la normativa local en vigor relativa a los protocolos de limpieza y esterilización de los accesorios sobre las informaciones proporcionadas por SATELEC, a Company of ACTEON® Group

11.1 Resumen de la limpieza y de la esterilización

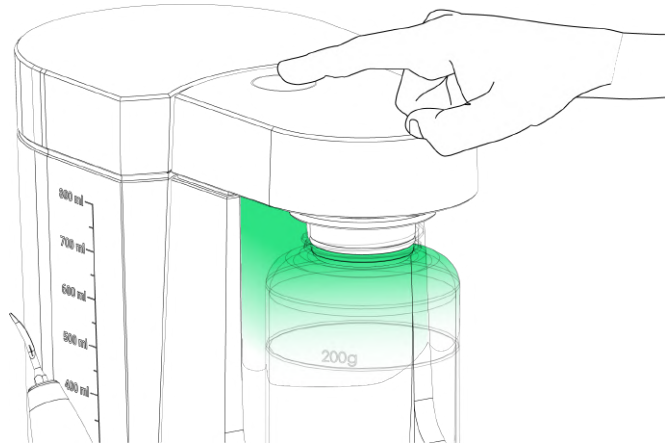
Dispositivo médico o consumible	Limpieza				Esterilización
	Manual con toallita de limpieza o detergente con base de alcohol	Manual con detergente Neodisher® MediClean forte	Limpiador de ultrasonidos	Aparato de lavado-desinfección	
Consola de control OPUS, depósito de agua y soportes de piezas de mano	X				
Pedal de mando	X				
Cable de la pieza de mano newtron slim b-led	X				
Pieza de mano newtron slim b-led		X		X	X
Punta de la pieza de mano newtron slim b-led		X	X	X	X
Guía de luz de la pieza de mano newtron slim b-led		X		X	X
Anillo de LED de la pieza de mano newtron slim b-led		X		X	X
Insertos o limas		X	X	X	X
Cable de la pieza de mano Silky® Pen	X				
Pieza de mano Silky® Pen		X			
Cuerpo plástico de la pieza de mano Silky® Pen		X	X	X	X
Boquilla de aeropulido		X	X	X	X

11.2 Al final de tratamiento

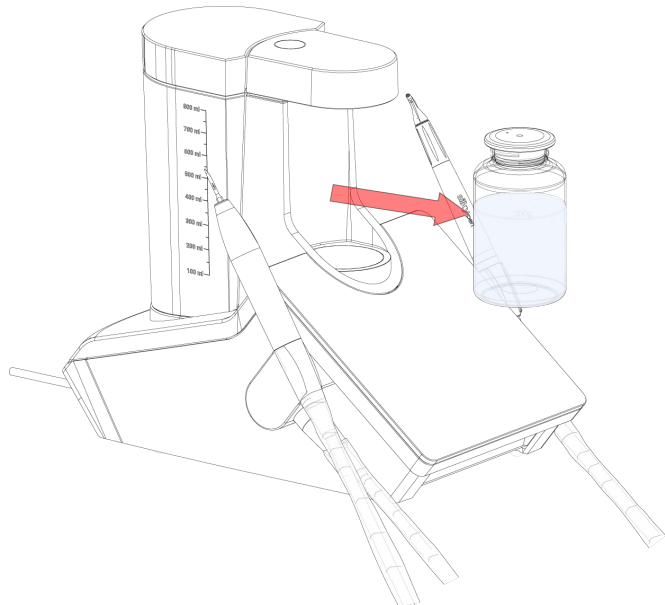
11.2.1 Purga del sistema de aire-polvo

Es obligatorio purgar el polvo de la pieza de mano Silky® Pen y el cable después de cada uso, por corto que sea.

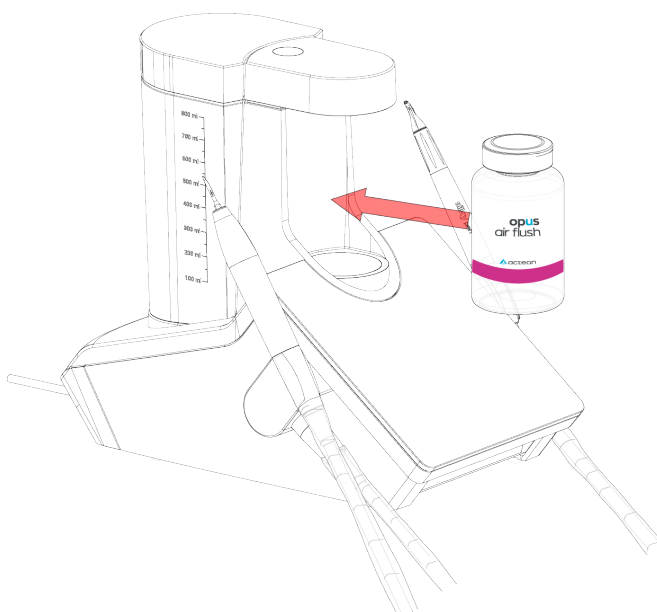
1. Pulse el botón situado encima del dispositivo médico para liberar la presión.



2. Retire el frasco de polvo de la consola de control.

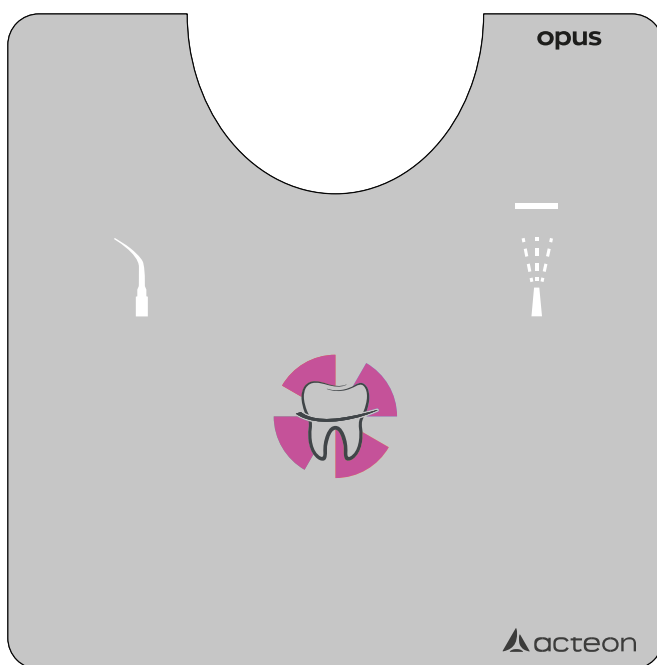


3. Inserte el frasco de limpieza Air Flush OPUS.



La inserción del frasco de limpieza Air Flush OPUS activará el modo de purga del polvo. En ese momento, los modos de potencia se retroiluminarán en color malva.

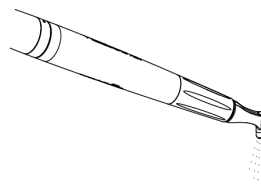
Deberá seleccionar el sistema de aeropulido dental para poder entrar en el modo de purga del polvo.



4. Pise el pedal para purgar el polvo presente en el circuito de aire.



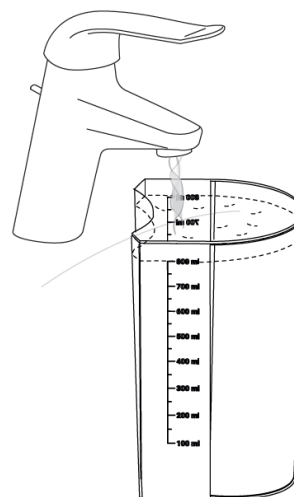
El sistema enviará aire al circuito para purgar el polvo.



11.2.2 Limpieza del sistema de irrigación

Después de cada tratamiento y entre cada paciente, es necesario proceder a la limpieza del sistema de irrigación.

1. Rellene el depósito del dispositivo médico con agua.



Únicamente podrá purgarse el depósito de agua.

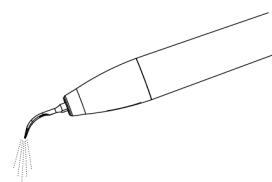


2. Coloque las piezas de mano newtron slim b-led y Silky® Pen encima de un fregadero o de un recipiente.
3. Pulse el icono de purga para iniciar la purga de 10 segundos del sistema de irrigación de cada pieza de mano.



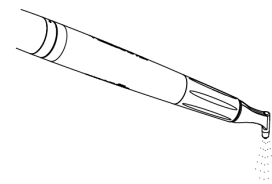
El sistema de irrigación se activará, y el agua circulará por el cable y la pieza de mano piezoeléctrica dental y saldrá por el inserto.

El agua saldrá del inserto con un caudal de 80 ml/min durante 10 segundos.



El sistema de irrigación se activará, y el agua circulará por el cable y la pieza de mano de aeropolido y saldrá por la boquilla.

El agua saldrá de la boquilla de aeropolido con un caudal de 80 ml/min durante 10 segundos.



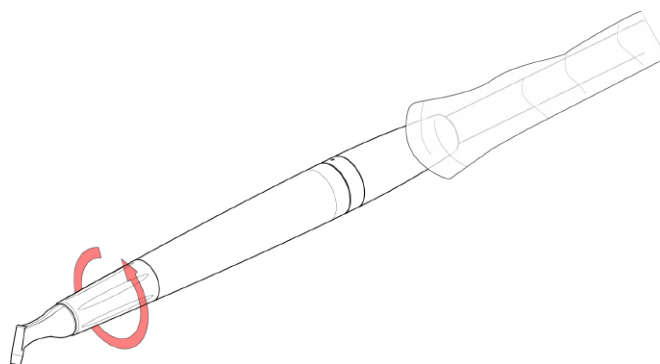
11.3 Al final de la jornada: limpieza del sistema de irrigación

Al final del día y tras un período de tiempo prolongado de no utilización del dispositivo médico, será necesario proceder a la limpieza del sistema de irrigación.

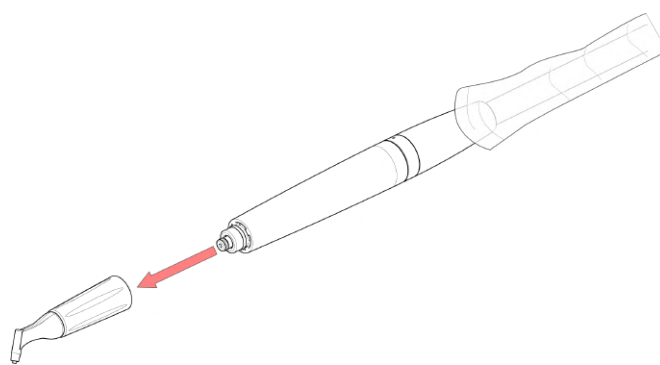
La limpieza del sistema de irrigación permite eliminar la biopelícula depositada sobre las superficies en contacto con el irrigante.

Por la noche o al final de la jornada:

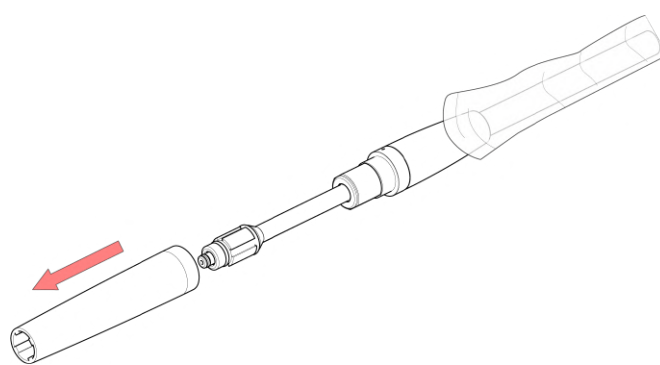
1. Desatornille la boquilla de la pieza de mano Silky® Pen.



2. Retire la boquilla de la pieza de mano y limpie los restos de polvo de la misma con un paño que no deje pelusas y seco.

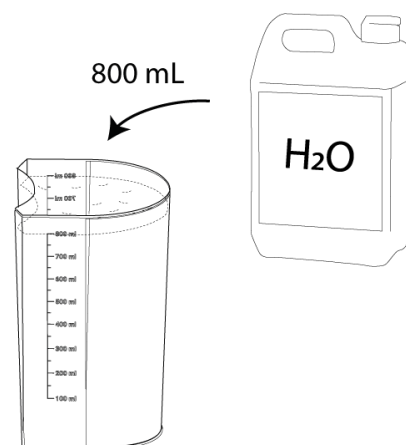


3. Retire el cuerpo plástico de la pieza de mano y limpie los restos de polvo del mismo con un paño que no deje pelusas y seco.



4. Rellene el depósito del dispositivo médico con agua desionizada (800 ml).

El depósito de agua deberá estar vacío. Si no fuera el caso, vacíe en un fregadero el resto de la solución de irrigación.



Únicamente podrá purgarse el depósito de agua.



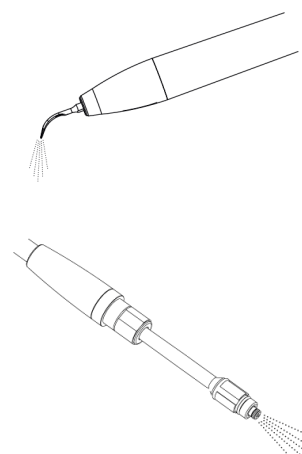
5. Coloque las piezas de mano newtron slim b-led y Silky® Pen encima de un fregadero o de un recipiente.

6. Realice una pulsación larga (1 segundo) sobre el icono de purga del panel de control para iniciar una purga larga.

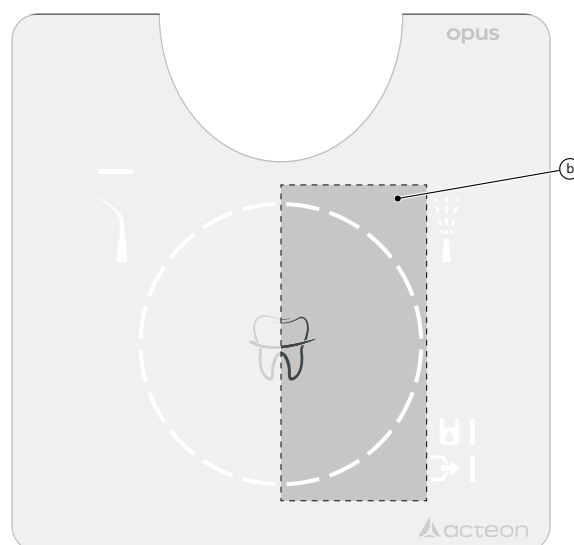
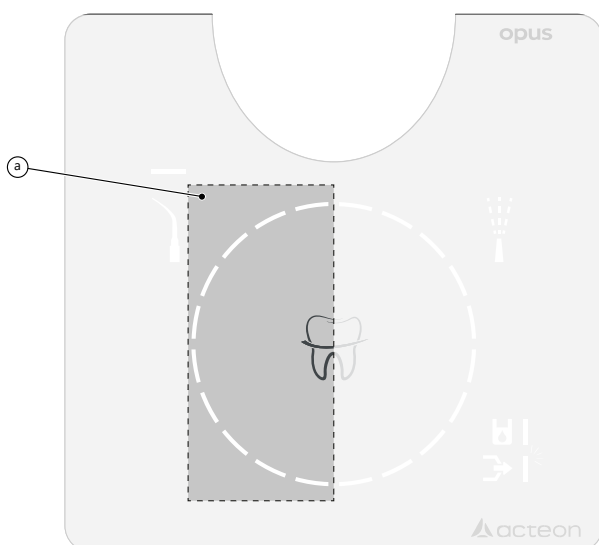


El sistema iniciará una purga larga y el agua desionizada circulará alternativamente dentro del cable y la pieza de mano piezoeléctrica dental y dentro del cable y la pieza de mano de aeropulido.

El sistema cambiará de pieza de mano cada 30 segundos.

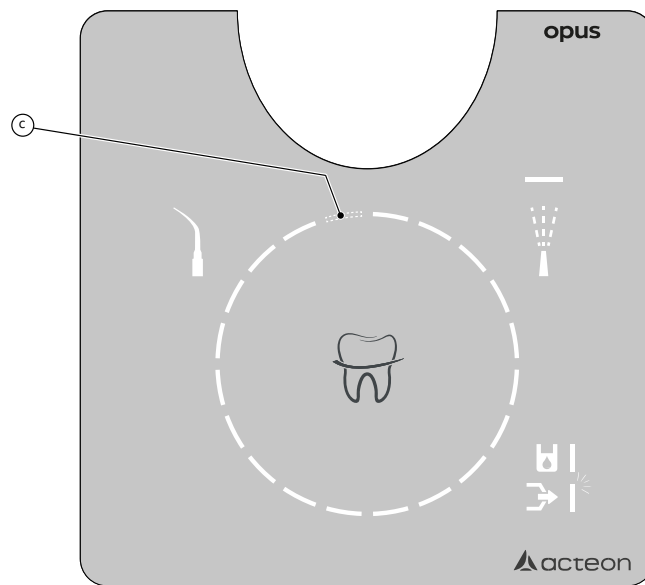


Podrá seguir el avance de la purga larga en el panel táctil.

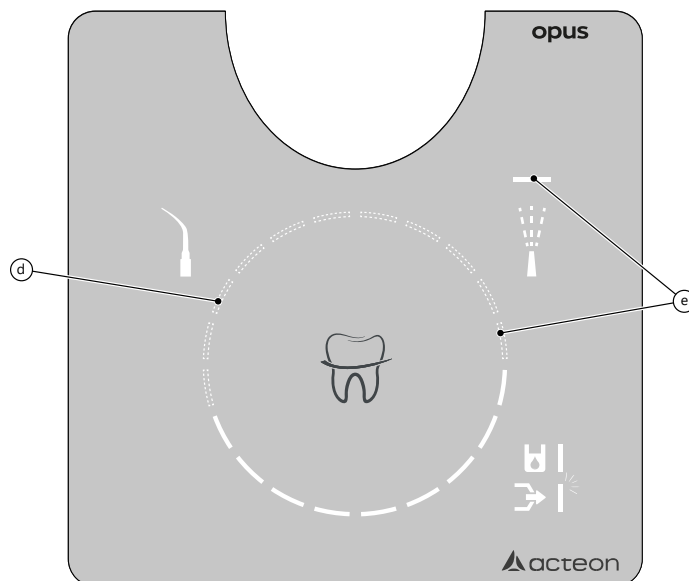


- a. El semicírculo de la izquierda representa la purga del sistema dental de ultrasonidos.
- b. El semicírculo de la derecha representa la purga del sistema de aeropulido dental.

▮ Cada trazo que desaparece en el círculo representa 30 segundos.

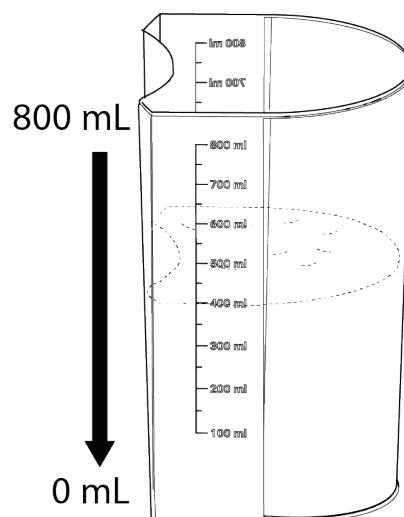


- c. El primer trazo ha desaparecido, lo que indica que la purga del sistema piezoeléctrico ya se ha efectuado durante 30 segundos. La barra luminosa situada encima del símbolo de aeropulido indica que la purga del sistema de aeropulido se encuentra en curso.



- d. **Sistema dental de ultrasonidos:** Han desaparecido 6 trazos. Esto significa que ya se ha purgado la pieza de mano piezoeléctrica dental durante 3 minutos de un total de 5.
- e. **Sistema de aeropulido dental:** Han desaparecido 5 trazos. Esto significa que ya se ha purgado la pieza de mano de aeropulido dental durante 2 minutos y 30 segundos. La barra luminosa situada encima del símbolo de aeropulido indica que la purga del sistema de aeropulido se encuentra en curso durante 30 segundos.

7. La purga larga se efectúa con un caudal de 80 ml/min durante 10 minutos. Al final de la purga larga, el depósito estará vacío.



Podrá pulsar el icono de purga o pisar el pedal en cualquier momento para detenerla.



- | El sistema detecta si las piezas de mano están colocadas en el soporte.
- | Si hubiera una única pieza de mano desenganchada de su soporte, la purga se realizará solamente en esa pieza de mano y durante 5 minutos.
- | Si las dos piezas de mano estuvieran colocadas sobre su soporte, la purga no se iniciará.

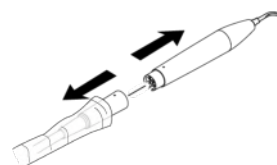
11.4 Preparación para la limpieza

Se recomienda reacondicionar los dispositivos lo antes posible después de la utilización. Los dispositivos SATELEC, a Company of ACTEON® Group **se deben reacondicionar como muy tarde dos horas después de su utilización.**

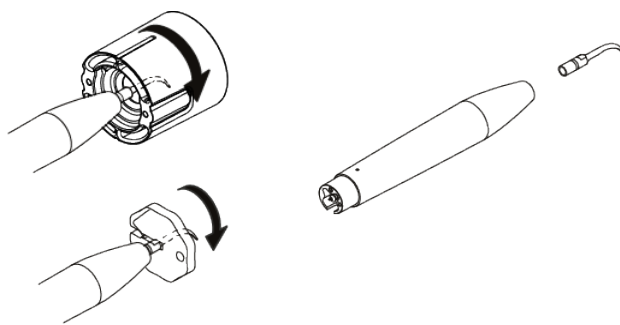
Pieza de mano newtron slim b-led:

Después de cada uso y antes de la limpieza:

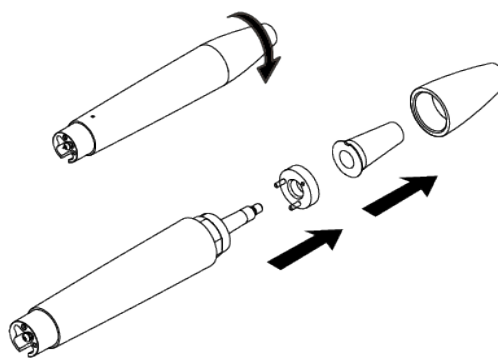
1. Desconecte la pieza de mano del cable.



2. Desatornille el inserto de la parte delantera de la pieza de mano y colóquelo en el recipiente adecuado. Su limpieza es objeto de otro protocolo.

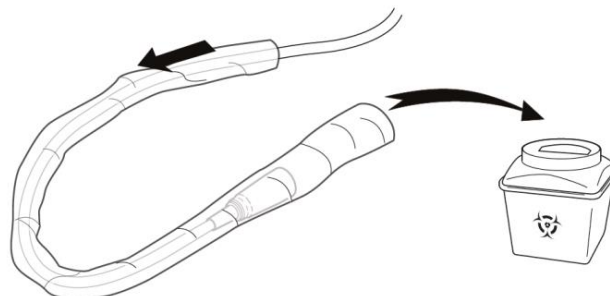


3. Desenrosque la punta de la pieza de mano y retire la guía de luz y el anillo de ledes.



4. Cubra la pieza de mano y las diferentes piezas con un paño suave y que no deje pelusas humedecido con agua purificada para evitar que la sangre y los residuos se sequen.

5. Deseche la funda de protección de un solo uso en un recipiente de actividades sanitarias con riesgo infeccioso.

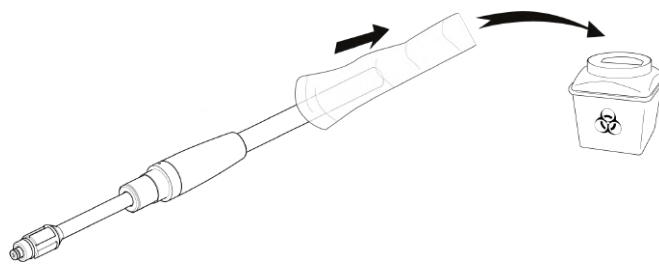


Coloque los productos sobre un soporte apropiado para transportarlos hasta la zona de retratamiento para evitar que se dañen y puedan contaminar el entorno y a las personas que participan en el proceso de retratamiento.

Pieza de mano Silky® Pen:

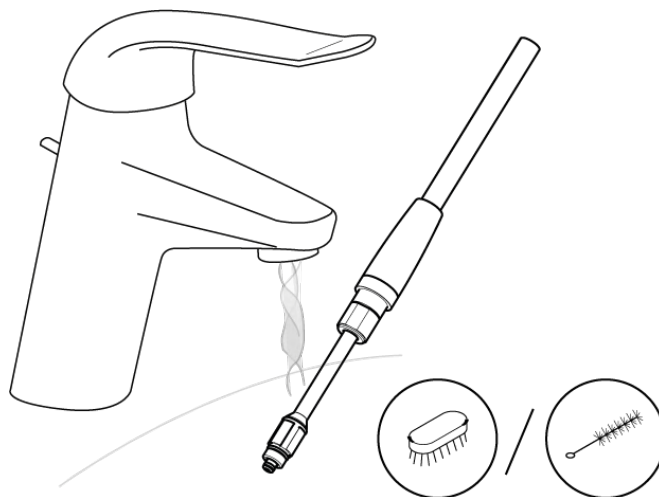
Después de cada uso y antes de la limpieza:

1. Deseche la funda de protección de un solo uso en un recipiente de actividades sanitarias con riesgo infeccioso.



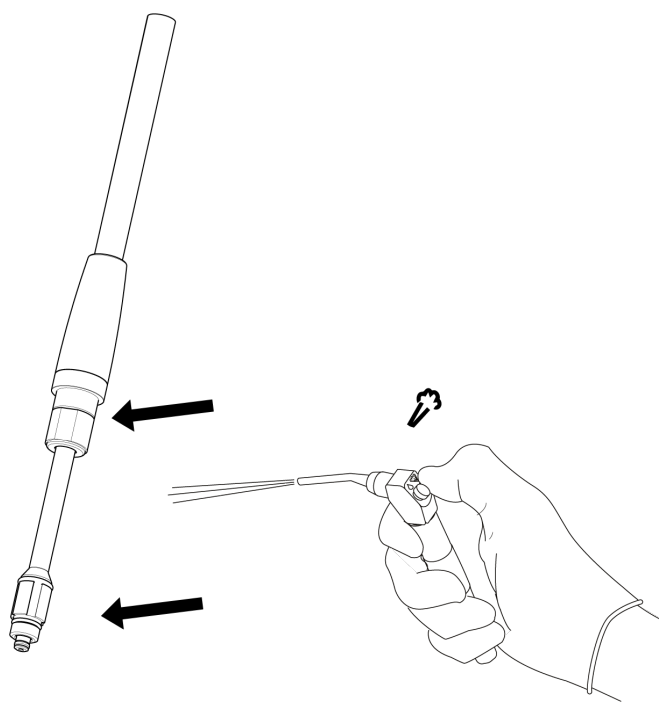
2. Elimine la suciedad presente sobre el paso de rosca en la parte delantera de la pieza frotando bajo el agua del grifo con la ayuda de un cepillo suave o de escobillones adecuados.

Asegúrese de posicionar perfectamente el paso de rosca hacia abajo para evitar la entrada de agua y la acumulación de suciedad en los intersticios de la pieza de mano.



3. Utilice una jeringa con aire para secar y eliminar los posibles restos de polvo.

Asegúrese de posicionar el paso de rosca hacia abajo.



4. Cubra la boquilla y el cuerpo plástico de la pieza de mano con un paño suave que no deje pelusa humedecido con agua purificada para evitar que se sequen la sangre y los residuos.



Coloque los productos sobre un soporte apropiado para transportarlos hasta la zona de retratamiento para evitar que se dañen y puedan contaminar el entorno y a las personas que participan en el proceso de retratamiento.

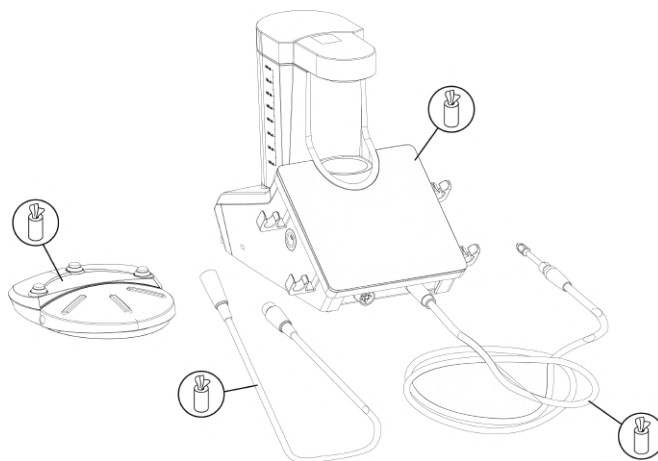
11.5 Limpie la consola de control, el pedal de mando, el cable de la pieza de mano newtron slim b-led y el Silky® Pen



El dispositivo médico deberá estar apagado imperativamente durante los procedimientos de limpieza.

Utilice toallitas con base de alcohol destinadas a la limpieza.

| No utilice ningún producto abrasivo.



| Para limpiar la consola de control, evite emplear productos de limpieza que contengan agentes inflamables. En caso contrario, por favor, asegúrese de la evaporación del producto y de la ausencia de cualquier combustible en el dispositivo médico y sus accesorios antes de la puesta en funcionamiento.

Si no utilizara toallitas impregnadas, los agentes de limpieza serán: Detergente neutro enzimático y detergente con base de alcohol.

| No aplique directamente los sprays en el dispositivo médico para limpiarlo. Vaporice siempre el producto sobre una toallita, antes de limpiar el dispositivo médico.

11.6 Limpiar y esterilizar la pieza de mano newtron slim b-led

Consulte el manual de utilización de la pieza de mano newtron slim b-led indicado en el capítulo *Documentos relacionados página 6*.

En el manual de utilización se detallan los protocolos de limpieza y esterilización de la pieza de mano.

11.7 Limpie y esterilice los insertos

Consulte los protocolos de limpieza y esterilización mencionados en el capítulo *Documentos relacionados página 6*.

11.8 Limpie y esterilice las llaves de ajuste de los insertos

Consulte el protocolo de limpieza y esterilización de las llaves mencionado en el capítulo *Documentos relacionados página 6*.

11.9 Limpie la pieza de mano Silky® Pen y limpie y esterilice la boquilla y el cuerpo plástico



Las piezas de mano contaminadas o utilizadas no podrán introducirse directamente en una caja de esterilización ni limpiarse a máquina. Deberán limpiarse previamente.

| Si fuera posible, utilice un aparato de lavado-desinfección para la limpieza.

| El método de limpieza recomendado por SATELEC, a Company of ACTEON® Group es automático. Este comprende una etapa de limpieza manual seguida de una etapa de limpieza en el aparato de lavado-desinfección.

| Evite sobrecargar las cestas de lavado durante la limpieza con ultrasonidos o en el limpiador/desinfectador.

11.9.1 Límite del número de ciclos de limpieza y de esterilización

El fabricante SATELEC, a Company of ACTEON® Group reivindica la posibilidad de someter a 1000 ciclos de limpieza y de esterilización sin que se alteren las prestaciones clínicas y de seguridad de la pieza de mano Silky® Pen.

11.9.2 Limpieza

Será responsabilidad del usuario asegurarse de que el conjunto del equipo utilizado para reacondicionar los productos SATELEC, a Company of ACTEON® Group se instale, valide, mantenga y calibre correctamente.



No utilice lana de acero ni productos de limpieza abrasivos para limpiar el dispositivo médico.
No utilice soluciones que contengan yodo o una fuerte concentración de cloro.

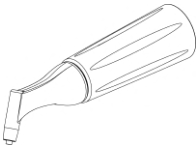
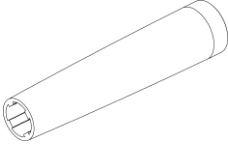
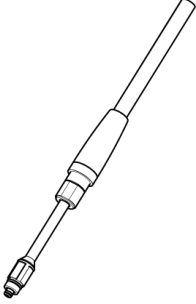
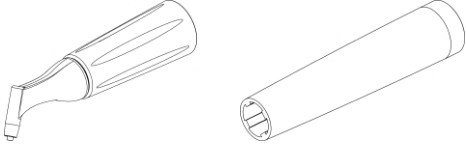


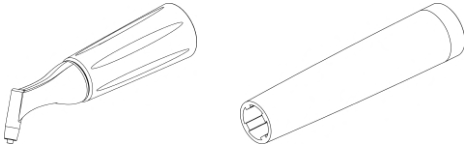
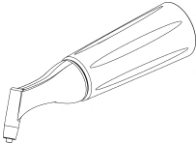
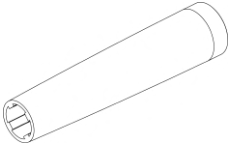
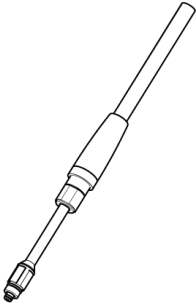
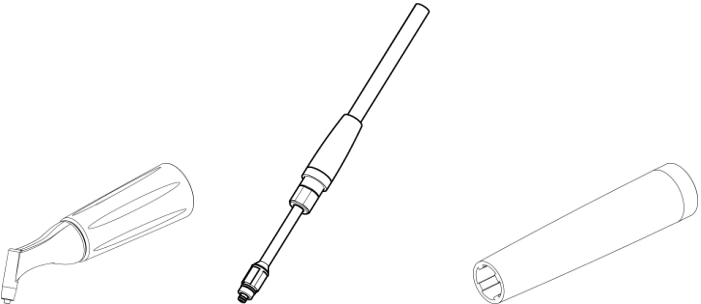
No utilice un detergente alcalino distinto del recomendado en el siguiente procedimiento.

11.9.2.1 Equipo

Cepillo suave	
Escobillón suave y que no deje pelusas	
Paño que no deje pelusas	
Jeringa, pipeta de agua	
Limpiador de ultrasonidos	
Agua corriente	
Agua desionizada u osmotizada	
Aparato de lavado-desinfección para limpieza automática	
Limpiador alcalino El detergente alcalino recomendado para la limpieza es el detergente: Neodisher® MediClean forte.	

11.9.2.2 Protocolo con aparato de lavado-desinfección

Duración mínima de la etapa	Consignas
2 minutos	 Lave la boquilla bajo el grifo, con la ayuda de un cepillo suave o un escobillón. Utilice una jeringa o una pipeta de agua con un limpiador alcalino o enzimático para enjuagar las canulaciones de la boquilla. Las recomendaciones de uso del detergente Neodisher® MediClean forte en cuanto a la concentración y la temperatura del agua son: 10 mL/L (1 %), máx. 40 °C.
2 minutos	 Limpie el cuerpo de plástico bajo el agua. Con un cepillo suave o un escobillón, elimine la suciedad más importante.
2 minutos	 Sin sumergirla y con ayuda de un cepillo suave impregnado con una solución alcalina o enzimática, frote la parte metálica de la pieza de mano, así como el paso de rosca de la pieza de mano. Asegúrese de posicionar perfectamente el paso de rosca hacia abajo para evitar la entrada de agua y la acumulación de suciedad en los intersticios de la pieza de mano. Las recomendaciones de uso del detergente Neodisher® MediClean forte en cuanto a la concentración y la temperatura del agua son: 10 mL/L (1 %), máx. 40 °C.
10 minutos	 En un limpiador de ultrasonidos, sumerja la boquilla y el cuerpo plástico durante diez minutos como mínimo en una solución fresca y recién preparada del detergente alcalino Neodisher® MediClean forte. Las recomendaciones de uso del detergente Neodisher® MediClean forte en cuanto a la concentración y la temperatura del agua son: 10 a 30 min 10 mL/L (1 %), máx. 40 °C.

Duración mínima de la etapa	Consignas
/	 Extraiga la boquilla y el cuerpo de un limpiador de ultrasonidos. Dé golpecitos con la boquilla sobre una superficie dura para retirar las últimas partículas que puedan existir
2 minutos	 Enjuague la boquilla con agua desionizada u osmotizada; utilice una jeringa para aclarar las partes de difícil acceso.
2 minutos	 Enjuague el cuerpo con agua desionizada u osmotizada.
2 minutos	 Sin sumergirla, aclare la parte metálica y el paso de rosca de la pieza de mano. Asegúrese de posicionar perfectamente el paso de rosca hacia abajo para evitar la entrada de agua en los intersticios de la pieza de mano.
/	 Seque la boquilla y el cuerpo y la parte metálica de la pieza de mano con ayuda de un paño suave que no deje pelusas de un solo uso, asegurándose de eliminar cualquier resto de humedad. Utilice una jeringa de aire para eliminar cualquier resto de humedad de las partes de difícil acceso. Asegúrese de que no quede ningún resto de humedad sobre la parte metálica de la pieza de mano.

11.9.2.3 Limpieza, método automático

Etapa	Duración mínima	Consignas
Prelavado	2 minutos	Agua fría del grifo
Lavado	10 minutos	Agua caliente del grifo, superior a 40°C. Utilice la solución de limpieza alcalina Neodisher® MediClean forte . Cuando utilice el detergente Neodisher® MediClean forte , las recomendaciones de uso en cuanto al tiempo de exposición, la concentración y la temperatura son: 10 min, 5 mL/L (0,5 %)*, máx. 40 °C - 60 °C. Podrá utilizarse otro detergente alcalino. Siga las recomendaciones de uso del fabricante en cuanto al tiempo de exposición, concentración, temperatura y calidad del agua
Aclarado	2 minutos	Agua desionizada u osmotizada caliente a más de 40 °C.
Aclarado	45 segundos	Agua desionizada u osmotizada a 42 °C.
Secado	40 minutos	A una temperatura de 90°C.

11.9.3 Inspección

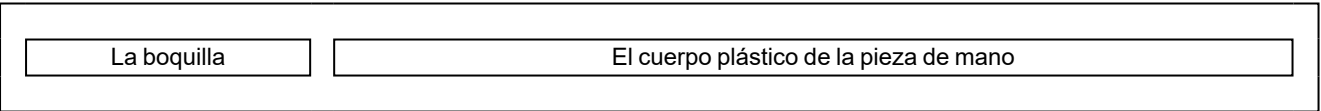
Antes de ser acondicionados para esterilización, las boquillas y los cuerpos plásticos deberán examinarse para comprobar que estén limpios y que no estén dañados. Las boquillas y los cuerpos plásticos dañados deberán eliminarse. Seque la boquilla y los cuerpos plásticos.

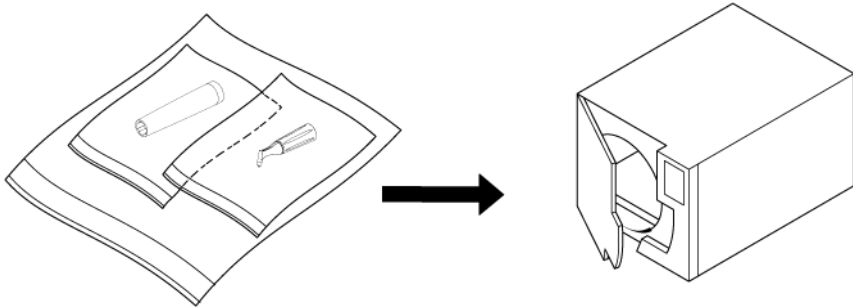
11.9.4 Esterilización

Utilice un embalaje adecuado, ACTEON® recomienda un embalaje adecuado conforme a la norma ISO 11607. Evite cualquier contacto entre los cuerpos plásticos de las piezas de mano de aeropulido y otros objetos que podrían dañar su superficie o el acondicionamiento.

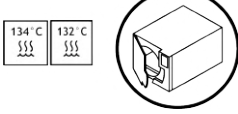
1. Introduzca independientemente dentro de una funda para autoclave individual o una bolsa sencilla de esterilización al vapor (en conformidad con la norma ISO 11607-1) la boquilla y el cuerpo plástico de la pieza de mano Silky® Pen.
2. Introduzca las dos fundas para autoclave individuales o las bolsas sencillas preparadas anteriormente dentro de una nueva funda para autoclave individual con el fin de obtener un doble embalaje del dispositivo y de sus accesorios.

Esquematización:



 : Funda de autoclave individual (o bolsa sencilla)

11.9.4.1 Equipo

Autoclave con prevació de aire para la esterilización	
---	---

1. Esterilícelos con el autoclave de vapor con vacío de aire según el ciclo habitual en su zona de actividad:

Salvo especificaciones en sentido contrario, se pueden esterilizar los productos no estériles siguiendo los métodos de esterilización con vapor (ISO 17665 o normas nacionales). Las recomendaciones de SATELEC, a Company of ACTEON® Group son las siguientes:

Zona	Duración de exposición a la esterilización	Temperatura de exposición a la esterilización	Tiempo de secado	Presión
Estados Unidos de América	4 minutos	132°C	20 minutos	1,85 bares / 1850 hPa como mínimo
Francia	18 minutos	134°C		2 bares / 2000 hPa como mínimo
Reino Unido	3 minutos			

11.9.5 Almacenamiento

Las condiciones de almacenaje se indican en la etiqueta del envase. Debe conservar los productos envasados en un entorno seco y limpio, protegidos de la luz solar directa, de elementos perjudiciales, de la humedad y de las temperaturas extremas. Utilice los productos siguiendo el orden de recepción (el primero en entrar será el primero en salir), teniendo en cuenta la fecha de caducidad o la vida útil indicada en la etiqueta.

12 Mantenimiento

12.1 Supervisión y mantenimiento normal

El dispositivo médico no necesita ningún plan de mantenimiento preventivo más allá de:

- La supervisión de los consumibles y de los dispositivos médicos
- El mantenimiento habitual de limpieza y esterilización

| El usuario será responsable del estado del dispositivo médico.



Supervise antes y después de cada utilización la integridad del dispositivo médico y de sus componentes para descubrir a tiempo cualquier problema. Esto es necesario para detectar cualquier fallo de aislamiento eléctrico o cualquier degradación.

Si es necesario, sustituya los elementos degradados.



No realice el mantenimiento preventivo o correctivo del dispositivo médico cuando este se esté utilizando en un paciente.



El dispositivo médico deberá estar apagado imperativamente durante los procedimientos de mantenimiento.

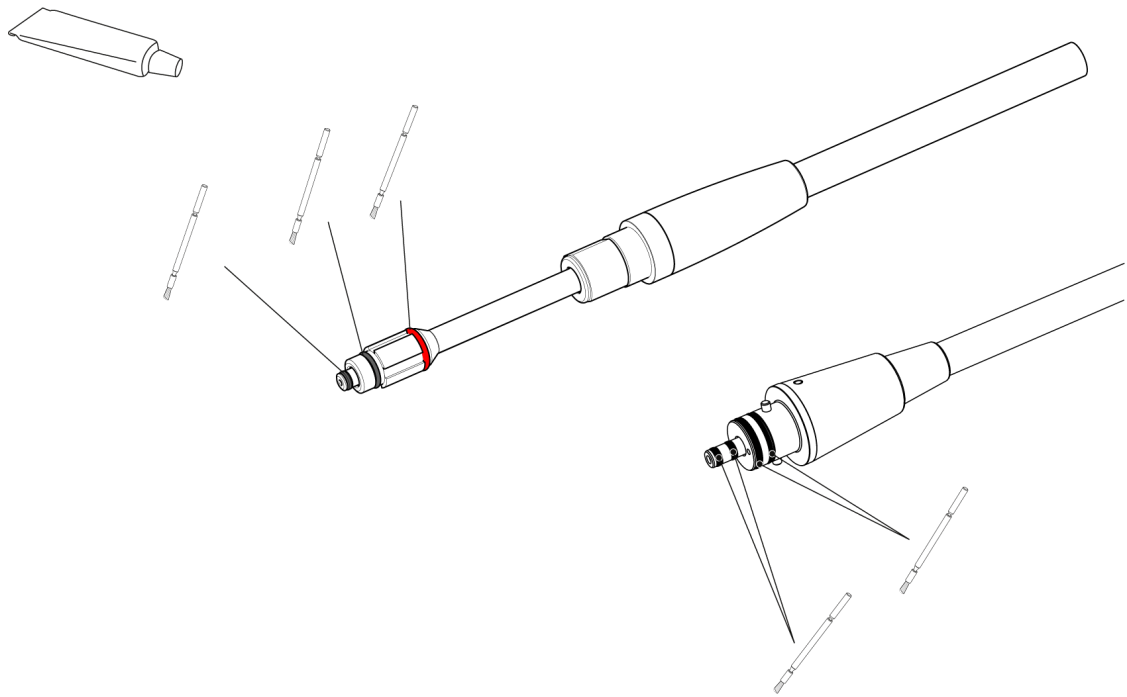
Vigile lo siguiente:

- Las tres juntas de la pieza de mano Silky® Pen
- Las cuatro juntas del conector del cable de la pieza de mano Silky® Pen
- El filtro presente en la entrada de aire
- El filtro presente en la entrada de agua
- La cinta de irrigación

12.1.1 Lubrificar las juntas

Al cabo de cierto tiempo, las juntas del cuerpo de la pieza de mano Silky® Pen y del conector del cable podrían secarse y ya no realizar su función. Se recomienda lubricarlos con grasa silicona proporcionada por SATELEC, a Company of ACTEON® Group en el kit [ref.: F10304] como sigue:

- Desconecte la pieza de mano Silky® Pen de la consola de control OPUS.
- Desmonte la boquilla y el cuerpo de la pieza de mano Silky® Pen.
- Dentro de una copela, vierta una gota de grasa silicona;
- Mediante el pincel que se facilita, tome un poquito de esta grasa y espárzala sobre las juntas indicadas;



- Seque el excedente de grasa con un trapo seco sin pelusa;
- Vuelva a montar la pieza de mano Silky® Pen.
- Vuelva a conectar la pieza de mano Silky® Pen de la consola de control OPUS.



No utilice jamás la grasa en spray para turbina para lubricar estas juntas pues las dañaría inmediatamente de forma irreparable.

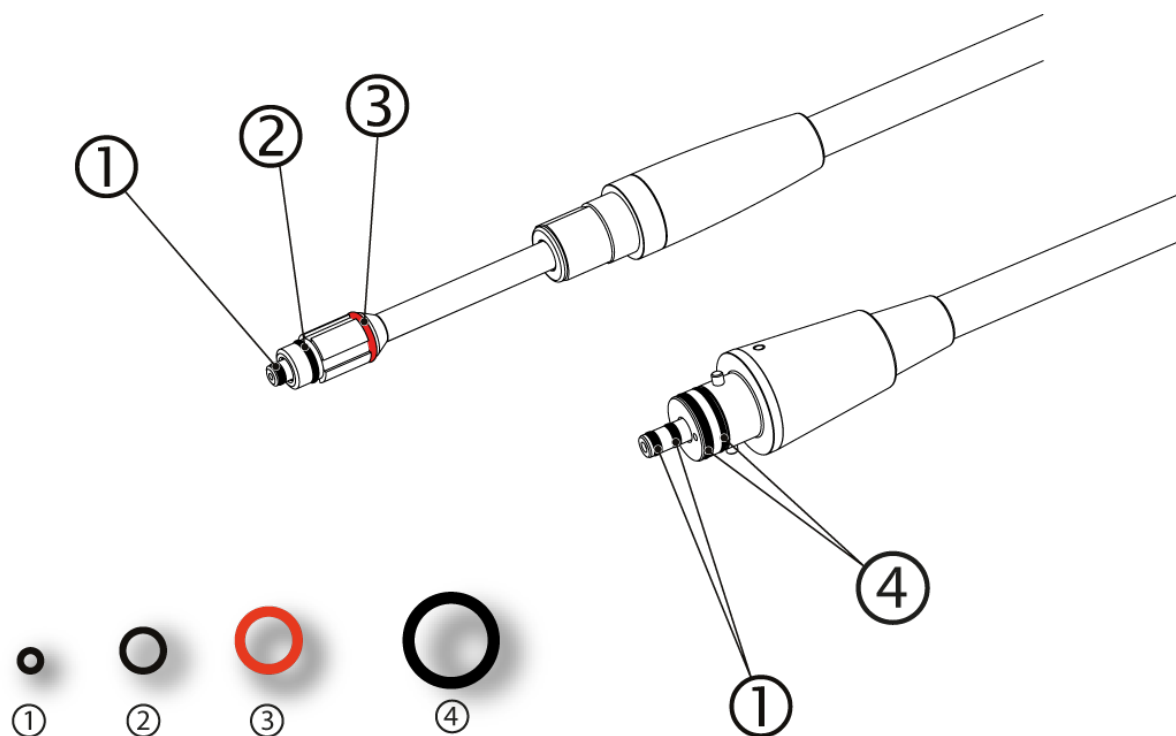
Utilice la grasa silicona suministrada por SATELEC, a Company of ACTEON® Group en el kit [ref.: F10304].

12.1.2 Sustituir las juntas

| Sustituya las juntas de manera preventiva cada 6 meses.

Cualquier junta dañada se debe sustituir de inmediato con el kit [ref : F10304].

Si la pieza de mano Silky® Pen hace ruido, lo que indica la presencia de aire en el agua, o si se mete agua entre la boquilla y el cuerpo de la pieza de mano, las juntas de la pieza de mano Silky® Pen se deben sustituir tal y como se indica.



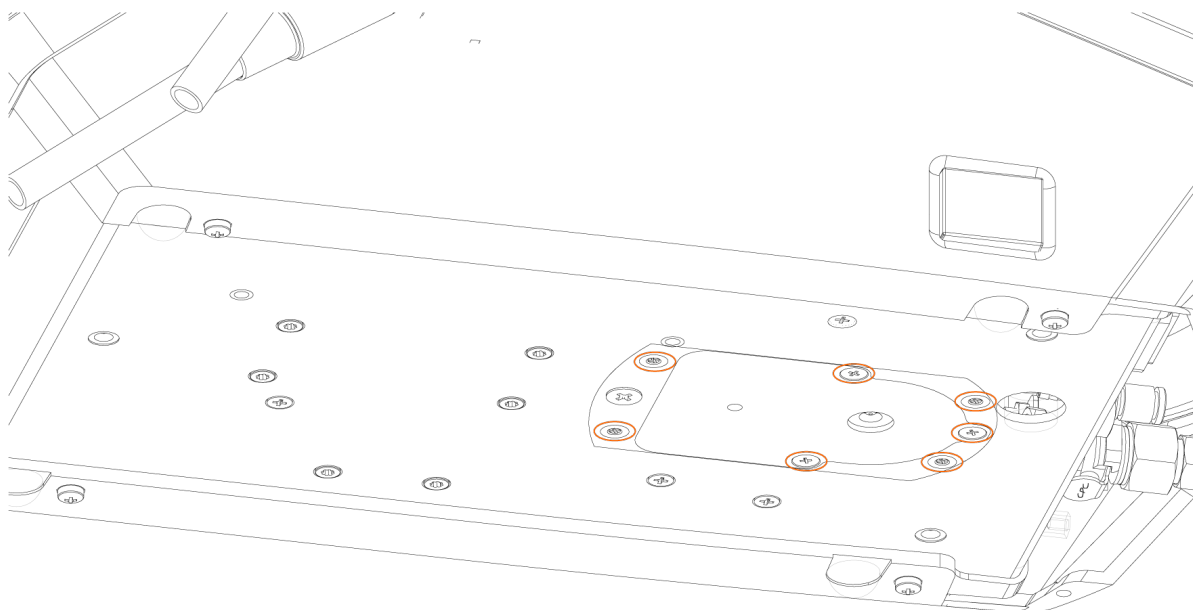
12.1.3 Sustituya la cinta de irrigación

| Sustituya la cinta de irrigación de manera preventiva anualmente.

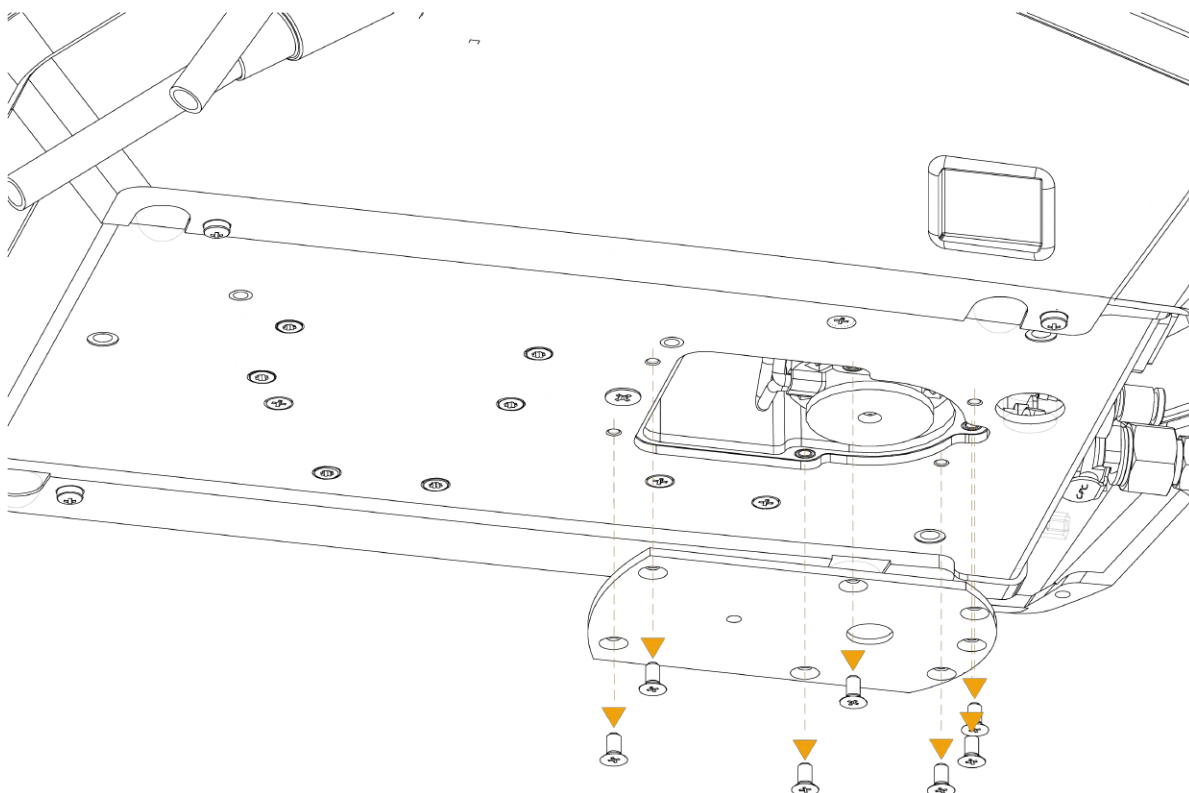
El dispositivo médico está equipado con una cinta de irrigación (bomba peristáltica). Esta bomba es una pieza que se desgasta y que deberá ser sustituida por el facultativo con la ayuda del kit suministrado, o por el distribuidor de su dispositivo médico. El desgaste de la bomba peristáltica depende del uso que haga. No obstante, se recomienda cambiarla anualmente.

Para sustituir la cinta de irrigación:

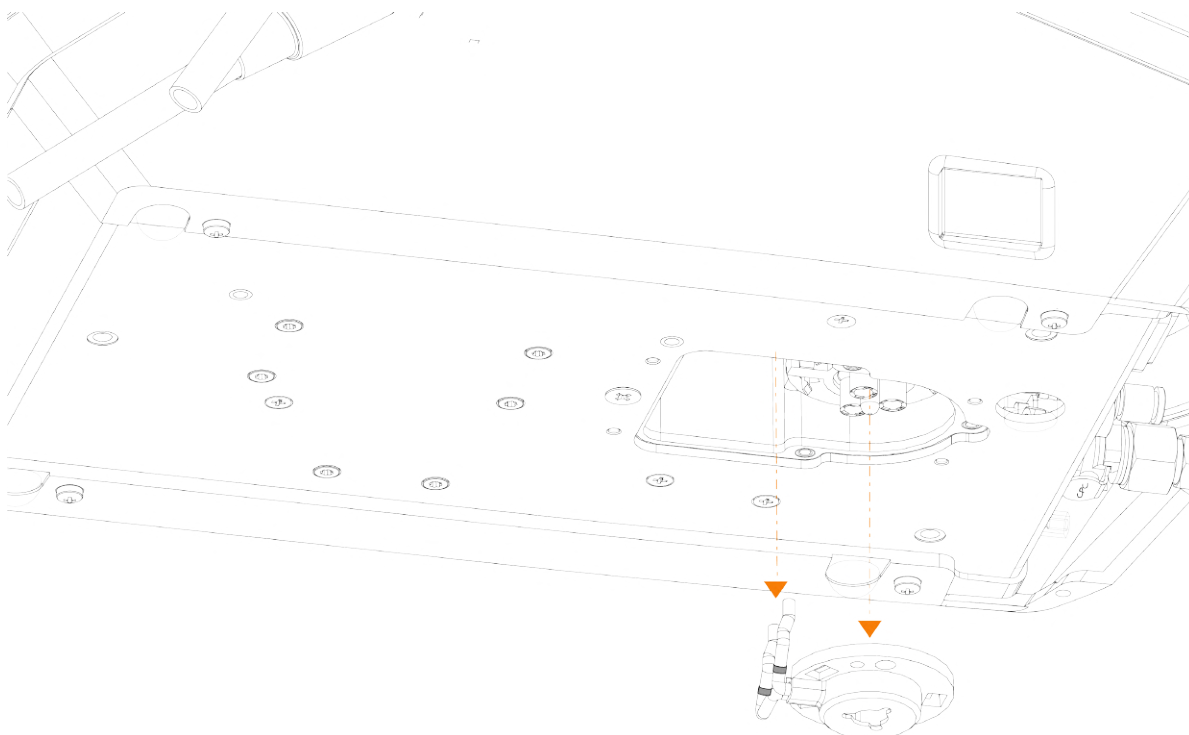
1. Vacíe el depósito de agua y vuélvalo a colocar en su ubicación prevista.
2. Active durante unos segundos la función de purga de la consola de control para vaciar el agua presente en la cinta de irrigación.
3. Desconecte el cable pieza de la pieza de mano newtron slim b-led e Silky® Pen.
4. Desconecte el pedal de mando y cable de red de la parte trasera del dispositivo médico.
5. Desconecte las entradas de agua y aire de la parte trasera del dispositivo médico.
6. Dé la vuelta a la consola de control OPUS para poder acceder a la trampa.
7. Desenrosque los siete tornillos identificados a continuación con un destornillador Torx T10.



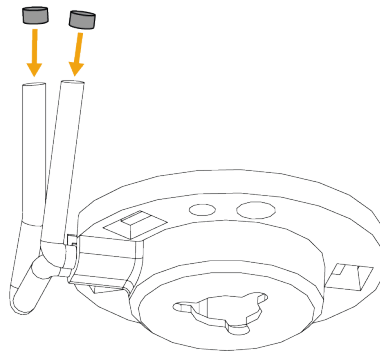
8. Retire la trampilla de acceso a la cinta.



9. Retire la cinta de irrigación desconectando los tubos de entrada y salida del irrigante.



10. Inserte las nuevas anillas suministradas con la nueva cinta en los tubos.

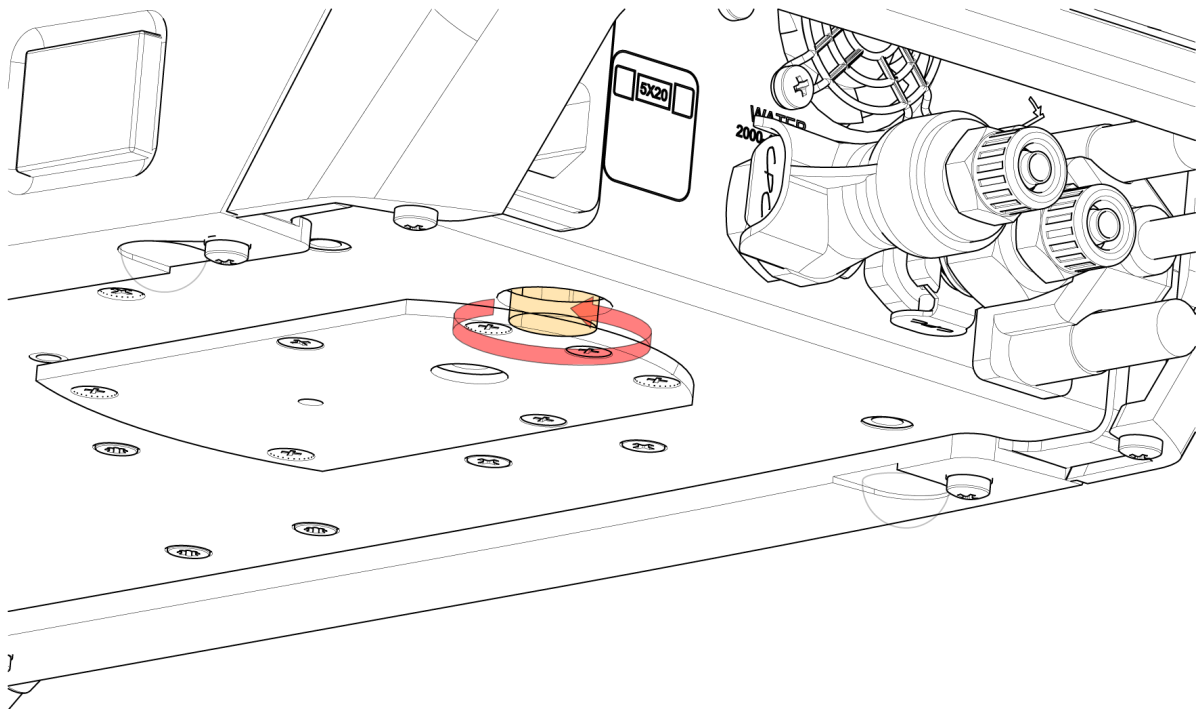


11. Sustituya la cinta, vuelva a colocarla y conecte de nuevo los tubos de entrada y salida del irrigante.
12. Vuelva a colocar la trampilla de acceso y los tornillos.
13. Vuelva a colocar en su sitio el conjunto del sistema de aeropolido y dental de ultrasonidos.
14. Verifique que no haya fugas en la cinta de irrigación bajo la consola de control.

12.1.4 Limpie el sistema de aire

Si hay agua en el filtro de aire, proceda como sigue:

1. Purgue el filtro de aire girando el tornillo en el sentido de las agujas del reloj.
2. Asegúrese de que no quede agua en el filtro de aire.
3. Detenga la purga girando el tornillo negro en sentido inverso.



12.1.5 Limpiar el cartucho del filtro del agua

| Sustituya el cartucho del filtro de agua de manera preventiva cada 6 meses.

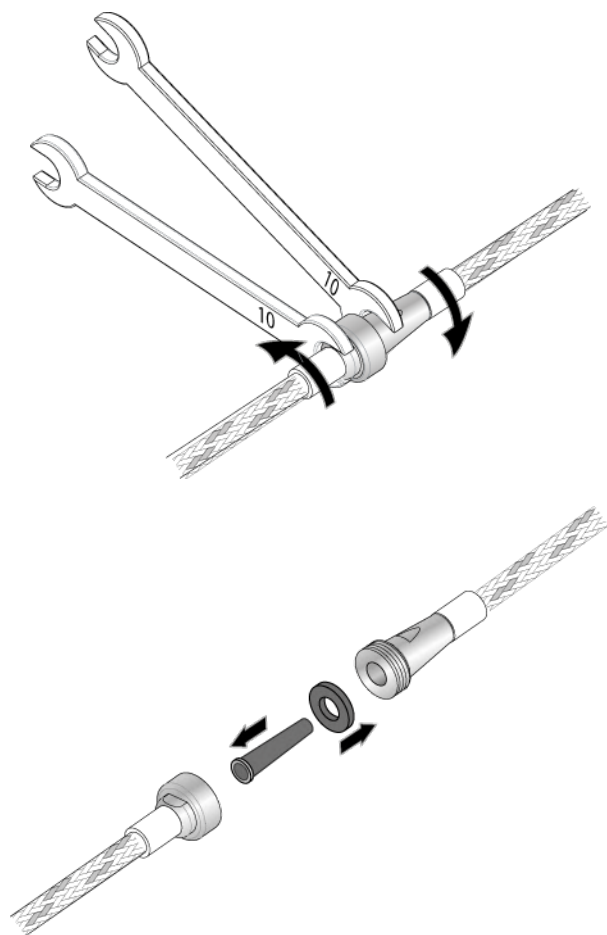
El filtro de agua deberá cambiarse periódicamente.

Obtenga el kit de cartucho de filtro de agua y junta: **(ref: F10389)**

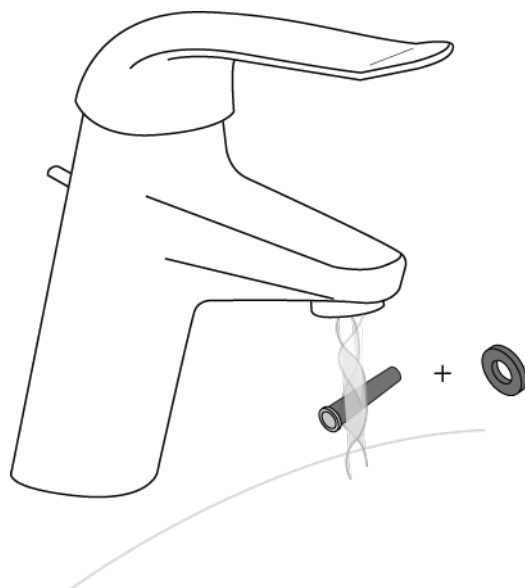
El cartucho del filtro de agua se debe limpiar periódicamente.

Para limpiar el cartucho del filtro de agua, proceda de la forma siguiente:

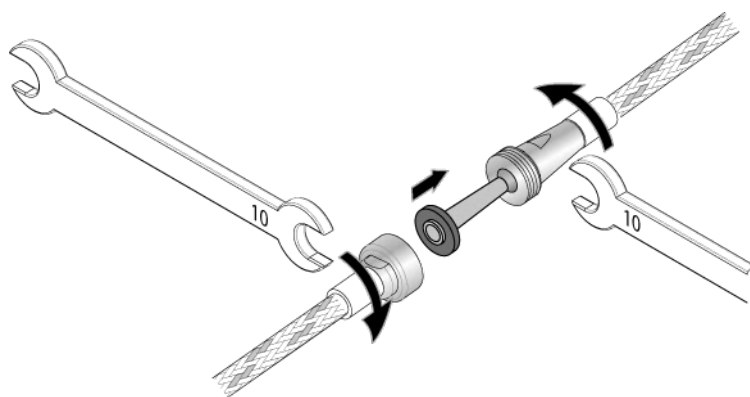
1. Cierre la entrada de agua a la que está conectada la consola de control.
2. Purgue toda el agua de la consola de control.
3. Detenga el dispositivo médico (posición O).
4. Desconecte el suministro eléctrico.
5. Desconecte el tubo de entrada de agua del aparato.
6. Desenrosque las dos partes del filtro con dos llaves planas de 10 mm.



7. Limpie el cartucho filtrante y la arandela bajo el grifo.



8. Vuelva a colocar el cartucho filtrante y la arandela y enrosque de nuevo las dos partes del filtro.



9. Vuelva a colocar en su sitio el conjunto del sistema de aeropulido y dental de ultrasonidos.
10. Compruebe la ausencia de fugas y el buen funcionamiento del spray.

| Se debe sustituir un cartucho deteriorado o taponado.

12.1.6 Limpiar el cartucho del filtro del aire

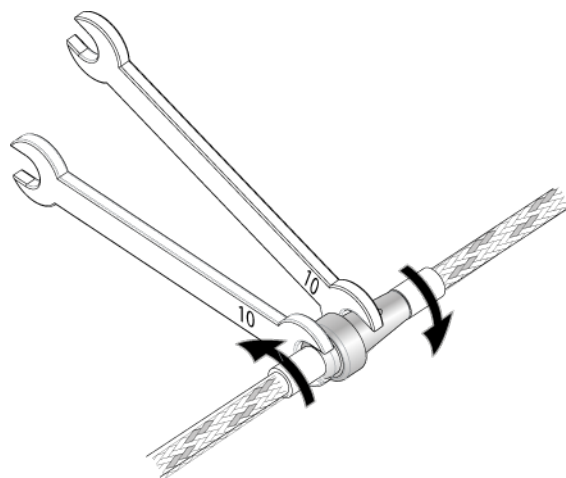
| **Sustituya el cartucho del filtro de aire de manera preventiva anualmente.**

Obtenga el cartucho del filtro de aire (**ref.: E51416**).

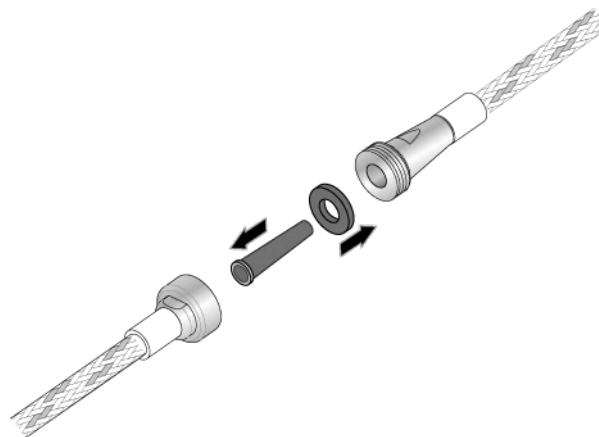
Para limpiar el cartucho del filtro de aire, proceda de la forma siguiente:

1. Detenga el dispositivo médico (posición O).
2. Desconecte el suministro eléctrico.
3. Cierre el suministro de aire.
4. Desconecte el tubo de entrada de aire del aparato.

5. Desenrosque las dos partes del filtro con dos llaves planas de 10 mm.



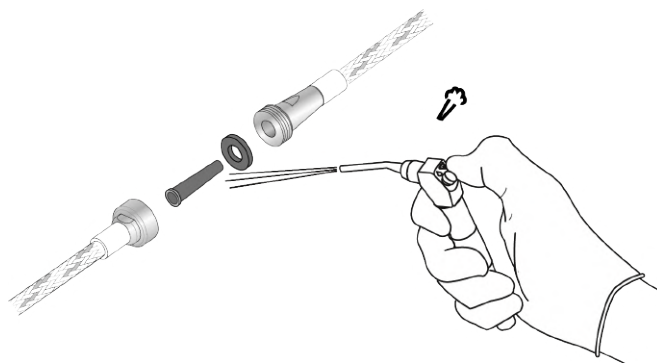
6. Retire el cartucho y su junta



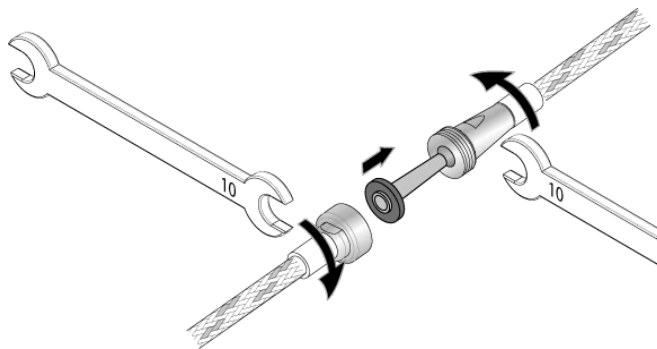
7. Utilice la pistola de aire para limpiar el cartucho.



No sumerja ni proyecte agua sobre el cartucho filtrante.



8. Vuelva a enroscar las dos partes del filtro.



9. Vuelva a colocar en su sitio el conjunto del sistema de aeropulido y dental de ultrasonidos.

10. Compruebe la ausencia de fugas y el buen funcionamiento del spray.

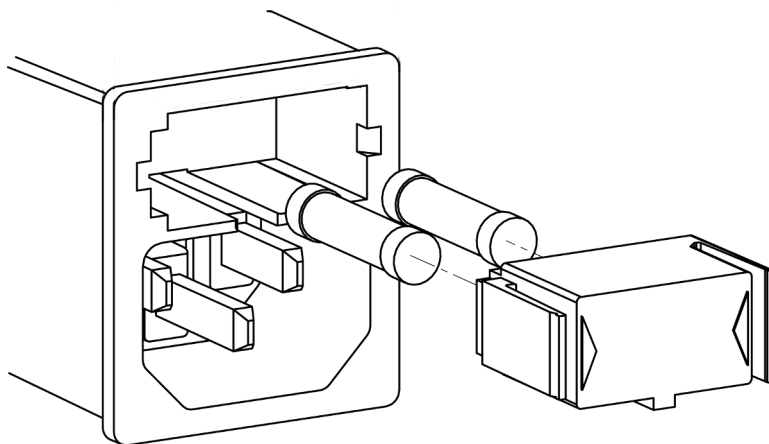
| Se debe sustituir un cartucho deteriorado o taponado.

12.1.7 Sustituya los fusibles

El dispositivo médico está protegido por dos fusibles presentes en el soporte del sector. [ref : E51416]

Para realizar la sustitución, efectúe las operaciones siguientes:

1. Detenga el dispositivo médico (posición O).
2. Desconecte el cable de sector de la red eléctrica.
3. Desconecte el cable de sector del soporte de sector.
4. Inserte la punta de un destornillador plano en la muesca situada debajo de la caja de fusibles para extraerla.
5. Saque los fusibles desgastados.



6. Sustituya los fusibles desgastados por fusibles del mismo tipo y del mismo valor.
7. Coloque la caja de fusibles en su habitáculo empujándola hasta que oiga un clic que confirma su correcto posicionamiento.
8. Conecte el cable de sector al soporte.
9. Conecte el cable de sector a la red eléctrica.

12.1.8 Pieza de mano newtron slim b-led

Consulte el manual de utilización de la pieza de mano newtron slim b-led indicado en el capítulo *Documentos relacionados* página 6.

12.2 Identificar los malos funcionamientos

En el caso de mal funcionamiento, consulte las tablas siguientes para identificar y consultar rápidamente los elementos simples del dispositivo médico.

Si no se describiera el mal funcionamiento en las siguientes tablas, póngase en contacto con el distribuidor de su dispositivo médico.

No utilice el dispositivo médico si parece dañado o defectuoso. Aísle el dispositivo médico y asegúrese de que no se puede utilizar.

| No se puede reparar el dispositivo médico in situ.

12.2.1 Advertencias sonoras o visuales

Síntoma: la consola de control emite cuatro pitidos y el pictograma de mantenimiento parpadea en naranja.



Posibles causas	Solución
Error interno	1. Ponga el dispositivo médico en O para apagarlo. 2. Espere 5 segundos antes de volver a encenderlo. 3. Ponga el dispositivo médico en I y procure no apretar ningún botón durante el arranque.

Síntoma: la consola de control emite dos pitidos y el pictograma de mantenimiento parpadea en naranja.



Posibles causas	Soluciones
La alimentación de aire no está conectada al dispositivo médico.	Verifique la conexión a la red de suministro de aire.

Síntoma: la consola de control emite dos pitidos, el pictograma de mantenimiento está iluminado en naranja y el número 2 parpadea.



Posibles causas	Soluciones
La presión de la red de suministro de aire no es adecuada.	Ajuste la presión de la red de suministro de aire.

Síntoma: la consola de control emite dos pitidos y el pictograma de mantenimiento parpadea en naranja.



Posibles causas	Solución
Se ha superado la duración límite de uso del frasco de polvo. (5 horas)	Sustituya el frasco de polvo.

12.2.2 Ningún funcionamiento del dispositivo médico

Síntoma: el dispositivo médico no funciona

Posibles causas	Soluciones
Sin corriente eléctrica	Póngase en contacto con su electricista
Interruptor de sector en posición O	Ponga el interruptor de sector en la posición I
Conexión defectuosa entre el cable de sector y la toma eléctrica mural	Conecte el cable de sector a la toma de corriente mural
Conexión defectuosa entre el cable de sector y el soporte de sector	Conecte el cable de sector al soporte de sector
Fusibles sector en el soporte de sector fuera de servicio	Sustituya los fusibles de sector por otros del mismo valor y el mismo tipo

12.2.3 Ausencia de irrigación

Síntomas: no sale irrigación de la pieza de mano.

Posibles causas	Soluciones
El tubo de agua está desconectado o está conectado de forma incorrecta a la parte trasera de la consola de control.	Conecte correctamente el tubo de agua a la parte trasera de la consola de control. Consulte el capítulo <i>Acoplar el dispositivo médico a la red de agua</i> página 29.
El depósito de agua no está lleno.	Rellene el depósito.
Problema con la electroválvula.	Póngase en contacto con el distribuidor de su dispositivo médico.

12.2.4 Escape de agua

Síntomas: hay una fuga de agua en la parte trasera del dispositivo médico.

Posibles causas	Soluciones
El tubo de agua está desconectado o está conectado de forma incorrecta a la parte trasera de la consola de control.	Conecte correctamente el tubo de agua a la parte trasera de la consola de control. Consulte el capítulo <i>Acoplar el dispositivo médico a la red de agua</i> página 29
El tubo de agua está aplastado y tiene una fuga	Póngase en contacto con el distribuidor de su dispositivo médico para sustituir el tubo de agua.
El depósito de agua está mal conectado al dispositivo médico.	Desconecte y vuelva a conectar el depósito.
Las juntas del depósito de agua están dañadas.	Sustituya las juntas del depósito de agua. [ref : E15121]

12.2.5 Fuga de aire

Síntomas: el dispositivo médico hace un ruido distintivo de fuga de aire hacia la parte trasera del dispositivo médico.

Posibles causas	Soluciones
El tubo de aire está desconectado o está conectado de forma incorrecta a la parte trasera de la consola de control.	Conecte correctamente el tubo de aire a la parte trasera de la consola de control. Consulte el capítulo <i>Acoplar el dispositivo médico a la red de aire</i> página 28
El tubo de aire está aplastado y tiene una fuga	Póngase en contacto con el distribuidor de su dispositivo médico para sustituir el tubo de aire.

12.2.6 No hay pulverización de aeropolido

Symptômes :

El aeropulidor no produce spray. La mezcla de aire/polvo no sale de la boquilla de aeropolido.

Posibles causas	Soluciones
■ Causa: la boquilla podría estar taponada. Cómo verificar: 1. Retire el frasco de polvo de la consola de control. 2. Inserte el frasco de limpieza Air Flush OPUS. 3. Desatornille la boquilla de la pieza de mano Silky® Pen. 4. Pise el pedal para enviar aire al interior del circuito. 5. Usted constata que sale aire mezclado con un poquito de polvo por el extremo de la pieza de mano Silky® Pen. ■ Constatación: la boquilla está taponada.	• Sumerja la boquilla en una solución adaptada al polvo utilizado: ◦ Utilice ácido cítrico o ácido acético (vinagre blanco) para eliminar el polvo Supra. ◦ Utilice Listerine® verde para eliminar el polvo Perio y los polvos a base de glicerina. • Deje actuar durante al menos 10 minutos. • Saque la boquilla y dé golpecitos con ella sobre una toallita para retirar las últimas partículas; • Seque y enrosque la boquilla a la pieza de mano; • Accione la pieza de mano y téstela. Si el atasco persistiera, póngase en contacto con el distribuidor de su dispositivo médico.
■ Causa: el conjunto de cable y pieza de mano Silky® Pen podría estar atascado. Cómo verificar: 1. Retire el frasco de polvo de la consola de control. 2. Inserte el frasco de limpieza Air Flush OPUS. 3. Desconecte el cable de la pieza de mano Silky® Pen del panel frontal del OPUS. capítulo <i>Conecte la pieza de mano Silky® Pen</i> página 32 4. Pise el pedal para enviar aire al interior del circuito. 5. Usted constata que sale aire mezclado con un poquito de polvo por el conector de la parte frontal del OPUS. ■ Constatación: el conjunto de cable y pieza de mano Silky® Pen está atascado.	Cambie el conjunto de cable y pieza de mano Silky® Pen. Póngase en contacto con el distribuidor de su dispositivo médico.
■ Causa: el circuito de aire/polvo del interior de la consola de control podría estar atascado. Cómo verificar: 1. Retire el frasco de polvo de la consola de control. 2. Inserte el frasco de limpieza Air Flush OPUS. 3. Desconecte el cable de la pieza de mano Silky® Pen del panel frontal del OPUS. 4. Active el aeropolido. 5. Usted constata que no sale aire del conector de la parte frontal del OPUS. ■ Constatación: el circuito de aire/polvo del interior de la consola de control está atascado.	Póngase en contacto con el distribuidor de su dispositivo médico.

Posibles causas	Soluciones
▪ Causa: el circuito de aire no pasa por el frasco de polvo. Cómo verificar: 1. Active el aeropulido. 2. Constata que el polvo no se pone en suspensión en el frasco; sin embargo, sale aire por el extremo de la pieza de mano Silky® Pen. ▪ Constatación: el circuito de aire no pasa por el frasco de polvo.	Verifique que haya insertado un frasco de polvo provisto de su tapón EasyLock. Póngase en contacto con el distribuidor de su dispositivo médico.

12.2.7 La potencia de los ultrasonidos no es la prevista

Síntomas: el inserto no vibra correctamente, el tratamiento no se desarrolla como de costumbre y tarda más tiempo o no progresa.

Posibles causas	Soluciones
Inserto gastado o deformado	Sustituya el inserto
Mala utilización: ángulo incorrecto de ataque o presión inadecuada	Consulte las instrucciones de utilización del inserto correspondiente disponibles en la dirección www.acteongroup.com/en/documentation
Presencia de líquido o de humedad entre la pieza de mano y el cable	Seque los contactos eléctricos
Junta de pieza de mano defectuosa	Sustituya la junta de la pieza de mano con un kit especializado
Programa no adecuado	Consulte las instrucciones de ajuste disponibles en el capítulo <i>Potencia de los ultrasonidos</i> página 55.

12.2.8 Los ultrasonidos no funcionan

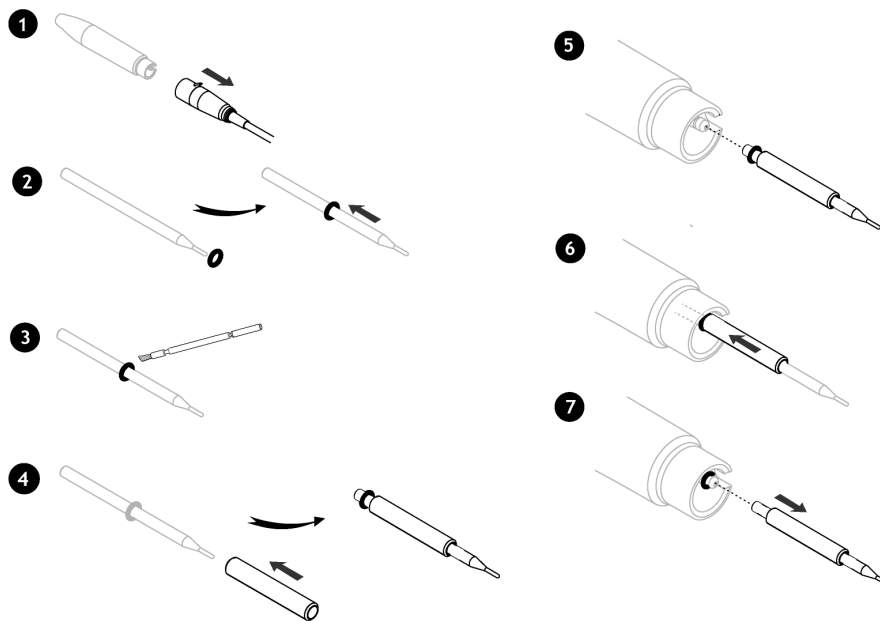
Síntomas: el inserto no vibra.

Posibles causas	Soluciones
Apriete incorrecto del inserto	Vuelva a apretar el inserto con la llave
Cable de la pieza de mano newtron slim b-led conectado de forma incorrecta en el panel frontal de la consola de control.	Conecte correctamente el cable de la pieza de mano newtron slim b-led en el panel frontal de la consola de control. Consulte el capítulo <i>Conecte la pieza de mano piezoeléctrica dental</i> página 30
Contacto del conector de la pieza de mano defectuoso	Limpiar los contactos del cable de la pieza de mano
Hilo(s) del cable de la pieza de mano cortado(s)	Devolución de su dispositivo médico al distribuidor para cambiar el cable

12.2.9 Fuga de agua en la pieza de mano piezoeléctrica

Síntomas: existe una fuga de agua entre la base de la pieza de mano y su cable.

Posibles causas	Soluciones
Desgaste de la junta de estanqueidad 1,15 mm x 1 mm de la pieza de mano	Cambie la junta mediante el kit especializado. [ref : F12902]



12.2.10 No hay luz en el extremo de la pieza de mano piezoeléctrica

Síntomas: la pieza de mano newtron slim b-led no ilumina.

Posibles causas	Soluciones
Anillo LED ausente	Coloque un anillo LED azul o blanco según el tratamiento previsto
Anillo LED defectuoso	Pida e instale un nuevo anillo LED
Contactos de los conectores del anillo LED defectuoso	Limpie los contactos del anillo LED
Contactos de los conectores de la pieza de mano o del cable defectuosos	Limpiar los contactos de los conectores de la pieza de mano y del cable
Hilo(s) del cable de la pieza de mano cortado(s)	Devolución de su dispositivo médico al distribuidor para cambiar el cable.

13 Eliminación y reciclaje

Como Equipamiento Eléctrico y Electrónico, la eliminación del dispositivo médico se debe realizar según unos trámites especializados de recogida, retirada y reciclaje o destrucción. Esto es válido, en concreto, en el mercado europeo, en referencia a la directiva n.º 2012/19/UE de julio de 2012.

Cuando el dispositivo médico llegue al final de su vida útil, póngase en contacto con su distribuidor de materiales dentales más cercano o, en su defecto, con las filiales y la sede de SATELEC, a Company of ACTEON® Group, cuyos datos figuran en la página siguiente: <https://www.acteongroup.com/en/contact/>.



| La mención siguiente solo es válida para Francia.

En conformidad con las disposiciones del Código del Medio Ambiente francés relativo a la eliminación de residuos de equipos eléctricos y electrónicos o a la directiva RAEE (Decreto n.º 2012-617 del 2 de mayo de 2012), nuestra empresa asume sus obligaciones de recuperación y eliminación de sus equipos eléctricos y electrónicos mediante el dispositivo implantado por el organismo autorizado Réylum, Autorización NOR: DEVP1427651A.



Como fabricante, nuestra empresa está inscrita en el Registro Nacional de Productores del ADEME. Corresponde a los compradores profesionales sucesivos de la cadena de distribución, de la que usted forma parte, transmitir esta información sobre las modalidades de reciclaje establecidas por nosotros hasta el usuario final.

Por otro lado, el comprador se compromete a recuperar los equipos de nuestra marca cuando lleguen al final de su vida útil y confiarlos para su reciclaje a uno de los centros de recogida implantados por Réylum, cuya lista se encuentra disponible en el sitio <http://www.reylum.com/>.

Finalmente, tenga en cuenta que, llegado el caso, Réylum se ofrece para acudir a recuperar estos equipos de forma gratuita a sus instalaciones, más allá de un cierto umbral de retirada, tras haber puesto a su disposición palés-contenedores para almacenar dichos residuos.

14 Especificaciones técnicas del dispositivo médico

14.1 Consola de control OPUS

Anchura	250 mm
Altura	270 mm
Profundidad	320 mm
Masa	3.700 g
Volumen de la botella de polvo	200 g
Volumen del depósito de agua	aproximadamente 800 ml
Presión de agua en entrada	2 a 4 bars / 29 a 58 psi / 2000 a 4000 hPa
Tipo de conector de entrada de agua	CPC
Presión de aire en entrada	6 a 7 bars / 87 a 102 psi / 6000 a 7000 kPa
Caudal de aire de entrada máximo	10 l/min
Tipo de conector de entrada de aire	CPC
Tensión de alimentación	100 - 240 VAC
Frecuencia de la alimentación eléctrica	50 Hz / 60 Hz
Potencia máxima consumida	100 VA
Tensión suministrada a la pieza de mano piezoeléctrica dental	150 VAC
Gama de ajuste de potencia de los ultrasonidos	1 - 20
Modo de funcionamiento - Ultrasonidos	Intermitente: 10 minutos ON / 5 minutos OFF
Modo de funcionamiento - Aeropulido	Intermitente: 10 minutos ON / 5 minutos OFF
Tipo de corrientes de fuga	B
Clase de seguridad eléctrica, parte aplicada de pieza de mano Silky® Pen y newtron slim b-led	B
Clase eléctrica	I
Fusible (soporte sector)	2 fusibles 1,6 AT / 250 V – 5 mm x 20 mm - Poder de corte: 35 A

14.2 Modo del uso

14.2.1 Función ultrasónica dental

Modos	Descripciones
OFF	El dispositivo médico está desenchufado El interruptor está en O. Véase el punto de referencia n.º 2 en la ilustración en el lado de la consola, Descripción del dispositivo médico capítulo <i>Requisitos previos antes del uso</i> página 22.
ON	El dispositivo médico está enchufado El interruptor está en O. Véase el punto de referencia n.º 2 en la ilustración en el lado de la consola, Descripción del dispositivo médico capítulo <i>Requisitos previos antes del uso</i> página 22.
Pedal tipo ON/OFF	Pisar el pedal: activa el ultrasonido y la irrigación Pedal liberado: ultrasonido e irrigación detenidos

14.2.2 Función de aeropulido dental

Modos	Descripciones
OFF	El dispositivo médico está desenchufado El interruptor está en O. Véase el punto de referencia n.º 2 en la ilustración en el lado de la consola, Descripción del dispositivo médico capítulo <i>Requisitos previos antes del uso</i> página 22.
ON	El dispositivo médico está enchufado El interruptor está en O. Véase el punto de referencia n.º 2 en la ilustración en el lado de la consola, Descripción del dispositivo médico capítulo <i>Requisitos previos antes del uso</i> página 22.
Pedal tipo ON/OFF	Pedal pisado: proyección de la mezcla de aire, agua y polvo. Pedal liberado: detención de la proyección de la mezcla de aire, agua y polvo.

14.3 Pieza de mano Silky® Pen

Longitud	138 mm
Diámetro	15 mm máx.
Masa	aproximadamente 170 g
Presión de agua en entrada	2 a 4 bars (29 a 58 psi)
Caudal máximo de aire de entrada	10 l/min
Caudal de salida de agua en extremo de boquilla	De 5 a 35 ml/min
Caudal de polvo	1 a 4 g/min

14.4 Pedal de mando

Anchura	170 mm
Altura	40 mm
Profundidad	180 mm
Masa	760 g
Longitud del cable	2300 mm +/- 50 mm
Índice de protección	IPX1

15 Compatibilidad electromagnética

Todas las informaciones que figuran a continuación proceden de exigencias normativas a las que están sujetos los fabricantes de dispositivos electromédicos, en el sentido de la norma IEC60601-1-2.

El dispositivo médico es conforme a las normas de compatibilidad electromagnética en vigor; sin embargo, el usuario se asegurará de que posibles interferencias electromagnéticas no creen un riesgo suplementario, como por ejemplo, emisores radiofrecuencias u otros aparatos electrónicos.

En este capítulo, encontrará las informaciones necesarias para asegurarse una instalación y una puesta en servicio de su dispositivo médico en las mejores condiciones en términos de compatibilidad electromagnética.

Los diferentes cables del dispositivo médico deben estar lejos los unos de los otros.

Ciertos tipos de aparatos móviles de telecomunicación, como los teléfonos portátiles, pueden interferir con el dispositivo médico. Por lo tanto, se deben respetar totalmente las distancias de separación recomendadas en este capítulo.



Este dispositivo médico no deberá utilizarse cerca de un dispositivo médico de electrocirugía de alta frecuencia o de diatermia.



El dispositivo médico no se debe utilizar cerca de otro aparato ni colocar sobre este último. Si eso no se puede evitar, se debe controlar su buen funcionamiento en las condiciones de utilización antes de cualquier utilización.



La utilización de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o vendidos por SATELEC, a Company of ACTEON® Group como piezas de repuesto podría tener como consecuencia un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad electromagnética del dispositivo médico.

15.1 Longitud de los cables

Cables y accesorios	Longitud máxima	Tipo de prueba	En conformidad con:
Cables / Cables Cable del pedal Cable de pieza de mano piezoeléctrica dental Cable de pieza de mano de aeropulido Cable de alimentación	< 3 m	Emisión de radiofrecuencia	CISPR 11, Clase B
		Emisión de corrientes armónicas	IEC61000-3-2
		Fluctuación de tensión y de parpadeos	IEC61000-3-3
		Inmunidad a las descargas electrostáticas	IEC61000-4-2
		Inmunidad irradiada – Campos electromagnéticos	IEC61000-4-3
		Inmunidades a las transitorias rápidas en salva	IEC61000-4-4
		Inmunidad a las ondas de choque	IEC61000-4-5
		Inmunidad conducto – Perturbación conducto radiofrecuencia	IEC61000-4-6
		Inmunidad irradiada- Campos magnéticos	IEC61000-4-8
		Inmunidad a las bajadas de tensión, cortes breves y variaciones de tensión	IEC 61000-4-11
		Inmunidad a los campos magnéticos próximos	IEC 61000-4-39

15.2 Distancias de separación recomendadas

El dispositivo médico se ha concebido para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones provocadas por la radiación de radiofrecuencia.



No utilice aparatos portátiles de comunicación de radiofrecuencia a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo médico, incluyendo los cables del dispositivo.

Los cables de antenas y de antenas externas de los aparatos portátiles de comunicación de radiofrecuencia no se deben disponer ni utilizar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo médico.

Cualquier utilización de aparatos portátiles de comunicación de radiofrecuencia más allá de los límites especificados podría alterar las prestaciones del dispositivo médico.

15.3 Emisiones electromagnéticas

El dispositivo médico se ha concebido para utilizarse en el entorno electromagnético descrito en la tabla siguiente. Por lo tanto, el usuario y el instalador deben asegurarse de que el dispositivo médico se utiliza en el entorno descrito a continuación.

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - observaciones
Perturbación de radiación electromagnética, emisiones irradiadas (CISPR 11)	Grupo 1	El dispositivo médico utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Consecuentemente, sus emisiones de radiofrecuencia son muy débiles y no pueden crear ninguna interferencia con los equipamientos vecinos.
Emisión de radiofrecuencia (CISPR 11)	Clase B	El dispositivo médico es adecuado para utilizarlo en un entorno de atención sanitaria a domicilio y el entorno de un centro de atención sanitaria profesional.
Emisión de corrientes armónicas (IEC61000-3-2)	Clase A	
Fluctuación de tensión y de parpadeos (IEC61000-3-3)	Conforme	

15.4 Inmunidad magnética y electromagnética

El dispositivo médico se ha concebido para utilizarse en el entorno magnético y electromagnético descrito en la tabla siguiente. El usuario y el instalador deben asegurarse de la conformidad del entorno electromagnético.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético / observaciones
Descargas electrostáticas (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV en contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en el aire	± 8 kV en contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en el aire	El dispositivo médico es adecuado para utilizarlo en un entorno de atención sanitaria a domicilio y el entorno de un centro de atención sanitaria profesional.
Transitorias eléctricas rápidas en salvas (IEC61000-4-4)	± 2 kV para las líneas de alimentación eléctricas ± 1 kV para los puertos de señal Aplicable a dispositivos médicos con puertos de señal. 100 kHz	± 2 kV para las líneas de alimentación eléctricas ± 1 kV para los puertos de señal 100 kHz	El dispositivo médico es adecuado para utilizarlo en un entorno de atención sanitaria a domicilio y el entorno de un centro de atención sanitaria profesional.
Ondas de choque (IEC61000-4-5)	Para el puerto de entrada de corriente alterna: ± 0,5 kV, ±1 kV entre fases ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV entre fase y tierra. Para el puerto de entrada del pedal: ± 2 kV entre fase y tierra. Aplicable a dispositivos médicos conectados a tierra.	Para el puerto de entrada de corriente alterna: ± 0,5 kV, ± 1 kV entre fases ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV entre fase y tierra. Para el puerto de entrada del pedal: ± 2 kV entre fase y tierra. Aplicable a dispositivos médicos conectados a tierra.	El dispositivo médico es adecuado para utilizarlo en un entorno de atención sanitaria a domicilio y el entorno de un centro de atención sanitaria profesional.
Campo magnético en la frecuencia industrial asignada (IEC61000-4-8)	30A/m	30A/m	La intensidad del campo magnético debe situarse al nivel de la encontrada en un entorno de atención sanitaria a domicilio y en un entorno de un centro de atención sanitaria profesional.
Bajadas de tensión (IEC 61000-4-11)	0% UT para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT para 1 ciclo y 70% UT para 25 ciclos a 50 Hz para 30 ciclos a 60 Hz Monofásico a 0°	0% UT para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT para 1 ciclo y 70% UT para 25 ciclos a 50 Hz para 30 ciclos a 60 Hz Monofásico a 0°	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno de centro sanitario profesional. Si la utilización del sistema requiere que continúe funcionando durante los cortes de suministro del sector, se recomienda alimentar el dispositivo médico mediante una fuente de corriente separada como, por ejemplo, una UPS.
Inmunidad a los campos magnéticos próximos (IEC61000-4-39)	65 V/m, 134,2 kHz Onda cuadrada al 50 % 2,1 kHz 7,5 V/m, 13,56 MHz Onda cuadrada al 50 % 50 kHz	65 V/m, 134,2 kHz Onda cuadrada al 50 % 2,1 kHz 7,5 V/m, 13,56 MHz Onda cuadrada al 50 % 50 kHz	La intensidad del campo magnético deberá ser la de un entorno de atención sanitaria a domicilio y de un entorno de atención sanitaria profesional.

El dispositivo médico ha sido probado de acuerdo con las recomendaciones definidas en IEC TR 60601-4-2: Equipos electromédicos – Parte 4-2: Guía e interpretación - Inmunidad electromagnética: prestaciones de los equipos electromédicos y de los sistemas electromédicos.

15.5 Inmunidad electromagnética, equipamientos portátiles radiofrecuencias

El dispositivo médico se ha concebido para utilizarse en el entorno magnético y electromagnético descrito en la tabla siguiente. El usuario y el instalador deben asegurarse de la conformidad del entorno electromagnético.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - observaciones
 No utilice aparatos portátiles de comunicación de radiofrecuencia a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo médico, incluyendo los cables del dispositivo. Los cables de antenas y de antenas externas de los aparatos portátiles de comunicación de radiofrecuencia no se deben disponer ni utilizar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo médico. Cualquier utilización de aparatos portátiles de comunicación de radiofrecuencia más allá de los límites especificados podría alterar las prestaciones del dispositivo médico.			
Campos electromagnéticos de radiofrecuencia irradiada (IEC61000-4-3)	10 V/m De 80 MHz a 2.7 GHz 80% MA a 1 kHz	10 V/m De 80 MHz a 2.7 GHz 80% MA a 1 kHz	El dispositivo médico es adecuado para utilizarlo en un entorno de atención sanitaria a domicilio y el entorno de un centro de atención sanitaria profesional.
Campos de proximidad emitidos por los aparatos de comunicación sin hilo de radiofrecuencia (IEC 61000-4-3, método provisional)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5.240 MHz, 5.550 MHz, 5.785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930MHz, 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz, 2.450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5.240 MHz, 5.550 MHz, 5.785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930MHz, 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz, 2.450 MHz	El dispositivo médico es adecuado para utilizarlo en un entorno de atención sanitaria a domicilio y el entorno de un centro de atención sanitaria profesional.
Perturbaciones conducidas, inducidas por campos de radiofrecuencia (IEC61000-4-6)	3 V/m De 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en banda ISM y bandas incluidas entre 0,15 MHz y 80 MHz, y bandas de radioaficionados incluidas 80% MA a 1 kHz	3 V/m De 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en banda ISM y bandas incluidas entre 0,15 MHz y 80 MHz, y bandas de radioaficionados incluidas 80% MA a 1 kHz	El dispositivo médico es adecuado para utilizarlo en un entorno de atención sanitaria a domicilio y el entorno de un centro de atención sanitaria profesional.

El dispositivo médico ha sido probado de acuerdo con las recomendaciones definidas en IEC TR 60601-4-2: Equipos electromédicos – Parte 4-2: Guía e interpretación - Inmunidad electromagnética: prestaciones de los equipos electromédicos y de los sistemas electromédicos.

Estas especificaciones no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

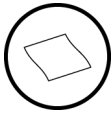
Las intensidades de los campos electromagnéticos de los emisores de radiofrecuencias fijas, como las estaciones de base para los teléfonos móviles (celulares / inalámbricos), radios móviles, radioaficionados, emisiones de radios AM/FM y emisiones de TV no se pueden determinar, teóricamente, con exactitud.

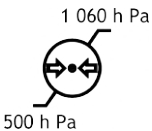
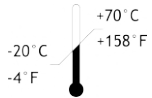
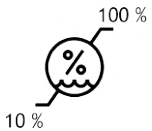
Para evaluar el entorno electromagnético debido a los emisores fijos de radiofrecuencia, debe efectuarse una medición del entorno electromagnético. Si la intensidad medida del campo de radiofrecuencia en el entorno inmediato de utilización del producto supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia especificado anteriormente, se deben probar las prestaciones del producto para comprobar que se ajustan a las especificaciones. Si se constatan prestaciones anormales, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o desplazar el producto.

En la gama de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, los campos electromagnéticos deben ser inferiores a 3 V/m.

16 Símbolos

Símbolo	Significado
	Irrigación procedente del servicio de agua de la consulta
	Irrigación procedente del depósito de agua
	Purga de agua
	Pictograma de mantenimiento
	Pictograma de ajuste de la irrigación
	Sistema de aeropulido dental
	Sistema dental de ultrasonidos
	Ajuste de la irrigación
	Función boost de potencia
	Cepillo suave
	Escobillón suave y que no deje pelusas

Símbolo	Significado
	Paño que no deje pelusas
	Jeringa, pipeta de agua
	Limpiador de ultrasonidos
	Agua corriente
	Agua desionizada u osmotizada
	Aparato de lavado-desinfección para limpieza automática
	Limpiador alcalino El detergente alcalino recomendado para la limpieza es el detergente: Neodisher® MediClean forte
	Indicador de conexión del pedal de control
O	Paro (desconexión)
I	Marcha (desconexión)
	Lleve siempre gafas de protección
	Utilice una máscara de protección
	Lleve siempre guantes de protección

Símbolo	Significado
	Consulte la documentación de acompañamiento
	Consultar las instrucciones de uso La documentación de acompañamiento está disponible en formato electrónico
	Límite de presión mínima y máxima
	Límite de temperatura mínima y máxima
	Límite de temperatura mínima y máxima
	Límite de humedad mínima y máxima
	Unidad de embalaje
	Frágil, manipular con cuidado
	Conservar en lugar seco
	Conservar protegido de la luz solar
	No utilice el dispositivo médico si el paciente o el especialista llevan un dispositivo implantable
	No utilice el dispositivo médico si el paciente cuenta con un dispositivo médico de ayuda a la audición

Símbolo	Significado
	No utilice el dispositivo médico si el paciente lleva un dispositivo médico de estimulación cerebral profunda
	No utilice el dispositivo médico si el paciente lleve un dispositivo médico de estimulación del nervio vago
	Atención
	Esterilizable a 134 °C en autoclave
	No esterilizable. No esterilizar
	Aparato de lavado-desinfección
	Baño con ultrasonidos
	Contiene o presencia de cobalto
	Contiene sustancias peligrosas
	Parte aplicada de tipo B
	Marca CE
	Año de fabricación
	Fabricado en Francia
	SATELEC, A Company of ACTEON® Group Fabricante 17 avenue Gustave Eiffel, ZI du Phare 33700 MERIGNAC FRANCE

Símbolo	Significado
	No tire en basuras domésticas
	Recicle sus lámparas y equipos eléctricos profesionales con Récylum
Rx only	Las leyes federales de los Estados Unidos limitan este dispositivo médico a la venta por parte de un médico, o siguiendo sus prescripciones.
IPX1	IP: grados de protección proporcionados por una funda X: sin reivindicación de protección contra la penetración de cuerpos sólidos 1: protege contra las caídas verticales de gotas de agua
	Serial Number (número de serie)
	Número de catálogo
	Dispositivo Médico (Medical Device) según la reglamentación europea 2017/745
	Referencia del lote de insertos
	Identificador único de dispositivo (Unique Device Identifier)

17 Contáctenos

Si tuviera alguna pregunta, necesitara información o para cualquier otra solicitud, visite la página siguiente:
<https://www.acteongroup.com/en/contact/>

