


# Motor endodónico Genius®

## Manual del usuario



 <p>CE Marking</p>	<p>“Este dispositivo médico cumple con los requisitos básicos de la directiva europea 93/42/EEC”.</p>
<p>IEC 60601-1 EN ISO 13485</p>	<p>Este equipo ha sido diseñado y desarrollado en cumplimiento con el Estándar de Seguridad Eléctrica IEC 60601-1 vigente. Fue diseñado y fabricado en cumplimiento con un sistema de aseguramiento de la calidad certificado bajo la norma EN ISO 13485.</p>

## CONTENIDO

I - INTRODUCCIÓN	3
II - ADVERTENCIAS	3
III - DESCRIPCIÓN	5
3.1 DESCRIPCIÓN FÍSICA	5
3.2 DESCRIPCIÓN TÉCNICA	5
IV - INSTALACIÓN / CONFIGURACIÓN	6
4.1 DESEMPAQUE DEL DISPOSITIVO	6
4.2 RECOMMENDACIONES	6
4.3 INSTALACIÓN	6
4.4 FIJE EL DISPOSITIVO MÉDICO EN UN SOPORTE INAMOVIBLE	6
V - AJUSTES / PARÁMETROS / INTERFAZ	6
5.1 ANTES DE USAR	6
5.2 PARÁMETROS	6
5.3 CALIBRACIÓN DEL TORQUE	6
5.4 CAMBIO DE LOS AJUSTES DE PROGRAMACIÓN	7
VI - USO DEL DISPOSITIVO	9
VII - DETENCIÓN DEL DISPOSITIVO	9
VIII - MANTENIMIENTO Y ESTERILIZACIÓN	10
8.1 MANTENIMIENTO DEL CONTRA ÁNGULO	10
8.2 MANTENIMIENTO DEL INSTRUMENTO GIRATORIO	10
8.3 MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO	10
8.4 MANTENIMIENTO DEL MOTOR ENDODÓNTICO Y SU CABLE	10
IX - MONITORIZACIÓN / MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO	10
9.1 MONITORIZACIÓN	10
9.2 MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO	10
9.3 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	11
X - COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	12
10.1 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS	12
10.2 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	12
10.3 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA / EQUIPO DE RADIOFRECUENCIA PORTÁTIL	13
10.4 DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS	13
10.5 LARGO DEL CABLE	14
XI - ELIMINACIÓN Y RECICLAJE	14
XII - RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE	14
XIII - REGULACIONES	14
XIV - SIMBOLOGÍA	14
XV - RELACIONES CON EL CLIENTE	16

## I - INTRODUCCIÓN

Gracias por adquirir el motor endodóntico Genius®.

Genius® es un motor endodóntico que incorpora el nuevo sistema de giro regular-en reversa y de reciprocidad, compatible con las limas Endo-Eze Genius. El giro tradicional también se encuentra disponible.

Genius® es un motor endodóntico que proporciona mediciones angulares de alta precisión con su ENCODER, el cual determina las posiciones angulares exactas. Genius® es muy sencillo de instalar, utilizar y mantener.

Para sacar el máximo provecho a este producto y para mantener su nivel de desempeño, lea estas instrucciones antes de realizar su instalación, de utilizarlo y de realizarle mantenimiento. Los manuales dedicados, que se centran en el uso y mantenimiento de contra ángulos y otros accesorios de su dispositivo podrían suministrarse por separado.

### Indicaciones de uso

#### Motor endodóntico (dispositivo médico):

- El dispositivo médico se utilizan en conjunto con un motor endodóntico al cual se adjunta un soporte para instrumento giratorio equipado con una herramienta (lima).
- El dispositivo médico está hecho para su uso en tratamientos de endodoncia en una consulta dental



Lea atentamente este manual de instrucciones antes de instalar y utilizar este dispositivo. Hacerlo garantizará el mejor resultado posible y asegurará la máxima seguridad durante el uso. Esta manual debe proporcionarse junto con el dispositivo en caso de venderlo o entregarlo a otro usuario.

## II - ADVERTENCIAS



#### ADVERTENCIA:

La ley federal de los Estados Unidos restringe el uso de este dispositivo a profesionales dentales certificados, capaces y calificados, o bien a personas bajo su supervisión.

Para reducir el riesgo de accidente, es esencial cumplir con las siguientes precauciones.

#### Operadores del dispositivo:

- Operar el motor endodóntico Genius® queda limitado a profesionales dentales certificados, capaces y calificados sólo en sus lugares de trabajo regulares.
- Si usted ha recibido este dispositivo por error, contacte a su proveedor para que lo retire.

**Operador:** La operación de este dispositivo médico queda limitada a profesionales dentales certificados, capaces y calificados sólo en sus lugares de trabajo regulares. El operador debe dominar las reglas de la práctica dental y cumplir con ellas, según los principios de la higiene médica y científica, tales como la limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos.

Este dispositivo médico se puede usar independiente de las características de su operador (adulto) tales como peso, edad, altura, sexo y nacionalidad. El operador debe usar guantes. El operador no debe ser el paciente.

Los operadores no deben tener:

- Problemas a la vista, a menos que utilicen alguna forma de corrección para la visión
- Una discapacidad de las extremidades superiores (sostener una herramienta giratoria) o inferiores (uso de un pedal de control)
- Problemas auditivos (uso de indicadores audibles, dependiendo del dispositivo)
- Problemas de memoria o concentración (ajustes, secuencias o protocolos de tratamiento, etc.)

**Capacitación especial del operador:** No se requiere capacitación especial aparte de aquella profesional básica, necesaria para utilizar este dispositivo médico.

**Paciente:** Este dispositivo está hecho para su uso con la siguiente población: niños, adolescentes, adultos y adultos mayores. Este dispositivo médico se puede usar independiente de las características del paciente (salvo niños) tales como peso, edad, altura, sexo y nacionalidad.

El uso de este dispositivo está prohibido en los siguientes pacientes: infantes, mujeres embarazadas o que estén amamantando, pacientes con complicaciones médicas, pacientes alérgicos, pacientes en un lugar clínico no apto para el tratamiento. El paciente debe estar calmado, relajado, inmóvil e idealmente acostado en un sillón dental.

**Partes del cuerpo o tipos de tejido tratados:** El tratamiento debe limitarse sólo a la cavidad bucal del paciente.

**Principio de operación del dispositivo médico:** Una señal eléctrica emitida por el dispositivo médico se envía al motor endodóntico. El motor se conecta al dispositivo médico mediante un cable.

El motor endodóntico posee un soporte para un instrumento giratorio, en el cual se inserta una herramienta (lima). La rotación del motor activa la herramienta.

#### Características de desempeño importantes:

Motor endodóntico Genius®
Velocidad: 10,000 rpm máx. (con un contra ángulo 1:1) 600 rpm máx. (con un contra ángulo 16:1)
Torque: 10 Ncm (con un contra ángulo 16:1)

**Pieza(s) aplicada(s):** Soporte para instrumento giratorio. Herramienta (lima).

#### Operación:

El dispositivo médico no debe operarse a una altitud superior a 2.000 metros. El dispositivo no está restringido a un cierto número de usos.

#### Interacciones:



- El dispositivo cumple con las normas de compatibilidad electromagnética aplicables. Los operadores se asegurarán de que la interferencia electromagnética no provoque un riesgo adicional (la presencia de radiofrecuencias, dispositivos electrónicos, etc.).
- Puede presentarse interferencia al utilizar el dispositivo en pacientes con marcapasos. El sistema emite campos electromagnéticos, los cuales presentan riesgos potenciales. Dispositivos implantables, tales como marcapasos y DCI (desfibriladores cardioversores implantables) podrían presentar malfuncionamientos:
- Antes de usar este producto, pregunte a los pacientes y operadores si poseen un dispositivo implantado. Explique la razón de su pregunta.
- Determine la proporción riesgo/beneficio **y contacte al cardiólogo de su paciente o especialista relevante antes de proseguir con el tratamiento.**
- Mantenga este producto alejado de los dispositivos implantados.
- Tome las medidas de emergencia necesarias y actúe inmediatamente si el paciente se siente mal.
- Cualquier síntoma, tal como un mayor ritmo cardiaco, pulso irregular y mareos pueden ser señal de incompatibilidad con un marcapasos o DCI.

#### Conexión eléctrica:

- Haga que un técnico de instalaciones dentales certificado realice todas las conexiones entre su dispositivo y la red eléctrica.
- La red eléctrica a la que se conecte el dispositivo debe cumplir con las normas aplicables en su país.

#### Uso del dispositivo:

- No opere el dispositivo si se ve dañado o defectuoso.
- Apague la unidad antes de desconectar el cable de alimentación.
- Para desconectar el cable de alimentación, tire del enchufe sosteniendo la toma de pared.
- En caso de no utilizarlo por un tiempo prolongado, desenchufe el dispositivo de la red eléctrica.
- No mueva el dispositivo durante la operación.



CAUTION

No inserte ningún objeto dentro del motor endodóntico.  
El motor no se entrega estéril.  
Utilice sólo el adaptador de corriente suministrado (Capítulo III).



DANGER

Utilice el dispositivo sólo para el uso indicado. No cumplir con las instrucciones de uso puede provocar graves lesiones al paciente u operador. Antes de utilizar este dispositivo, verifique que haya leído y comprendido las instrucciones de uso.  
No instalar cerca de un riesgo explosivo. Los sistemas no están diseñados para funcionar en presencia de gases anestésicos o algún tipo de gas inflamable.



WARNING

Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente adecuada.  
Jamás toque las limas giratorias.

#### Entorno:

- No cubra el dispositivo.
- No sumerja ni utilice el dispositivo en exteriores.
- No incline el dispositivo en un ángulo mayor a 5°.
- No posicione la unidad cerca de una fuente de calor.
- Asegúrese de que los cables no afecten el libre tránsito de las personas.
- El dispositivo debe almacenarse en su empaque original, en un lugar adecuado, y sin poner a nadie en peligro.
- El dispositivo no está diseñado para funcionar cerca de gases anestésicos o algún tipo de gas inflamable.
- No exponga este dispositivo a vapor o rocío de agua.
- El dispositivo no está diseñado para operar cerca de radiación ionizante.
- No inserte objetos metálicos en el dispositivo para así evitar riesgo de descargas eléctricas, cortocircuitos o liberación de sustancias peligrosas.

#### Mantenimiento:

- Antes y después de cada uso, es imperativo desinfectar su dispositivo utilizando los productos recomendados por el fabricante.
- Antes de cada uso, es imperativo limpiar y desinfectar los accesorios (Cap. VIII).

#### Accesorios:

- El dispositivo funciona sólo con los accesorios diseñados por el fabricante y si se utiliza de la manera correcta.
- El uso de otros accesorios podría representar un riesgo para usted o sus pacientes.

#### Reparación:

- No realice reparaciones ni haga cambios al dispositivo sin previo consentimiento del fabricante.
- En caso de haber alguna anomalía, contacte al fabricante de su dispositivo. No llame a ningún otro servicio de reparación que pueda provocar que su dispositivo se vuelva peligroso para usted o sus pacientes.



CAUTION

Los modos Genius® preestablecidos están programados para limas Genius® en reciprocidad y rotación. Las limas Genius® están hechas para funcionar con estos ajustes.

Al utilizar instrumentos tales como piezas de mano, fresas u otros instrumentos de endodoncia, siga las instrucciones del fabricante por cuanto a las velocidades máximas, torque, ángulos o direcciones de giro regular o en reversa.

Si tiene preguntas, contacte a un representante certificado o a servicio al cliente:  
 www.ultradent.com  
 Llamada gratuita dentro de los EE.UU.: 1.888.230.1420  
 Local (EE.UU.): 801.572.4200  
 Fax (EE.UU.): 801.553.4600  
[onlineordersupport@ultradent.com](mailto:onlineordersupport@ultradent.com)

### III - DESCRIPCIÓN

#### 3.1 DESCRIPCIÓN FÍSICA

- Unidad electrónica con motor
- Pedal de control
- Suministro de alimentación

El motor endodóntico y su cable no se indican en las imágenes.

#### 3.2 DESCRIPCIÓN TÉCNICA

##### a. Pantalla LCD /panel de control

El motor Genius® se controla aplicando presión moderada sobre el teclado.

- 1- El botón "MODE" permite al operador cambiar fácilmente entre el movimiento regular-en reversa y el movimiento giratorio. La pantalla varía acorde a la situación. (Fig. 2 - 1)
- 2- Los botones + y - se utilizan para cambiar entre los programas (de 1 a 10). (Fig. 2 - 2)
- 3- Calib. Calibra automáticamente el motor endodóntico y el contra ángulo. (Fig. 2 - 3)
- 4- Ratio establece proporción de reducción del contra ángulo. (1:1 - 6:1 - 8:1 - 16:1 - 20: 1- 32:1). (Fig. 2 - 4)
- 5- RPM seguido de los botones +/-: Establece la velocidad de giro del motor (en revoluciones/minuto). (Fig. 2 - 5), (Fig. 2-2)
- 6- Ncm seguido de los botones +/-: Establece el torque del motor (en Ncm). (Fig. 2 - 6), (Fig. 2 - 2)
- 7- FWD/REV: Establece el giro hacia la derecha o izquierda. (Fig. 2 - 7)
- 8- AR MODE: Establece el tipo de giro posterior: Detener STP, Reversa automática AR o Reversa automática especial SAR. (Fig. 2 - 8)
- 9- FWD° seguido de los botones +/-: selecciona un ángulo de giro en dirección regular, entre 10 y 360°. (Fig. 2 - 9), (Fig. 2 - 2)
- 10- REV° seguido de los botones +/-: selecciona un ángulo de giro en reversa, entre 10 y 360°. (Fig. 2 - 10), (Fig. 2 - 2)
- 11- Conector del pedal de control. (Fig. 2 - 11)
- 12- Conector del motor endodóntico. (Fig. 2 - 12)

La información con relevancia para el usuario se indica en la pantalla LCD.

##### b. Panel posterior de la caja de control

- 1- Interruptor de encendido (Fig. 3 - 1)
- 2- Conector de alimentación (Fig. 3 - 2)

##### c. Pedal de control

Activa la velocidad máxima seleccionada o bien el movimiento en sentido regular-reversa.

##### d. Especificaciones técnicas

Unidad/motor endodóntico/pedal			
Fabricante	Satelec, a company of Acteon Group		
Dimensiones (L x A x P)	170 x 72 x 130 mm	Protección	Clase II
Materiales	ASA	Tipo	B
Motor endodóntico	10.000 rpm / Torque: 6,8 mNm	Clase DM	Ila según la Directiva 93/42/EEC Apéndice IX regla 9
Ruido	< 65 dBA	Tensión de entrada	9 VDC
		Corriente de entrada	2.5 A

Transformador			
Fabricante	Bridge Power Corp	Tensión de salida	9 VDC
Modelo	MENB 1030A0974C01	Corriente de salida	3 A
Tensión de entrada	100 - 240 VAC	Clase	II
Corriente de entrada	1A MAX		

No utilizar cerca de anestésicos inflamables u oxígeno.

Condiciones de uso: Temp +18°C/+40°C (+64°F/+140°F) RH < 80%. Límite de altitud: 2.000 metros (6.500 pies).

Condiciones para el transporte y almacenamiento del dispositivo: Temp +5°C/+65°C (+41°F/+149°F) RH < 20-95% sin condensación.

Condiciones para el transporte y almacenamiento del motor endodóntico: Temp -20°C/+70°C (-4°F/+158°F) <10-100 % sin condensación.

Vida útil del dispositivo: Bajo las condiciones de uso recomendadas: 5 años. No se aceptarán reclamaciones de garantía si ocurre una falla durante o después de este tiempo, debido a variaciones en la frecuencia de uso y en las condiciones de esterilización y mantenimiento.

## IV - INSTALACIÓN / CONFIGURACIÓN

### 4.1 DESEMPAQUE DEL DISPOSITIVO

Al recibir el dispositivo, busque que no existan daños provocados por el proceso de transporte. En caso de ser necesario, contacte a su proveedor.

### 4.2 RECOMENDACIONES

Haga que un técnico de instalaciones dentales certificado realice todas las conexiones entre su dispositivo y la red eléctrica. La red eléctrica a la que se conecte el motor endodóntico Genius® debe cumplir con las normas aplicables en su país.

### 4.3 INSTALACIÓN



**Importante:**

No instale el motor endodóntico Genius® cerca de o en otro dispositivo.

No inserte el cable de alimentación o del pedal en una cubierta para cables o manga.

El acceso de la parte posterior del dispositivo debe ser sencillo e inmediato. Los elementos de desconexión, tales como el interruptor y el cable de alimentación, se encuentran en la parte posterior y deben ser accesibles en todo momento.

- 1- Extraiga la unidad y sus accesorios de su empaque original y posiciónelos sobre una superficie plana. No instale el producto cerca de fuentes de calor directo o indirecto.
- 2- Verifique el contenido de la caja, en relación a la Sección 3.1 “DESCRIPCIÓN FÍSICA”.
- 3- No doble el cable del motor para así evitar daños.
- 4- Todos los accesorios se suministran estériles.
- 5- El número de serie indicado en el panel posterior de la carcasa debe coincidir con el número indicado en los documentos de envío.
- 6- Deje un espacio de al menos 150 mm (6 pulgadas) en torno a la carcasa para así garantizar su correcto enfriamiento.
- 7- Posicione la caja de control en una superficie estable y horizontal sin una pendiente mayor a 5°.
- 8- Verifique que el interruptor de encendido esté en la posición O (apagado).
- 9- Conecte el cable de alimentación a la base de la unidad.
- 10- Inserte el enchufe que cumpla con las normas para transformadores aplicables en su país y conecte todo a una toma de corriente.
- 11- Inserte las dos almohadillas de silicona gris en los dos soportes metálicos.
- 12- Conecte el pedal de control al conector del pedal.
- 13- Posicione el pedal donde pueda acceder fácilmente a él con sus pies.
- 14- Conecte el motor endodóntico y el cable al conector.
- 15- Posicione el motor sobre el soporte.

### 4.4 FIJE EL DISPOSITIVO MÉDICO EN UN SOPORTE INAMOVIBLE

El dispositivo médico que acaba de adquirir no se ha concebido para una utilización móvil. Para evitar cualquier riesgo de caída accidental, se recomienda instalarlo de forma fija en un sitio preciso de su estructura de tratamiento, mediante el tornillo y la abrazadera [F61001] que se proporcionan con el cartón del embalaje, de modo que no se pueda desmontar, ni mover, sin utilizar una herramienta.

## V - AJUSTES / PARÁMETROS / INTERFAZ

### 5.1 ANTES DE USAR



Antes de encender la unidad, compruebe que **TODOS LOS COMPONENTES** se hayan instalado.

La primera vez que encienda el dispositivo, la pantalla indicará el mensaje “Rotating Mode”, junto con los valores establecidos por el fabricante. (Fig. 5)

Utilice el botón “MODE” para cambiar de giro tradicional (“Rotating”) a giro regular-en reversa (“F+R”).

### 5.2 PARÁMETROS

El motor endodóntico Genius® almacena los parámetros de programación después de que los modifica el usuario. Se mantienen en la memoria, incluso si la unidad se desenergiza. Es posible configurar y almacenar los siguientes parámetros en cada programa: velocidad, torque, contra ángulo, proporción de reducción, tipo de reversa automática y valores angulares en giro en dirección regular y en reversa. Para restaurar los ajustes de fábrica (restablecimiento del software), presione el botón “Mode” mientras enciende el dispositivo (Fig. 5).

### 5.3 CALIBRACIÓN DEL TORQUE

Para calibrar el torque, presione el botón “Calib.” del panel frontal, con el motor funcionando. Esta función verifica la inercia mecánica de la pieza de mano para así compensar dicho valor. Esta operación toma algunos segundos, durante los cuales el motor funciona a varias velocidades (Fig. 6).

Duración de la calibración: Aproximadamente 8 segundos. No realice ninguna operación durante la calibración. La calibración debe realizarse después de cada sesión de endodoncia y cada vez que se reinserte o lubrique el contra ángulo.



La lima no debe utilizarse durante la calibración.

La calibración se debe realizar después de cada tratamiento.



No realice la calibración si el motor endodóntico no está insertado en el receptáculo del panel frontal de la unidad. En caso de error restablezca el sistema como se indica a continuación.

## 5.4 CAMBIO DE LOS AJUSTES DE PROGRAMACIÓN

### a. Modo de giro

El fabricante ha configurado cada programa con la misma información (Fig. 7):

- Proporción de reducción: 8:1
- Velocidad: 300 rpm
- Dirección FWD (regular, hacia adelante)
- Torque: 0,5 Ncm
- Modo "Reversa automática especial": ACTIVADO



Los parámetros indicados son solo ejemplos. Para minimizar el riesgo, cumpla con las recomendaciones de velocidad indicadas por el fabricante del instrumento giratorio y contra ángulo que utilice [www.ultradent.com](http://www.ultradent.com) o [www.satelec.com/documents](http://www.satelec.com/documents).

### La primera línea indica:

- Modo actualmente en uso: "Recíproco / giro"
- Programa: Desde P1 a P10

### La segunda línea indica:

- Proporción de reducción del contra ángulo (a la izquierda)

Al presionar el botón "Ratio" seguido de los botones +/- se cambia la proporción de reducción del contra ángulo.

- Dirección de giro (a la derecha)

El botón "FWD/REV" permite cambiar entre el movimiento regular hacia adelante y en reversa. La selección del movimiento en reversa se indica mediante un sonido de bip continuo.

### La tercera línea indica:

- Velocidad actualmente establecida (a la izquierda).

Al presionar el botón "RPM" seguido de los botones +/- se ajusta la velocidad.

- El tipo de reversa automática (a la derecha)

El botón "AR MODE" permite seleccionar entre los tres tipos de reversa automática (DETENER, AR y SAR)

### La cuarta línea indica:

- Valor del torque establecido, expresado en Ncm

Al presionar el botón "Ncm" seguido de los botones +/- se ajusta el valor del torque establecido.

### • Programación de la unidad:

- 1- **PROPORCIÓN:** establece la proporción de reducción de la pieza de mano. La siguiente tabla indica las posibles proporciones de reducción:

1:1	6:1	8:1	16:1	20:1	32:1
-----	-----	-----	------	------	------

- 2- **VELOCIDAD +/-:** establece la velocidad de giro del motor. Consulte la siguiente tabla:

		Proporción de reducción					
		1:1	6:1	8:1	16:1	20:1	32:1
RPM	1000	150	125	100	100	100	
	1500	200	150	150	150	120	150
	2000	250	200	200	200	150	175
	2500	300	250	250	250	200	180
	3000	350	300	300	300	250	200
	3500	400	350	350	350	280	250
	4000	450	400	400	400	300	280
	4500	500	450	450	450	350	300
	5000	550	500	500	500	400	
	5500	600	550	550	550	450	
	6000	650	600	600	600	500	
	6500	700	650				
	7000	750	700				
	7500	800	750				
	8000	850	800				
	8500	900	850				
	9000	950	900				
	9500	1000	950				
	10000	1100	1000				
		1200	1100				
	1300	1200					
	1400	1250					
	1500						
	1600						

- 3- **TORQUE +/-:** incrementa o reduce los valores del torque. Los valores del torque se expresan en Ncm y varían según la proporción de reducción del contra ángulo. Consulte la siguiente tabla (con un contra ángulo de 16:1):

Ncm															
0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	MAX

- 4- **FWD/REV:** permite cambiar entre el giro en dirección regular y en reversa del motor. (Al girar en reversa, la unidad emite un sonido de bip).
- 5- **AR MODE:** establece el tipo de reversa automática:

A. **“STP”, reversa automática desactivada:**

El motor se detiene sin cambiar su giro a en reversa (Fig. 8).

B. **“AR”, reversa automática estándar:**

Cuando la lima alcanza el valor del torque establecido, el motor cambia su giro a en reversa hasta detenerse. Se reiniciará en la dirección de giro regular. Nota: Esta función se aplica solo si el torque no está establecido en el valor máximo (Fig. 9).

C. **“SAR”, reversa automática especial:**

Cuando la lima alcanza el valor del torque establecido, el motor cambia su giro a en reversa hasta que la lima se libera. Luego, el motor vuelve a su dirección de giro regular. Nota: Esta función se aplica solo si el torque no está establecido en el valor máximo (Fig. 10).

**Nota:** cuando el torque aplicado alcanza el 75% del valor establecido, se notifica al usuario mediante un sonido de bip y nuevamente mediante el mismo sonido cuando el torque aplicado sobrepasa dicho valor.



Compruebe siempre los valores establecidos antes de utilizar el dispositivo. Un uso inadecuado puede provocar lesiones personales.

b. **Modo recíproco**

El fabricante ha configurado cada programa con información idéntica (Fig. 11):

- Proporción de reducción: 8:1
- Giros/minuto: 350 rpm
- Valor angular en giro en dirección regular: 90°
- Valor angular en giro en dirección inversa: 30°



Los parámetros indicados son solo ejemplos. Para minimizar el riesgo, cumpla con las recomendaciones de velocidad indicadas por el fabricante del instrumento giratorio y contra ángulo que utilice [www.ultradent.com](http://www.ultradent.com) o [www.satelec.com/documents](http://www.satelec.com/documents).

La primera línea indica:

- Modo actualmente en uso: “Recíproco / giro”
- Programa: Desde P1 a P10

La segunda línea indica:

- Proporción de reducción del contra ángulo (izquierda)

Al presionar el botón “Ratio” seguido de los botones +/- se cambia la proporción de reducción del contra ángulo.

- Ángulo de giro en sentido de las manecillas del reloj (derecha)

Al presionar el botón “FWD” seguido de los botones +/- se ajusta el valor angular del giro en dirección regular.

La tercera línea indica:

- Velocidad actualmente establecida (izquierda).

Al presionar el botón “RPM” seguido de los botones +/- se ajusta la velocidad.

- El ángulo de giro en sentido inverso a las manecillas del reloj (derecha)

Al presionar el botón “REV” seguido de los botones +/- se ajusta el valor angular del giro en reversa.

• **Programación del dispositivo:**

- 1- **RATIO:** establece la proporción de reducción del contra ángulo. La siguiente tabla indica las posibles proporciones de reducción:

1:1	6:1	8:1	16:1	20:1	32:1
-----	-----	-----	------	------	------

- 2- **RPM +/-:** establece la velocidad de giro del motor. Consulte la siguiente tabla:

		Tasa de reducción					
		1:1	6:1	8:1	16:1	20:1	32:1
RPM	1000	150	125	100	100	100	
	1500	200	150	150	150	120	150
	2000	250	200	200	200	150	175
	2500	300	250	250	250	200	180
	3000	350	300	300	300	250	200
	3500	400	350	350	350	280	250
	4000	450	400	400	400	300	280
	4500	500	450	450	450	350	300
	5000	550	500	500	500	400	
	5500	600	550	550	550	450	
	6000	650	600	600	600	500	
	6500	700	650				
	7000	750	700				
	7500	800	750				
	8000	850	800				
	8500	900	850				
9000	950	900					



Tasa de reducción						
RPM	1:1	6:1	8:1	16:1	20:1	32:1
	9500	1000	950			
	10000	1100	1000			
		1200	1100			
		1300	1200			
		1400	1250			
		1500				
		1600				

- 3- FWD<sup>+</sup> +/-: establece el valor angular durante el giro en dirección regular, entre 10° y 360°, en incrementos de 5°.
- 4- REV<sup>+</sup> +/-: establece el valor angular durante el giro en reversa, entre 10° y 360°, en incrementos de 5°.



Verifique siempre los valores antes de usar. Un uso inadecuado puede provocar lesiones.

## VI - USO DEL DISPOSITIVO



Antes de encender la unidad, compruebe que **TODOS LOS COMPONENTES** se hayan instalado adecuadamente.

### Importante:

- No desconecte el cable del motor endodóntico mientras el dispositivo esté encendido y el pedal presionado.
- No fije ni libere la herramienta del contra ángulo cuando el motor endodóntico esté funcionando.
- Todos los accesorios se deben limpiar y desinfectar antes de usarse.
- Por su seguridad y la de su paciente, el motor endodóntico Genius<sup>®</sup> no debe usarse con accesorios distintos a los que suministra el fabricante.
- Antes y después de cada uso, compruebe la integridad del dispositivo y sus accesorios, además de observar que no exista ningún problema con ellos.
- De ser necesario, no utilice el dispositivo y cambie cualquier elemento defectuoso.

### El motor endodóntico Genius<sup>®</sup> solo debe utilizarse de la siguiente manera:

- Asegúrese de que el dispositivo esté conectado y aislado correctamente.

### Conexión del motor endodóntico:

- Conecte el motor a la base ubicada al frente de la unidad (derecha, metal). (Fig. 12)
- Conecte el contra ángulo al motor y monte un instrumento (lima) en el contra ángulo.

Monte un contra ángulo adecuado Tipo E (ISO 3964) en el motor. Se puede utilizar con la mayoría de los contra ángulos endodónticos disponibles, sin iluminación interna.



Utilice únicamente contra ángulos que cumplan con la norma ISO 3964. Inserte el contra ángulo solo cuando el motor no esté funcionando.

Posicione el motor endodóntico sobre su soporte.

### Conexión del pedal:

- Conecte el pedal a la base del frente de la unidad (izquierda, blanco).
- Posicione el pedal sobre el piso.



Al insertar el enchufe, alinee la guía verticalmente sobre el conector a fin de insertarlo en la guía hembra del motor endodóntico Genius<sup>®</sup> (Fig. 12). Los conectores tienen un sistema con resorte para evitar desconexiones accidentales desde los cables.

### Encendido del dispositivo:

Conexión eléctrica



Compruebe el voltaje de la red eléctrica (voltaje aprobado: 100-240 VAC). Conecte el cable de alimentación al motor endodóntico Genius<sup>®</sup> insertando el conector hembra en el puerto macho de la parte posterior del dispositivo. Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente.

## VII - DETENCIÓN DEL DISPOSITIVO

Al finalizar el procedimiento dental:

- Apague el dispositivo (O).
- Extraiga el instrumento fijado al contra ángulo.
- Desconecte el contra ángulo del motor endodóntico Genius<sup>®</sup>.
- Desconecte el cable del motor endodóntico desde la unidad Genius<sup>®</sup>.

## VIII - MANTENIMIENTO Y ESTERILIZACIÓN

### Importante:

El motor endodóntico Genius® y su cable no se pueden esterilizar en un autoclave.

### 8.1 MANTENIMIENTO DEL CONTRA ÁNGULO

Consulte las instrucciones del fabricante del contra ángulo.

### 8.2 MANTENIMIENTO DEL INSTRUMENTO GIRATORIO

Consulte las instrucciones del fabricante de sus instrumentos (limas).

### 8.3 MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO



#### Importante:

No utilice un producto abrasivo para limpiar el dispositivo.  
No utilice rocío para limpiar y desinfectar el dispositivo.

El dispositivo, motor endodóntico y pedal de control no se pueden esterilizar. Desconecte la unidad de su fuente de alimentación antes de limpiarla o desinfectarla. No la exponga directamente a líquidos o rocíos. Jamás sumerja la unidad ni sus componentes en una solución líquida. La superficie externa de la unidad se puede limpiar utilizando un paño humedecido y toallas desinfectantes. La carcasa no es a prueba de agua. No utilice medios de esterilización ultrasónicos o con vapor.

El motor endodóntico Genius® y el pedal de control deben limpiarse y desinfectarse después de cada uso, utilizando una solución de alcohol, un desinfectante y toallas desinfectantes para uso dental. La parte exterior del pedal se puede limpiar con un paño suave humedecido con una solución de detergente o desinfectante suave.

Compruebe que no haya problemas con el dispositivo Genius® de manera regular.

### 8.4 MANTENIMIENTO DEL MOTOR ENDODÓNTICO Y SU CABLE

No intente esterilizar ni lubricar el motor endodóntico.

No desarme el motor endodóntico ni su conector. Desconecte el dispositivo de su fuente de alimentación antes de limpiarlo o desinfectarlo. No la exponga directamente a líquidos o rocíos. Jamás sumerja el motor en una solución líquida. La superficie externa del motor se puede limpiar utilizando un paño humedecido y toallas desinfectantes. Jamás posicione el motor endodóntico en un limpiador ultrasónico. El soporte del motor se puede limpiar utilizando un paño humedecido y toallas desinfectantes.

Las cánulas de irrigación y los soportes de silicona se pueden esterilizar. Esterilice a 134°C durante 18 minutos o a 132°C durante 4 minutos, según las instrucciones del fabricante del autoclave.



Compruebe siempre los valores establecidos antes de utilizar el dispositivo. Un uso inadecuado puede provocar lesiones personales.



Al tratar a un paciente que pueda tener una infección aguda severa, siga las precauciones de higiene mencionadas en las publicaciones e informes correspondientes. En la mayor medida de lo posible, utilice productos desechables para así evitar la transmisión de patógenos peligrosos. Esto protegerá al usuario, al paciente y a todos los demás en su consulta.

## IX - MONITORIZACIÓN / MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO



### Importante:

En caso de haber alguna anomalía, se recomienda contactar al fabricante de su dispositivo. No llame a ningún otro servicio de reparación, ya que podrían provocar que su dispositivo se vuelva peligroso para usted o sus pacientes.

### 9.1 MONITORIZACIÓN

La monitorización regular del dispositivo y sus accesorios es necesaria para detectar cualquier defecto o daño aislado. Realice cambios de piezas según sea necesario.

### 9.2 MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO

Comprobación/visión del motor endodóntico Genius®: El fabricante recomienda comprobar o realizar reparaciones a su motor endodóntico Genius® al menos una vez al año.

El cable del motor endodóntico tiene una vida útil limitada y debe tratarse como un producto consumible. La vida útil del cable depende principalmente de su uso y trato (manipulación, reprocesamiento y frecuencia de uso).

A fin de evitar daños, manipule con cuidado tanto el pedal como el cable del motor al conectar o desconectar el dispositivo (Fig. 12).

Inspeccione el cable del motor endodóntico de manera regular para así detectar posible deterioro antes del uso. Si existe un deterioro visible, contacte a su representante o distribuidor.



1. No desarme el motor o conector del motor.
2. No aceite ni lubrique el motor endodóntico.
3. No inserte el contra ángulo mientras el motor esté funcionando.
4. No doble el cable del motor excesivamente.

El motor es altamente sensible a golpes. No golpee el motor contra una superficie dura.  
**No cumplir con las instrucciones mencionadas anulará la garantía.**



La vida útil promedio de este dispositivo médico bajo condiciones normales y siguiendo las instrucciones del manual operativo es cinco años. En cumplimiento con la directiva EN 62353, los usuarios deben enviar el dispositivo al fabricante para que se realice una revisión de las siguientes fugas de corriente: fuga de corriente a tierra, corriente al tacto, fuga de corriente hacia el paciente y corriente auxiliar en relación al paciente.

**JUNTA TÓRICA DEL MOTOR ENDODÓNTICO:**

- En caso de ser necesario, reemplace la junta tórica de goma.

**LUBRICACIÓN:**

- No aceite ni lubrique el motor endodóntico..

**9.3 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS**

<b>Problema observado: La unidad no enciende</b>	
<b>Posible causa</b>	<b>Solución</b>
La energía no está conectada correctamente	Compruebe que la energía esté conectada correctamente en la toma de corriente y en el conector de la parte posterior de la carcasa.
El dispositivo no encendió adecuadamente.	Compruebe el botón de encendido/apagado en la parte posterior de la carcasa.
Voltaje inadecuado	Verifique que el voltaje cumpla con la potencia necesaria. En caso de no ser así, intente apagar y encender la unidad, o bien conecte el dispositivo a otra toma de corriente operativa. Si la carcasa no enciende, compruebe la integridad del fusible en su interior.
Desconexiones internas Anomalía PCB. Pérdida de potencia	Deje de usar el dispositivo inmediatamente y contacte al servicio de atención al cliente de Ultradent.
<b>Problema observado: La unidad se apaga y detiene abruptamente</b>	
<b>Posible causa</b>	<b>Solución</b>
El cable de energía está dañado PCB dañado Desconexiones internas	Compruebe las conexiones internas en la toma de corriente y la ausencia de líquido en la carcasa. Luego, encienda la unidad central. Si el dispositivo no enciende, deje de usarlo inmediatamente y contacte al servicio de atención al cliente de Ultradent.
<b>Problema observado: El pedal no enciende el motor</b>	
<b>Posible causa</b>	<b>Solución</b>
El cable del motor no está conectado correctamente	Verifique que el cable del motor esté conectado correctamente a la parte frontal derecha de la unidad central. De no ser así, desconéctelo y reconéctelo.
El cable del pedal no está conectado correctamente	Verifique que el cable esté conectado correctamente a la parte frontal izquierda de la unidad central. De no ser así, desconéctelo y reconéctelo.
El conector macho del motor está dañado	Desconecte el motor y verifique que el conector macho no esté dañado, mojado o húmedo.
Los pines del conector están dañados	Desconecte el motor y el cable del pedal. Verifique que los pines metálicos del conector macho estén intactos, que no se hayan roto ni que se hayan quedado atorados en el conector hembra de la carcasa.
Voltaje inadecuado	Verifique que el voltaje cumpla con la potencia necesaria. En caso de no ser así, intente apagar y encender la unidad, o bien conecte el dispositivo a otra toma de corriente.
<b>Problema observado: La pantalla no funciona correctamente</b>	
<b>Posible causa</b>	<b>Solución</b>
Contra ángulo dañado	Compruebe la integridad del contra ángulo.
Voltaje inadecuado	Verifique que el voltaje cumpla con la potencia necesaria. En caso de no ser así, intente apagar y encender la unidad, o bien conecte el dispositivo a otra toma de corriente.
Posible interferencia	Verifique que la unidad no esté demasiado cerca de otro dispositivo eléctrico que pueda provocar interferencia. De ser así, aleje de la unidad al dispositivo eléctrico que provoque la interferencia.
Desconexiones internas Pantalla dañada PCB dañado	Si no puede identificar la causa del problema, deje de usar el dispositivo inmediatamente y contacte al centro de servicio al cliente de Ultradent.
<b>Problema observado: El teclado no funciona correctamente</b>	
<b>Posible causa</b>	<b>Solución</b>
Teclado dañado Desconexiones internas	Contacte al centro de servicio al cliente de Ultradent.
<b>Problema observado: Los sonidos bip no funcionan correctamente</b>	
<b>Posible causa</b>	<b>Solución</b>
Desconexiones internas	Deje de usar el dispositivo inmediatamente y contacte al servicio de atención al cliente de Ultradent.
<b>Observed problem: The motor is not running</b>	
<b>Posible causa</b>	<b>Solución</b>
El cable del motor no está conectado correctamente	Verifique que el cable del motor esté conectado correctamente a la parte frontal derecha de la unidad. De no ser así, desconéctelo y reconéctelo.
Contra ángulo defectuoso o mal calibrado	Compruebe la integridad del contra ángulo. Extraiga el contra ángulo y realice la calibración
Voltaje inadecuado	Verifique que el voltaje cumpla con la potencia necesaria. En caso de no ser así, intente apagar y encender la unidad. Conecte el dispositivo a otra toma de corriente.

PCB dañado Motor dañado Pines del conector o cable dañados	Deje de usar el dispositivo inmediatamente y contacte al servicio de atención al cliente de Ultradent.
<b>Problema observado: El motor se detiene súbitamente</b>	
<b>Posible causa</b>	<b>Solución</b>
Motor/cable dañado	Verifique que el cable del motor esté conectado correctamente a la parte frontal derecha de la unidad. De no ser así, desconéctelo y reconéctelo.
Voltaje inadecuado	Verifique que el voltaje cumpla con la potencia necesaria. En caso de no ser así, intente apagar y encender la unidad, o bien conecte el dispositivo a otra toma de corriente.
PCB dañado	Si no puede identificar la causa del problema, deje de usar el dispositivo inmediatamente y contacte al centro de servicio al cliente de Ultradent.
<b>Problema observado: El motor no se apaga</b>	
<b>Posible causa</b>	<b>Solución</b>
Desconexiones internas PCB dañado	Deje de usar el dispositivo inmediatamente y contacte al servicio de atención al cliente de Ultradent.
Voltaje inadecuado	Verifique que el voltaje cumpla con la potencia necesaria. En caso de no ser así, intente apagar y encender la unidad, o bien conecte el dispositivo a otra toma de corriente.

## X - COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA



### Importante:

El cable de alimentación, el cable del motor endodóntico y el cable del pedal se deben mantener alejados entre sí.

El motor endodóntico Genius® requiere precauciones especiales en relación con su compatibilidad electromagnética. Se debe instalar y configurar según se indica en el Capítulo IV.

Algunos tipos de dispositivos de telecomunicación móviles, tales como teléfonos celulares, pueden causar interferencias al motor endodóntico Genius®. Se deben seguir las distancias de separación recomendadas en esta sección.

El motor endodóntico Genius® no se debe utilizar cerca de o sobre otro dispositivo. Si no es posible evitar esta condición, asegúrese de que funcione correctamente bajo condiciones operativas antes de usarlo.

El uso de piezas de repuesto que no sean las especificadas o comercializadas por el fabricante puede provocar que el motor Genius® genere mayores emisiones o que presente una menor inmunidad.



Para evitar cualquier riesgo de interferencia electromagnética, no utilice otro instrumento médico similar cerca del motor endodóntico Genius®. La unidad cumple con las normas de emisión de radiación.



Este dispositivo fue probado por cuanto a sus emisiones y se le declaró en cumplimiento con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2. Estas normas fueron diseñadas para garantizar una protección razonable contra la interferencia dañina que pueda ocurrir en un entorno médico típico. Los altos niveles de radiofrecuencias (RF) emitidos por dispositivos eléctricos, tales como teléfonos celulares, pueden afectar negativamente el funcionamiento de este dispositivo. Para limitar la interferencia electromagnética disruptiva, posicione este dispositivo alejado de emisores de RF y de cualquier otra fuente de energía electromagnética.



**Riesgo asociado a los campos electromagnéticos:** La operación de sistemas implantados (tales como marcapasos) podría verse afectada negativamente por campos electromagnéticos. Antes de utilizar los motores, consulte a los pacientes y operadores si poseen sistemas implantados y compruebe su funcionamiento. No acerque motores a tales tipos de sistemas. Tome las precauciones de emergencia pertinentes y responda inmediatamente a cualquier cambio en el estado de salud.

### 10.1 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Este dispositivo está hecho para su uso en el entorno electromagnético descrito en la siguiente tabla. El operador o instalador debe asegurarse de que el dispositivo se utilice en el entorno que se describe a continuación:

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético, comentarios
Emisión de RF - CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Como resultado, sus emisiones de radiofrecuencias son muy débiles y, por lo mismo, existe una muy baja probabilidad de que creen interferencia con el equipo en sus cercanías.
Emisión de RF - CISPR 11	Clase B	
Emisión de corriente armónica IEC61000-3-2	Clase A	El dispositivo médico es apto para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los entornos domésticos y aquellos directamente conectados al suministro eléctrico de baja tensión de las redes públicas que suministran energía para propósitos residenciales.
Fluctuación de voltaje y parpadeo IEC61000-3-3	En cumplimiento	

### 10.2 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA


Este dispositivo está hecho para su uso en el entorno electromagnético descrito en la siguiente tabla. El operador o instalador debe asegurarse de que el dispositivo se utilice en un entorno electromagnético de tales características.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, comentarios
Descarga electrostática (DE) IEC61000-4-2	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, concreto, cemento o baldosas. Si los pisos están cubiertos con materiales Sintéticos (alfombras, etc.), la humedad relativa debe ser 30% mínimo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, comentarios
Ráfagas eléctricas transitorias IEC61000-4-4	± 2 kV para las líneas de suministro de electricidad	± 2 kV para las líneas de alimentación	La calidad del suministro eléctrico debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico o de un establecimiento hospitalario (hospital, clínica).
Sobrecarga IEC61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	La calidad del suministro eléctrico debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico o de un entorno hospitalario.
Bajas de voltaje, interrupciones breves y variación de voltaje IEC61000-4-11	<5% UT (>95% de baja en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% de baja en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de baja en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% de baja en UT) para 250 ciclos	<5% UT (>95% de baja en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% de baja en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de baja en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% de baja en UT) para 250 ciclos	La calidad del suministro eléctrico debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el uso del sistema requiere su funcionamiento de manera continua durante cortes de energía, se recomienda alimentar al dispositivo médico utilizando una fuente de corriente separada (UPS, etc.).

### 10.3 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA / EQUIPO DE RADIOFRECUENCIA PORTÁTIL

Este dispositivo está hecho para su uso en el entorno electromagnético descrito en la siguiente tabla. El usuario y/o instalador deben asegurarse de cumplir con el entorno electromagnético indicado.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, comentarios
No se deben utilizar dispositivos de comunicación móviles o de mano por radiofrecuencias cerca del dispositivo (incluidos sus cables) médico a una distancia inferior a la recomendada y calculada según la frecuencia y potencia del transmisor.			
Inmunidad a perturbación provocada por radiofrecuencias. IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz a 80 MHz	3 V/m	Distancias de separación recomendadas $d = 1.2 \sqrt{P}$
Campo electromagnético de radiofrecuencia emitida. IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz. $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2.5GHz. Donde (P) es la máxima potencia nominal del transmisor en Watts (W) según las especificaciones del fabricante y (d) es la distancia de separación mínima recomendada en metros (m).
La intensidad del campo electromagnético de los transmisores de radiofrecuencias fijos, según lo determine una medición electromagnética del entorno (a), debe ser menor al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia (b). Pueden ocurrir interferencias cerca del equipo, identificadas con el siguiente símbolo: 			

Nota 1: a 80 MHz y a 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: estas especificaciones no pueden aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

(a) La intensidad del campo electromagnético de transmisores de radiofrecuencias fijos, tales como estaciones base para teléfonos portátiles (celulares / inalámbricos), radios móviles, radioaficionados, transmisiones de radio AM/FM y transmisiones de TV, en teoría, no pueden determinarse con precisión.

Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores de radiofrecuencias fijos, se debe realizar una medición del entorno electromagnético. Si la intensidad medida del campo de radiofrecuencias en el entorno inmediato del producto sobrepasa el nivel de conformidad indicado anteriormente, será necesario probar el desempeño del producto a fin de comprobar que se cumpla con las especificaciones. Si se observa un desempeño anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales tales como cambiar la dirección del producto o moverlo a otro lugar.

(b) En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 Mhz, los campos electromagnéticos deben ser menores a 3 V/m.

### 10.4 DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS

El dispositivo médico está diseñado para su uso en un entorno electromagnético donde las interferencias producidas por radiación de RF estén controladas. El usuario o instalador del dispositivo médico puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima, dependiendo de la potencia máxima del equipo de transmisión de radiofrecuencias móvil y de mano (transmisores), entre el dispositivo médico y el equipo según se recomienda en la siguiente tabla.

Potencia nominal máx. del transmisor en Watts	Distancia de separación en metros (m) determinada por la frecuencia del transmisor		
	150 KHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m

Por cuanto a los transmisores cuya máxima potencia no se indique anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor donde (P) es la Máxima potencia del transmisor en Watts (W) según el fabricante.

Nota 1: a 80 MHz y a 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: estas especificaciones no pueden aplicarse a todas las situaciones.

La propagación electromagnética se ve reducida por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

## 10.5 LARGO DEL CABLE

Cables y accesorios	Largo máximo	Cumple con:
Cable de la pieza de mano	Menos de 3 m	Emisión de RF, CISPR 1 - Clase A / Grupo 1
Cable del pedal de control.		Emisión de corriente armónica: IEC61000-3-2
Cable de alimentación		Fluctuación de voltaje: IEC61000-3-3
		Inmunidad ante descargas electrostáticas: IEC61000-4-2
		Inmunidad ante estallidos de ráfagas eléctricas transitorias: IEC61000-4-4
		Inmunidad ante sobrecargas: IEC61000-4-5
		Inmunidad ante bajas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje: IEC61000-4-11
		Inmunidad ante perturbaciones, perturbación de radiofrecuencias: IEC61000-4-6
		Inmunidad radiada, campos electromagnéticos: IEC61000-4-3

## XI - ELIMINACIÓN Y RECICLAJE

Al ser un equipo eléctrico y electrónico, el dispositivo médico debe eliminarse mediante sistemas de recolección, desecho, reciclaje o de destrucción especializados. Esto se aplica en particular al mercado europeo, en referencia a la Directiva 2002/96/EC con fecha 27/01/2003.

Cuando su dispositivo haya alcanzado el fin de su vida útil, le recomendamos contactar a su proveedor de equipos dentales, o a Ultradent, para averiguar de qué manera proseguir.

## XII - RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

El fabricante no se hará responsable en las siguientes situaciones:

- incumplimiento de las recomendaciones de instalación del fabricante (voltaje de la red, entorno electromagnético, etc.)
- reparaciones, cambios o servicios realizados por personas no autorizadas por el fabricante
- uso en un entorno eléctrico que no cumpla con las regulaciones aplicables
- otros usos distintos a los especificados en este manual
- uso de accesorios (motor y cable, pedal, etc.) que no sean los suministrados por el distribuidor y el fabricante.
- incumplimiento de las pautas de este documento

Nota:

El fabricante se reserva el derecho de cambiar el dispositivo o el manual del usuario sin previo aviso.

## XIII - REGULACIONES

Este dispositivo médico posee clasificación IIa bajo la directiva europea 93/42/EEC. Este equipo se fabrica en cumplimiento con la siguiente norma: IEC 60601-1. Este equipo fue diseñado y fabricado en cumplimiento con un sistema de aseguramiento de la calidad certificado bajo la norma EN ISO 13485.

## XIV - SIMBOLOGÍA

Este manual de uso y mantenimiento proporciona instrucciones para el motor endodóntico Genius®. El texto y los gráficos e iconos utilizados tienen como propósito ayudar al usuario final a comprender las distintas funciones y operaciones.

Audiencia objetivo: Dentistas y personal de consultas dentales.

Guarde este manual junto al dispositivo, de manera tal que pueda consultarlo en cualquier momento. Si el dispositivo se vende o transfiere a otro usuario, entregue este manual junto al dispositivo. El nuevo usuario final tendrá, entonces, toda la información necesaria para comprender las funciones del dispositivo y su manera de uso correcta. Estas instrucciones están hechas para garantizar un uso seguro del equipo. Léalas atentamente antes de instalar y utilizar el dispositivo.

### Descripción de las instrucciones de seguridad



Información importante o explicaciones para los usuarios.



Impacto directo sobre el funcionamiento del producto o uso inadecuado y/o potencialmente peligroso para el producto u operador.

En este documento se utilizan tres niveles de riesgo para evitar daños al dispositivo y lesiones personales.



Una situación peligrosa que puede provocar daño material o lesiones físicas leves o moderadas. (\*)



Una situación peligrosa que puede provocar la muerte o lesiones severas. (\*)



Nivel máximo de peligro. Una situación peligrosa que puede provocar la muerte o lesiones severas. (\*)

(\*) El paso opcional indica las medidas necesarias para evitar tales peligros.

### Simbología

	Lea la documentación		Consulte las instrucciones de uso
	Dispositivo Tipo B		Riesgo de descarga eléctrica
	Fabricante		Información sobre eliminación
	Fusible	V	Voltaje de la red
	Acceso prohibido para personas con implantes activos, tales como marcapasos	Tipo	Tipo de dispositivo: Clase II 
REF	Referencia		Modo: operación continua con carga intermitente
	Clasificación CE	Solo Rx	Solo para EE.UU.: La Ley Federal de los Estados Unidos restringe el uso de este dispositivo solo a profesionales dentales calificados, entrenados y competentes

Los símbolos impresos en el exterior hacen referencia al transporte y almacenamiento.

Su significado es el siguiente:

	Proteger de la humedad		Transportar verticalmente, con las flechas hacia arriba
	Frágil, ¡proteger contra golpes!	Manipular con cuidado	=



Guarde el empaque para poder reutilizarlo cuando deba enviar el dispositivo a servicio o reparación.

Jamás extraiga esta placa de nombre de la carcasa.

Indique el número de serie (SN) en cada comunicación con el fabricante.



Este símbolo, que aparece en la etiqueta indicada, le indica que consulte este manual de uso y mantenimiento.

## XV - RELACIONES CON EL CLIENTE

Fabricado por	
	SATELEC® • A company of ACTEON® Group 17 av. Gustave Eiffel BP 30216 33708 MERIGNAC cedex FRANCIA www.acteongroup.com satelec@acteongroup.com
Distribuido por	
	Ultradent Products, Inc. 505 West 10200 South South Jordan, UT 84095 USA www.ultradent.com customer.support@ultradent.com

Fig. 1

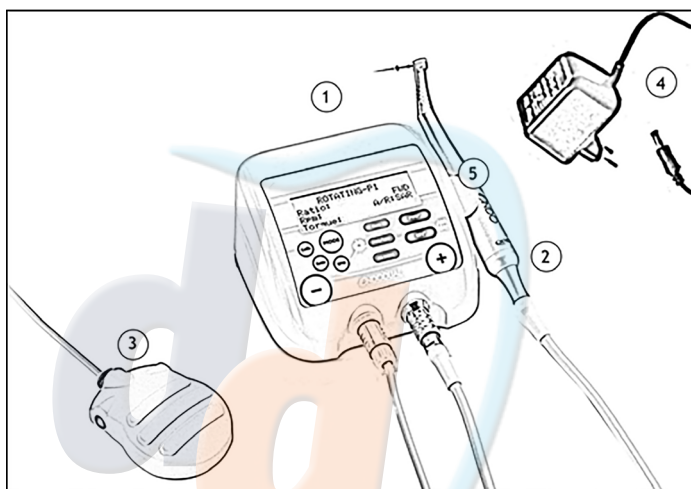


Fig. 2

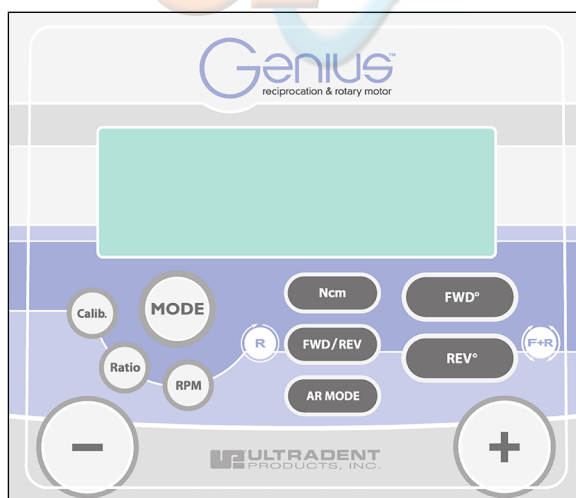




Fig. 3

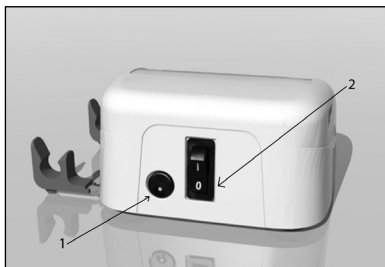


Fig. 4

**GENIUS**  
V.1.00

**ROTATING - P1**  
Ratio: 8:1      FWD  
Rpm: 300      A/R: SAR  
Torque: 0.5Ncm

Fig. 5

**SOFTWARE RESET**

Fig. 6

**CALIBRATING...  
PLEASE WAIT...**

Fig. 7

**ROTATING - P1**  
Ratio: 8:1      FWD  
Rpm: 300      A/R: SAR  
Torque: 0.5Ncm

Fig. 8

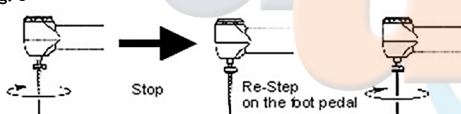


Fig. 9

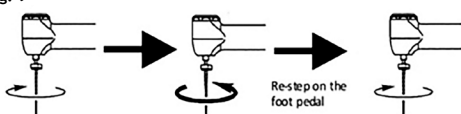


Fig. 10

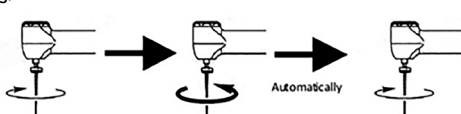
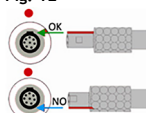


Fig. 11

**RECIPROCATING - GEN**  
Ratio: 8:1      FWD°: 90  
Rpm: 350      REV°: 30

Fig. 12



## TÉRMINOS Y POLÍTICA DE GARANTÍA: MOTOR ENDODÓNTICO Genius®

Durante un periodo de tiempo limitado a contar de la fecha de compra original, Ultradent Products, Inc:

Pagará los costos de mano de obra y piezas relacionados con la reparación de productos defectuosos. Tras este periodo, el cliente será quien pague todos los costos de mano de obra y piezas relacionados con la reparación de los productos. El envío del producto a Ultradent Products, Inc. es responsabilidad del comprador/representante de ventas. El costo de envío de la devolución para reparaciones fuera de la garantía es responsabilidad del comprador. Ultradent Products, Inc. pagará los costos de envío de devolución solo para artículos reparados bajo garantía.

### CUALQUIER ALTERACIÓN, MAL USO O ABUSO ANULA ESTAS GARANTÍAS

Garantía limitada de 90 días:	Reparaciones a artículos no cubiertos bajo la garantía original
Garantía limitada de un año:	Motor endodóntico:(Unidad de control, motor y cable, interruptor de piso, cable de alimentación)

Las garantías se respetan solo si la unidad/accesorios se envían a Ultradent Products, Inc. empacadas de manera segura, con flete/envío postal, transporte y tarifas prepagados. A salvedad de las garantías expresas aquí indicadas, ninguna otra garantía expresa, implícita, estatutoria o de otro tipo (incluidas, sin limitación, garantías implícitas para la adecuación de un propósito particular y mercantibilidad) se aplicarán a productos u otros servicios realizados por Ultradent Products, Inc. o sus afiliados. Mediante el presente documento se renuncia a todas tales garantías.

Le recomendamos guardar la factura original como derecho a confianza en los registros computacionales del comprador, para así establecer la fecha de compra.

Esta garantía entrega al cliente derechos legales específicos, así como también otros derechos que pueden variar entre cada estado.

Contacte a Ultradent para recibir un RMA a fin de devolver materiales a:

Ultradent Products, Inc. - Servicio de atención al cliente  
505 West 10200 South, South Jordan, UT 84095  
Estados Unidos de Norteamérica

PH: 800.552.5512

