Manual de utilización



Servotome

Este documento es la traducción en español de la versión original escrita en francés.
Referencia J57210 versión V10 y número de plan NE28FR010J

Tabla de contenidos

1 Documentación **9**
1.1 Documentos relacionados 9
1.2 Documentación electrónica 9
2 Advertencias **11**
2.1 Ley Federal 11
2.2 Advertencia válida para todos los países de comercialización 11
2.3 Población de usuarios 11
2.4 Formación específica de los usuarios 11
2.5 Población de pacientes 11
2.6 Restricción de población de pacientes 11
2.7 Partes del cuerpo o tipos de tejidos tratados 12
2.8 Partes aplicadas 12
2.9 Prestación esencial 12
2.10 Seguridad básica en utilización normal 12
2.11 Condiciones normales de utilización 12
2.12 Vida útil 12
2.13 Daño o rotura de electrodos 13
2.14 Advertencias específicas en los dispositivos médicos de electrocirugía 13
3 Informaciones necesarias **15**
3.1 Indicación de uso 15
3.2 Principio de funcionamiento 15
3.3 Conexión y desconexión de los accesorios durante la utilización 15
3.4 Repare o modifique el dispositivo médico 15
3.5 Garantía 15
3.6 Última actualización del documento 16
3.7 Fecha de primera fijación de la marca CE 16
4 Interacciones, contraindicaciones, prohibiciones **17**
4.1 Contraindicaciones 17
4.2 Interferencias con otros dispositivos médicos 17
4.3 Utilización de accesorios diferentes que los proporcionados por el fabricante 17
4.4 Utilizaciones prohibidas 18
4.5 Montaje y desmontaje 18
5 Desembalar el dispositivo médico **19**
6 Colocar el dispositivo médico **21**
6.1 Fije el dispositivo médico en un soporte inamovible 21
6.2 Colocar los cables 21
6.3 Coloque el pedal de mando 21
7 Acoplar el dispositivo médico **23**
7.1 Conecte el dispositivo médico a la red eléctrica 23
8 Realizar un tratamiento **25**
8.1 Condiciones de utilización de los accesorios 25
8.2 Pruebas antes de la utilización 25
8.3 Primera utilización 25
8.3.1 Utilizar el dispositivo médico 25
8.4 Detenga el dispositivo médico 25
9 Descripción del dispositivo médico **27**
9.1 Caja de mando 27
9.2 Indicador luminoso 27
9.2.1 Piloto activo 27
9.2.2 Piloto en tensión 27
9.3 Ajustar la potencia 27

9.3.1 Botones de ajuste 27
9.4 Orificios de ventilación 27
9.5 Pedal de mando 27
9.6 Interruptor 28
9.7 Brazalete 28
9.8 Conecte el portaelectrodo 28
9.9 Mettre en place une électrode 28
9.9.1 Escoja un electrodo 29
9.10 Habitáculo para fusibles 29
10 Desinfección y esterilización 31
10.1 Limpiar y desinfectar el dispositivo médico 31
10.2 Limpiar, desinfectar y esterilizar los accesorios 31
10.2.1 Mantenimiento del brazalete y de su cable 31
10.2.2 Mantenimiento de los electrodos y del portaelectrodo. 31
10.2.3 Límite de los ciclos de limpieza/esterilización 32
10.2.4 Confinamiento y transporte 32
10.2.5 Preparación para la predesinfección/limpieza 32
10.3 Predesinfección y limpieza: método manual 32
10.4 Predesinfección y limpieza: método automático 32
10.5 Limpieza, método automático 33
10.6 Esterilización 33
10.7 Inspección 34
10.8 Embalaje 34
10.9 Almacenamiento 34
11 Supervisión y mantenimiento normal 35
11.1 Seguridad térmica 35
11.2 Mantenimiento correctivo 35
11.2.1 Sustituya los fusibles 35
12 Identificar los malos funcionamientos 37
12.1 No funciona (Pantalla 37
12.2 No funcionan los pilotos o el buzzer 37
12.3 El electrodo no funciona o funciona mal 37
13 Compatibilidad electromagnética 39
13.1 Longitud de los cables 39
13.2 Distancias de separación recomendadas 39
13.3 Emisiones electromagnéticas 40
13.4 Inmunidad magnética y electromagnética 40
13.5 Inmunidad electromagnética, equipamientos portátiles radiofrecuencias 41
14 Especificaciones técnicas del dispositivo médico 43
14.1 Curvas características 43
14.2 Tabla recapitulativa de los electrodos 43
14.3 Identificación 44
14.4 Caja de mando 44
14.5 Generador 44
14.6 Ajustar la potencia 44
14.7 Longitud de los cables 45
14.8 Pedal de mando 45
14.9 Características ambientales 45
14.10 Restricciones ambientales 45
14.11 Características de prestaciones significativas 45
15 Reglamentación y normalización 47
15.1 Normas y reglamentaciones aplicables 47
15.2 Clase médica del dispositivo 47

15.3 Símbolos 47
15.4 Identificación del fabricante 50
15.4.1 Responsabilidad del fabricante 50
15.5 Direcciones de las filiales 51
15.6 Eliminación y reciclaje 52
16 Índice **53**

Prefacio

El dispositivo médico que se dispone a instalar y a utilizar en su gabinete es un dispositivo médico para uso profesional. De hecho, constituye una excelente herramienta con la que podrá realizar tratamientos dentro del marco de su actividad.
Para mayor seguridad para usted y para sus pacientes, para más comodidad en su actividad cotidiana y para aprovechar plenamente la tecnología de su dispositivo médico, le pedimos que lea atentamente la documentación facilitada.

Este documento incluye las informaciones siguientes:

- El formato de los documentos
- La duración de conservación de los documentos
- Las advertencias relativas a las poblaciones del usuario y del paciente
- La zona de tratamiento
- Las interacciones, contraindicaciones y prohibiciones de utilización del dispositivo médico
- La compatibilidad electromagnética
- La eliminación y el reciclaje del dispositivo médico
- La responsabilidad del fabricante
- La preparación de los elementos para la esterilización
- Los protocolos manuales y automáticos detallados
- Las informaciones sobre el acondicionamiento para esterilización
- Las recomendaciones para la inspección de los elementos

Por favor, consulte los Manuales de utilización, Quick Start y Quick Clean de cada dispositivo médico para las informaciones siguientes:Manual de utilización

- Cómo desembalar e instalar el dispositivo médico
- Cómo utilizar el dispositivo médico
- Cómo supervisar el dispositivo médico y realizar su mantenimiento
- Especificaciones técnicas del dispositivo médico

1 Documentación

Este documento contiene las informaciones siguientes:

- Seguridad del paciente, del usuario y del entorno
- Instalación de su dispositivo médico en condiciones óptimas
- Identificación del fabricante o sus representantes, en caso de ser necesaria
- Indicaciones de uso
- Descripción del dispositivo médico
- Colocación e instalación del dispositivo médico
- Utilización del dispositivo médico
- Preparación para la limpieza y desinfección del dispositivo médico
- Supervisión y mantenimiento general del dispositivo médico
- Mantenimiento realizable por el usuario
- preparación para la limpieza;
- desinfección del dispositivo médico.

1.1 Documentos relacionados

Este documento se debe utilizar junto con los documentos siguientes:

Nombre del documento	Referencias
Modo de consulta de las instrucciones de uso electrónicas	J00007
Quick Start Servotome	I57211
Quick Clean Servotome	J57230
Warning sticker	J57234

> Los documentos Quick Start y Quick Clean son resúmenes creados para su autorización. Las únicas instrucciones que dan fe son los manuales de utilización y los documentos reglamentarios asociados al dispositivo médico.

1.2 Documentación electrónica



Electronic User Information



Refer to Instruction Manual/Booklet

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.satelec.com/documents`
Cuando reciba su dispositivo, se le pedirá que imprima y descargue todos los documentos o partes de documentos que podría necesitar en caso de emergencia o de fallo de su acceso a 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.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

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.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

2 Advertencias

2.1 Ley Federal

> 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 dental diplomados, aptos y cualificados o bajo su control.

2.2 Advertencia válida para todos los países de comercialización

> Las informaciones que figuran a continuación proceden de exigencias normativas a las que están sujetos los fabricantes de dispositivos médicos según la norma IEC62366.

2.3 Población de usuarios

La utilización de este dispositivo médico se limita únicamente a los profesionales de salud dental diplomados, aptos y cualificados en el marco habitual de sus actividades.

El usuario debe dominar y respetar las reglas de prácticas dentales de conformidad con los conocimientos científicos y los principios de higiene médica como por ejemplo la limpieza, la desinfección y la esterilización de los dispositivos médicos.

Este dispositivo médico se puede utilizar sin tener en cuenta características relacionadas con los usuarios adultos como el peso, la edad, la altura, el sexo y la nacionalidad.

El usuario debe llevar guantes.

El usuario no es el paciente.

El usuario no debe padecer los problemas siguientes:

- problemas visuales: llegado el caso, se le puede dotar de un medio de corrección de la visión;
- discapacidad en los miembros superiores que puede impedir sostener una pieza de mano;
- discapacidad en los miembros inferiores que puede impedir utilizar un pedal de mando;
- problemas auditivos que impedirían la percepción de indicadores sonoros según los dispositivos médicos ;
- problemas de memoria o de concentración que afectarían a los ajustes de secuencias o a la realización de protocolos de tratamientos.

2.4 Formación específica de los usuarios

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.

2.5 Población de pacientes

Este dispositivo médico se ha concebido para utilizarse con las siguientes poblaciones de pacientes:

- niños;
- adolescentes;
- adultos;
- personas mayores.

Este dispositivo médico se puede utilizar sin tener en cuenta características del paciente como el peso (salvo en el caso de los niños), la edad, la altura, el sexo o la nacionalidad.

2.6 Restricción de población de pacientes

Se prohíbe la utilización de este dispositivo médico en las poblaciones de pacientes siguientes:

- lactantes;
- mujeres embarazadas o que dan el pecho debido a restricciones relacionadas con la posible utilización de soluciones medicamentosas como anestésicos;
- pacientes que presentan complicaciones médicas;
- pacientes alérgicos a los componentes del dispositivo médico;
- pacientes con un sitio clínico no adaptado al tratamiento;

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

- pacientes que llevan dispositivos médicos implantables como marcapasos, implantes cocleares, estimuladores del nervio vago.



El paciente debe estar tranquilo, relajado e, idealmente, en posición estirada en un sillón dental.
El usuario es la única persona que puede decidir prolongar o no los tratamientos a sus pacientes.
Los pacientes que llevan los artefactos enumerados a continuación deben tomar precauciones suplementarias para evitar cualquier riesgo de lesión colateral:

- piercing intra y peribucal;
- implantes dentales;
- coronas dentales;
- prótesis metálicas
- joyas.



2.7 Partes del cuerpo o tipos de tejidos tratados

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

2.8 Partes aplicadas

Parte en contacto directo con el paciente	Electrodo Aislante de los electrodos
Parte en contacto indirecto con el paciente	Punta del portaelectrodo

2.9 Prestación esencial

Tal y como lo define la norma de seguridad de los dispositivos electromédicos aplicable, el fabricante ha determinado que el dispositivo médico no manejaba prestaciones esenciales.

2.10 Seguridad básica en utilización normal

La parte activa, el portaelectrodo y su electrodo se encuentran en la mano del facultativo mientras dura la realización del acto médico.Como es el especialista en medicina, el médico facultativo puede descubrir inmediatamente cualquier problema en el sitio de intervención y reaccionar en consecuencia.
El esfuerzo aplicado sobre el portaelectrodo lo debe realizar el facultativo de acuerdo con los métodos dentales más modernos. La seguridad básica la realiza el facultativo
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.

2.11 Condiciones normales de utilización

Las condiciones normales de utilización son las siguientes:

- el almacenaje;
- la instalación;
- la utilización;
- el mantenimiento;
- la eliminación.

2.12 Vida útil

Como no se puede establecer un número máximo de utilizaciones, le recomendamos que cambie el brazalete cuando la silicona esté gastada y las partes metálicas sean aparentes.
La utilización del dispositivo médico Servotome con un brazalete defectuoso puede comportar quemaduras en el brazo del paciente o pérdidas de potencia del aparato.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

Como no se puede establecer un número máximo de utilizaciones, ya que puede depender de muchos parámetros como la duración de utilización, el esfuerzo ejercido o el desgaste, le recomendamos que renueve, como mínimo, una vez al año los electrodos actualmente utilizados.

2.13 Daño o rotura de electrodos

Un electrodo es un dispositivo médico sobre el que se aplica un esfuerzo mecánico necesario para la realización de los tratamientos dentales.

Se han desarrollado los electrodos para utilizarlos de forma segura y en combinación con el portaelectrodo SATELEC, una empresa de ACTEON Group de acuerdo con los niveles de potencia definidos.

Sin embargo, puede ocurrir que se observe un fenómeno de daños o de rotura, según la tasa de utilización, la potencia ejercida o por culpa de una caída.

Para reducir cualquier riesgo, por pequeño que sea, le recomendamos que utilice una cánula de aspiración de saliva no metálica y que pida a su paciente que respire por la nariz.

2.14 Advertencias específicas en los dispositivos médicos de electrocirugía

> Las informaciones que figuran a continuación proceden de exigencias normativas a las que están sujetos los fabricantes de dispositivos médicos de cirugía de alta frecuencia (de acuerdo con la norma IEC60601-2-2).

- Conviene que toda la superficie del brazalete (electrodo neutro) esté conectada de forma fiable a la muñeca derecha del paciente. Se debe ajustar el brazalete para conservar un contacto directo con la piel del paciente. La piel del paciente no debe presentar lesiones.
- Conviene que el paciente no esté en contacto con partes metálicas con toma de tierra o que presentan una capacidad apreciable de toma de tierra (por ejemplo, mesa de operaciones, soportes, cánula de aspiración, etc.).
- Conviene que se evite el contacto piel contra piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), por ejemplo, interponiendo gasa seca.
- Se debe evitar el contacto entre la piel del paciente y la del facultativo.
- En el caso de utilización simultánea del dispositivo médico y de los aparatos de supervisión fisiológica en el mismo paciente, conviene colocar los electrodos de supervisión tan lejos como sea posible de los electrodos de cirugía.
- No se recomiendan los electrodos agujas de supervisión. En todos los casos, se recomiendan los sistemas de supervisión que contienen dispositivos de limitación de las corrientes de alta frecuencia.
- Conviene colocar los cables electrodos de cirugía de modo que se evite cualquier contacto con el paciente y con otros conductores.
- Conviene colocar los electrodos activos no utilizados temporalmente en un sitio alejado del paciente.
- En el curso de intervenciones quirúrgicas en las que la corriente de alta frecuencia podría circular a través del cuerpo de sección relativamente débil, la utilización de técnicas bipolares puede ser deseable para evitar dañar los tejidos de forma intempestiva.
- Conviene que la potencia de salida seleccionada sea lo más débil posible para el objetivo que se busca.
- Aparentemente, una potencia de salida débil o un mal funcionamiento del dispositivo médico electroquirúrgico de alta frecuencia con ajustes de funcionamiento normales pueden proceder de una aplicación defectuosa del brazalete conductor (electrodo neutro) o un mal contacto en sus conexiones. En ese caso, conviene comprobar la colocación del electrodo neutro y de sus conexiones antes de seleccionar una potencia de salida más alta.
- Conviene evitar cualquier utilización de anestésicos inflamables o de gases oxidantes como el óxido nitroso (N_20) y el oxígeno durante una operación quirúrgica, a menos que no se evacúen estos agentes por aspiración.
- Conviene, en la medida de lo posible, utilizar agentes no inflamables para la limpieza y la desinfección.
- Conviene dejar evaporar los productos inflamables utilizados para la limpieza o la desinfección, o como disolventes de productos adhesivos, antes de la aplicación de la cirugía de alta frecuencia.
- Existe riesgo de acumulación de soluciones inflalambles bajo el paciente o en las depresiones o cavidades de su cuerpo.
- Algunos materiales como el algodón hidrófilo o la gasa pueden, cuando están saturados de oxígeno, ser inflamables por las chispas producidas en utilización normal de los dispositivos médicos de electrocirugía de

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

alta frecuencia.

- La interferencia generada por el funcionamiento de un dispositivo médico de alta frecuencia puede tener una influencia nefasta en el funcionamiento de otros aparatos electrónicos.
- El operador debe comprobar regularmente los accesorios.
- Conviene, en particular, comprobar los cables de electrodos y los accesorios.
- El fallo del dispositivo médico electroquirúrgico podría comportar un aumento involuntario de la potencia de salida.
- El dispositivo médico se debe utilizar conjuntamente con un sistema de aspiración quirúrgica para reducir la propagación de las columnas de humos.
- En ciertos casos, unos arcos eléctricos entre el electrodo y el sitio clínico pueden generar un efecto de estimulación neuromuscular, comportando riesgos secundarios como heridas provocadas por contracciones musculares involuntarias.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

3 Informaciones necesarias

3.1 Indicación de uso

Este dispositivo médico se utiliza para cortar y coagular los tejidos gingivales blandos.

Este dispositivo médico se utiliza junto a un brazalete que sirve como electrodo neutro y un portaelectrodo en el que se puede fijar una larga gama de electrodos monopolares de corte o de coagulación utilizando la energía eléctrica de alta frecuencia.

3.2 Principio de funcionamiento

El dispositivo médico transforma la energía eléctrica de baja tensión en energía eléctrica de alta frecuencia que transita en el cuerpo del paciente entre el electrodo activo fijado en el portalectrodo y un brazalete (electrodo neutro) en contacto con el paciente.

La densidad de energía eléctrica de alta frecuencia en el extremo del electrodo activo produce el efecto buscado, corte o coagulación.

3.3 Conexión y desconexión de los accesorios durante la utilización

> No conecte ni desconecte los cables ni el portaelectrodo mientras el dispositivo médico esté enchufado y el pedal apretado.

> No atornille ni desatornille los electrodos mientras el portaelectrodo está activado.

3.4 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, una empresa de 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.

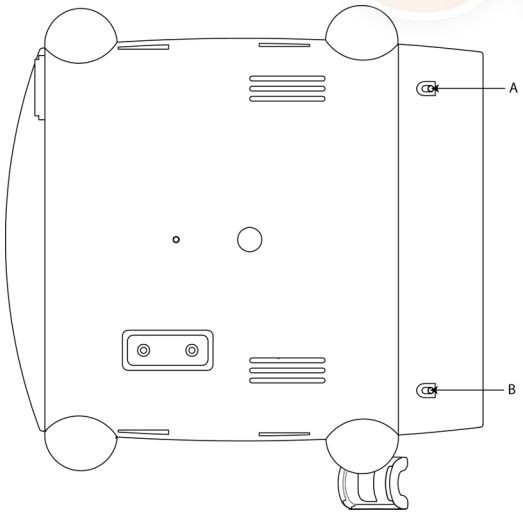
En caso de duda, póngase en contacto con un revendedor autorizado o con el servicio posventa SATELEC, una empresa de ACTEON Group:

`www.acteongroup.com`

`satelec@acteongroup.com`

> SATELEC, una empresa de 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.

3.5 Garantía



DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

El usuario no debe, en ningún caso, desatornillar los tornillos marcados A y B, si no quiere invalidar la garantía del dispositivo médico.

3.6 Última actualización del documento

10/2017

3.7 Fecha de primera fijación de la marca CE

2013

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

4 Interacciones, contraindicaciones, 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

No se debe utilizar el dispositivo médico en presencia de pacientes turbulentos, emocionales o con un nerviosismo excesivo.

No se debe utilizar el dispositivo médico en el caso:

- de una anestesia incompleta;
- de una cirugía delicada (cirugía, mucoperiostio, injertos);
- de tejidos muy frágiles;
- de ignorancia de la teoría de la electrocirugía;
- de falta de ejercicios sobre piezas anatómicas;
- de falta de conocimiento de su paciente y de su estado general;
- de presencia de equipamiento quirúrgico metálico implantado en el paciente, sobre todo en el camino de conducción de la corriente de alta frecuencia.

4.2 Interferencias con otros dispositivos médicos

El dispositivo médico, que emite campos electromagnéticos, presenta posibles riesgos. Podrían producirse interferencias si el sistema se utiliza con pacientes portadores de dispositivos médicos implantables, como pueden ser marcapasos, estimuladores profundos del cerebro y estimuladores del nervio vago.



principalmente, puede comportar una disfunción de cualquier tipo de implante activo:

- antes de utilizar este dispositivo médico, pida a los pacientes y a los usuarios si llevan un implante de este tipo, activo o no;
- explíqueles la situación;
- evalúe la relación beneficios / riesgos y contacte con el cardiólogo de su paciente o cualquier otro profesional de la salud cualificado para comenzar el tratamiento;
- mantenga este sistema lejos de dispositivos implantables;
- tome las medidas de urgencia adecuadas y actúe con rapidez si el paciente presenta signos de enfermedad.

> Síntomas tales como un aumento del ritmo cardíaco, un pulso irregular o vértigos pueden indicar un mal funcionamiento de un estimulador cardíaco o de un desfibrilador implantable.

El dispositivo médico no se ha concebido para soportar choques de desfibrilador eléctrico.

4.3 Utilización de accesorios diferentes que los proporcionados por el fabricante

El dispositivo médico se ha concebido y desarrollado con sus accesorios para garantizarle el máximo de seguridad y de prestaciones. La utilización de accesorios de origen diferente puede suponer un riesgo para usted, sus pacientes o su dispositivo médico.

No intente conectar accesorios no proporcionados por SATELEC, una empresa de ACTEON Group en el lo(s) conector (es) del dispositivo médico o en la pieza de mano.

Aunque el fabricante o el distribuidor de su accesorio reivindiquen la absoluta compatibilidad con todos los equipamientosSATELEC, una empresa de 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

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

o un desgaste prematuro. Si fuera necesario, póngase en contacto con un revendedor autorizado o con el servicio posventa SATELEC, una empresa de ACTEON Group.

El dispositivo médico está diseñado para trabajar con un brazalete, un portaelectrodo y electrodos SATELEC, una empresa de ACTEON Group. Cualquier uso de un brazalete electrodo neutro, un portaelectrodo o electrodos de otros fabricantes provocará riesgos excesivos para el paciente y el médico.

4.4 Utilizaciones prohibidas

- No cubra el dispositivo médico ni/o obstruya los orificios de ventilación llegado el caso;
- No sumerja ni utilice al aire libre.
- No coloque el dispositivo médico cerca de una fuente de calor ni lo exponga a la luz directa del sol;
- No exponga el dispositivo médico a agua vaporizada ni a proyecciones de agua.
- No utilice el dispositivo médico en atmósfera gaseosa de tipo AP o APG.

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

Un contraste térmico frío/caliente puede crear condensación en el dispositivo médico, cosa que puede resultar peligrosa. Si se debe transportar el dispositivo médico de un sitio fresco a uno caliente, procure no utilizarlo inmediatamente, sino solo tras haber alcanzado la temperatura ambiente de la habitación.

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.

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

No cortocircuite la batería ni los terminales del zócalo de carga. No queme la batería pues existe peligro de explosión.

4.5 Montaje y desmontaje

Salvo menciones en sentido contrario en el folleto específico de su dispositivo médico:

- los órganos de ajuste no se han concebido para ser retirados ni desmontados;
- las trampillas y/o tapas de acceso no se han concebido para ser retirados ni desmontados.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

5 Desembalar el dispositivo médico

Cuando reciba el dispositivo médico, identifique los posibles daños sufridos durante el transporte.
Si ha recibido este dispositivo médico por error, póngase en contacto con el proveedor para proceder a su retirada.
Para cualquier pregunta o necesidad, póngase en contacto con su proveedor.
Cuando reciba el dispositivo médico, identifique los posibles daños sufridos durante el transporte.
Si ha recibido este dispositivo médico por error, póngase en contacto con el proveedor para proceder a su retirada.
Para cualquier pregunta o necesidad, póngase en contacto con su proveedor.
El dispositivo médico incluye los elementos siguientes:

- una caja de mando;
- un pedal de mando;
- un portaelectrodo y su cable;
- un cable sector con toma de tierra;
- un cable con brazalete (electrodo neutro);
- una caja de electrodos;
- un Quick Start del dispositivo médico [I57211] ;
- un Quick Clean del dispositivo médico [J57230] ;
- un warning relacionado con el brazalete [J57234].

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

6 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.
Procure que los cables no obstaculicen los movimientos ni la libre circulación de las personas.
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 médico. Los dispositivos de desconexión, 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.

6.1 Fije el dispositivo médico en un soporte inamovible

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.

6.2 Colocar los cables

No enrolle jamás el cable del portaelectrodo alrededor del dispositivo médico.
Asegúrese de que no se pueden enrollar ni pisar los diferentes cables.
El cable provisto de su pieza de mano debe ser fácilmente accesible y procure que no esté tensado cuando se utiliza.

> No meta los cables del dispositivo médico en un pasahilos o en un pasacables.

6.3 Coloque el pedal de mando

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

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

7 Acoplar el dispositivo médico

7.1 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.

Meta el dispositivo médico en posición de paro O y compruebe que la tensión del sector es compatible con la indicada en el dispositivo médico o su adaptador de sector; después, conecte el cable a la toma mural de conformidad con las normas vigentes en el país.

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.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

8 Realizar un tratamiento

8.1 Condiciones de utilización de los accesorios

Los accesorios del Servotome deberán limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cualquier uso.





Consulte los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios mencionados en el capítulo *Limpiar y desinfectar el dispositivo médico página 31*.

8.2 Pruebas antes de la utilización

Es obligatorio, antes de la primera utilización del dispositivo médico, proceder a pruebas en piezas anatómicas, es decir, trozos de carne, idealmente, un trozo de corazón de ternera, de pechuga de pollo, para conocer las reacciones asociadas a un corte y para adaptar su gesto clínico, especialmente, la velocidad de desplazamiento del electrodo. No dude en reempezar estas pruebas.

Los accesorios utilizados en piezas animales no se deben utilizar en pacientes humanos.

Antes de la primera utilización del dispositivo médico, es obligatorio realizar el mantenimiento y/o la esterilización de todo el material según los procedimientos definidos en el capítulo *Limpiar y desinfectar el dispositivo médico página 31*.

8.3 Primera utilización

> Aparte el pedal para evitar cualquier riesgo de activación no deseada durante las fases siguientes.

- Basculer l'interrupteur secteur en position marche (I) ;
- el piloto verde  en la parte delantera se enciende;
- el dispositivo médico está enchufado y a la espera de utilizarse.

8.3.1 Utilizar el dispositivo médico

> No compruebe la presencia de corriente de alta frecuencia que provoca arcos eléctricos en las partes metálicas porque corre el riesgo de dañar el dispositivo médico.

- Realice el ajuste de la potencia de corte y de la coagulación mediante los botones  y  .

> Debe realizar el ajuste antes del gesto operatorio para evitar crear una quemadura o un efecto indeseado.

- Coloque el pedal cerca del pie.
- Coloque el electrodo en el sitio clínico.
- Apriete el pedal.

El efecto de corte o de coagulación se consigue enseguida.

Se enciende el piloto amarillo y se activa la señal sonora. Se apaga en el momento en el que deja de hacer presión sobre el pedal.

8.4 Detenga el dispositivo médico

> Aparte el pedal para evitar cualquier riesgo de activación no deseada durante las fases siguientes.

- ajuste el dispositivo médico en la potencia mínima mediante el botón  ;
- Ponga el interruptor de sector del dispositivo médico en posición de paro O;
- retire el brazalete del paciente;
- desconecte el cable del brazalete del dispositivo médico;
- desconecte el portaelectrodo de su cable ;
- retire el electrodo del portaelectrodo ;
- desconecte el cable portaelectrodo del dispositivo médico;

Al final de cada jornada de trabajo o en previsión de una larga ausencia, se debe detener el dispositivo médico.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

En caso de no utilizarse, de almacenamiento o de ausencia prolongada, desconecte el dispositivo médico de la red de suministro eléctrico.

- Ponga el interruptor de sector del dispositivo médico en posición de paro O;
- agarre la ficha del cable, mantenga la toma mural y desconecte el dispositivo médico.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

9 Descripción del dispositivo médico

9.1 Caja de mando

La caja de mando posee en su cara superior los elementos de control siguientes:

- los pilotos de estado;
- los botones de ajuste de potencia y de corte.

En la cara delantera se encuentra el conector del cable del portaelectrodo.

En la cara lateral derecha, se encuentra el soporte del portaelectrodo.

En la parte trasera de la caja se encuentra los elementos siguientes:

- un conector para el brazalete (electrodo neutro);
- un conector para pedal;
- un interruptor de sector;
- un habitáculo para fusibles;
- un soporte de sector.

9.2 Indicador luminoso

9.2.1 Piloto activo

 De color amarillo, se enciende mientras el pedal está apretado e indica la presencia de la corriente de alta frecuencia. Hay que recordar que un buzzer, señal sonora conforme a la norma vigente, resuena mientras el pedal está apretado. La potencia sonora no se puede ajustar.

9.2.2 Piloto en tensión

 De color verde, se enciende cuando el interruptor Arranque/Paro del dispositivo médico se pone en la posición I.

9.3 Ajustar la potencia

9.3.1 Botones de ajuste

El ajuste del aparato del dispositivo médico se realiza ajustando los botones de potencia y de coagulación.

Ajuste de la potencia de corte .

Ajuste de la potencia de corte de valor mínimo a valor máximo.

A la potencia máxima (indicación 10), la potencia proporcionada es de 30 W; sin embargo, depende de las condiciones de utilización y de las variables histológicas del paciente.

Ajuste de la coagulación .

- Valor 1: Coagulación mínima
- Valor 10: Coagulación máxima.

9.4 Orificios de ventilación

Los orificios de ventilación permiten asegurar la buena ventilación de la caja de mando. Déjelos destapados para permitir una buena ventilación.

9.5 Pedal de mando

Del tipo ON/OFF, el pedal garantiza la puesta en funcionamiento del dispositivo médico por parte del facultativo. El conector de pedal permite conectar el dispositivo médico al pedal de mando.

Apretar el pedal acciona automáticamente las altas frecuencias.

Se puede desconectar el pedal de mando equipado con su cable. Su peso y su patín antiderrapante le garantizan una buena estabilidad.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

El pedal de mando permite activar la salida de alta frecuencia del dispositivo médico. Para una mayor seguridad, se puede fijar el pedal de mando mediante al dispositivo médico mediante dos tornillos de fijación presentes en el conector del cable del pedal.

9.6 Interruptor

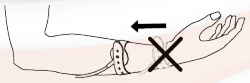
El interruptor de sector permite poner el dispositivo médico bajo tensión (posición I) o detenerlo (posición O).

9.7 Brazalete

El conector del brazalete del dispositivo médico permite conectar el dispositivo médico al cable del brazalete.
Este electrodo neutro se debe colocar según los criterios siguientes:

- Retire cualquier elemento metálico en contacto directo con la piel del paciente situado en el camino recorrido por la corriente: piercing, joya u otro.
- Instale el brazalete en el brazo derecho del paciente, el lado contrario del corazón, para desviar la corriente hacia el electrodo por el lado derecho del paciente.

> Procure no situar el brazalete demasiado cerca de la muñeca porque los huesos impiden la buena conectividad del brazalete.



- Ajuste el brazalete para que toda su superficie esté en contacto con la piel del brazo del paciente.
- Asegúrese de que el brazalete está bien fijado y que no se mueve.

> Puede utilizar el gel electroconductor con el fin de favorecer el contacto entre el brazalete y el brazo del paciente.



9.8 Conecte el portaelectrodo

Conecte un extremo del cable del portaelectrodo al conector en la cara delantera, antes de conectar el portaelectro al otro extremo del cable.
Únicamente los portaelectrodos SATELEC, una empresa de ACTEON Group se pueden conectar al dispositivo médico.
El conector en la parte delantera se ha concebido para recibir el conector del cable del portaelectrodo.

> No conecte / desconecte el cable del portaelectrodo mientras el dispositivo médico está enchufado y el pedal apretado.

El soporte del portaelectrodo se puede limpiar con una toallita y se debe retirar para esterilizarlo.

9.9 Mettre en place une électrode

No utilice el electrodo si la funda elástica presenta un aspecto anormal (fisuras, agujeros), o no está. En ese caso, proceda a sustituirlo.

- desatornille una cuantas vueltas la punta del portaelectrodo;
- inserte el electrodo adaptado al gesto operatorio;
- empuje el electrodo hasta el fondo, el plástico aislante debe estar justo al lado del extremo de la punta y ningún metal debe sobrepasar la punta del portaelectrodo ;
- atornille la punta del portaelectrodo para fijar el electrodo en su sitio.

Es imprescindible hundir el electrodo de modo que no sea visible ninguna parte metálica entre el tope del portaelectrodo y la funda plástica del electrodo. Una parte visible tendría como consecuencia el paso de la corriente y la creación de un corte doloroso en un sitio no deseado en la boca del paciente.
Proceda al cambio del portaelectrodo si este ya no aprieta los electrodos.

> No toque el electrodo mientras el pedal está apretado.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

9.9.1 Escoja un electrodo

Los electrodos de color azul (diámetro 0,22 mm) se dedican a la incisión

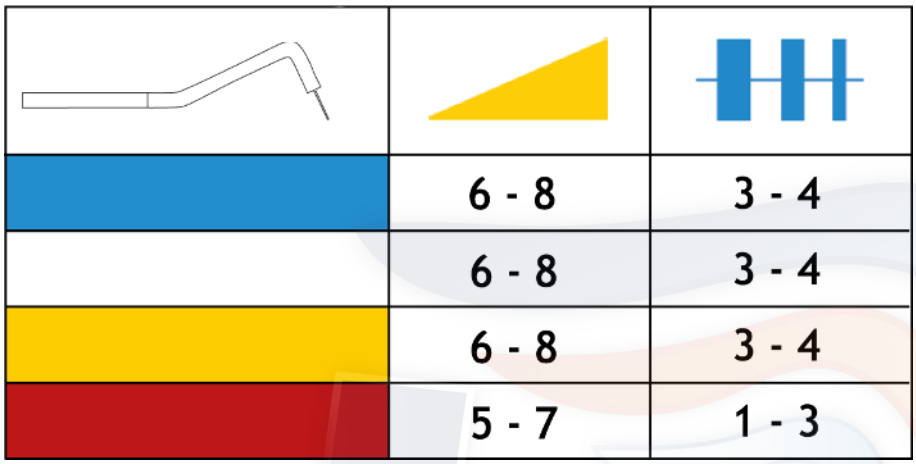
Los electrodos de color amarillo (diámetro 0,40 mm) se dedican a la incisión coagulante.

Los electrodos de color blanco (diámetro 0,22 mm) se dedican a la escisión.

Los electrodos de color rojo (diámetros 1 mm, 2,5 mm y 3,2 mm) se dedican a la fulguración y la coagulación.

El dispositivo médico se puede utilizar con una amplia gama de electrodos.

Según el electrodo que utilice, ajuste el dispositivo médico siguiendo esta tabla de ajuste.



	6 - 8	3 - 4
	6 - 8	3 - 4
	6 - 8	3 - 4
	5 - 7	1 - 3

9.10 Habitáculo para fusibles

El habitáculo incluye dos fusibles sectores destinados a proteger el dispositivo médico en caso de sobretensión o de problema interno.

Consulte las instrucciones mencionadas en el capítulo *Sustituya los fusibles página 35*

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

10 Desinfección y esterilización

La tabla siguiente recuerda los elementos del dispositivo médico y sus modos de tratamiento.

Elemento	Toallitas	Agua + cepillo, escobilla, papel de lija	Cubeta de ultrasonidos	Secado + colocación bajo funda	Autoclave
Electrodo	X	X	X	X	X
Punta del portaelectrodo	X	X	X	X	X
Portalectrodo	X	X	X	X	X
Brazalete	X	-	-	-	-
Caja	X	-	-	-	-
Cables	X	-	-	-	-
Pedal	X	-	-	-	-

En todos los casos, prevalecen las reglamentaciones locales vigentes referentes a los protocoles de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios sobre las informaciones proporcionadas por SATELEC, una empresa de ACTEON Group.

10.1 Limpiar y desinfectar el dispositivo médico

El dispositivo médico debe estar imperativamente en posición OFF o en posición de paro O durante los procedimientos de limpieza y desinfección.

> Evite utilizar productos de limpieza y desinfección 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.

> No utilice ningún producto abrasivo para limpiar el dispositivo médico.

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

La caja de mando del dispositivo médico, el cable del portaelectrodo y el pedal de mando se deben limpiar y desinfectar diariamente. Se pueden utilizar los productos de limpieza y de desinfección siguientes:

- productos de desinfección alcalinos;
- toallitas desinfectantes de gabinete dental, tipo SEPTOL™ LINGETTES.

10.2 Limpiar, desinfectar y esterilizar los accesorios

10.2.1 Mantenimiento del brazalete y de su cable

El brazalete y su cable se deben limpiar y desinfectar con toallitas desinfectantes.

10.2.2 Mantenimiento de los electrodos y del portaelectrodo.

- No utilice estropajos de acero ni productos de limpieza abrasivos.
- Evite las soluciones que contengan yodo o una fuerte concentración de cloro.
- El pH de los detergentes/desinfectantes debe situarse entre 7 y 11.
- El método de limpieza de los electrodos y del portaelectrodo recomendado por SATELEC, una empresa de ACTEON Group es manual o automático.
- Todos los dispositivos se deben limpiar cuidadosamente y se deben someter a una esterilización final antes de utilizarse.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para dispositivos correctamente limpiados.
- Los electrodos necesitan una atención especial en el momento de la limpieza.

Durante la limpieza automática, se deben colocar los electrodos en portainstrumentos adaptados o en pequeñas cestas para no deteriorarlos durante el lavado.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el conjunto del equipamiento utilizado para reacondicionar los dispositivos SATELEC se instale, valide, mantenga y calibra de forma correcta.
Cuando sea posible, utilice un limpiador/desinfectante para los electrodos y el portalectrodo. Evite sobrecargar las cestas de lavado durante la limpieza con ultrasonidos o en el limpador/ desinfectante.

10.2.3 Límite de los ciclos de limpieza/esterilización

Los ciclos de acondicionamiento repetidos que incluyen ultrasonidos, una limpieza manual o automática y una esterilización tienen poco efecto en los electrodos y el portaelectrodo.
Normalmente, el fin de vida útil está determinado por el desgaste y los daños relacionados con la utilización.

- Se deben separar los dispositivos sucios de los no contaminados para evitar que se contamine el personal y el entorno.
- Cubra los dispositivos con una toalla suave y sin pelusa humidificada con agua purificada para evitar que se seque la sangre y/o los residuos.

10.2.4 Confinamiento y transporte

Los dispositivos sucios se deben transportar de forma separada de los dispositivos no contaminados para evitar una contaminación.

10.2.5 Preparación para la predesinfección/limpieza

Se recomienda reacondicionar los dispositivos lo antes posible después de la utilización.

> Los dispositivos médicos se deben reacondicionar como muy tarde dos horas después de su utilización.

Desatornillo el electrodo después de cada uso y antes de la limpieza.

10.3 Predesinfección y limpieza: método manual

> Equipamiento: un cepillo suave, un escobillón suave y sin pelusa, un trapo suave y sin pelusa, un limpiador alcalino, un limpiador con ultrasonidos.equipamiento

Duración mínima de la etapa	Consignas
1 minuto	Aclare el dispositivo sucio con agua corriente fría. Elimine la suciedad más importante mediante un cepillo suave, un escobillón o un trapo que no deje pelusa.
10 minutos	Moje el dispositivo médico durante diez minutos, como mínimo, en una solución fresca y recién preparada de un limpiador alcalino con un pH aproximado de 11. Siga las recomendaciones de uso del fabricante en cuanto al tiempo de exposición, concentración, temperatura y calidad del agua
1 minuto	Aclare el dispositivo con agua corriente fría
4 minutos	Lave manualmente el dispositivo en una solución recién preparada de un limpiador alcalino. Utilice un cepillo suave para eliminar las manchas y los residuos insistiendo especialmente en el extremo del electrodo (parte metálica e intersección entre la parte metálica y la funda).
1 minuto 30 segundos	Aclare el dispositivo médico con agua desionizada o purificada
	Inspeccione visualmente el dispositivo médico. Repita este procedimiento hasta eliminar cualquier suciedad visible en el dispositivo médico. Proceda a un aclarado final del dispositivo con agua destilada o purificada. Seque el dispositivo médico mediante una toalla sin pelusa o aire comprimido limpio de calidad médica

10.4 Predesinfección y limpieza: método automático

> El método de predesinfección/prelimpieza manual se debe realizar antes de la limpieza automática.

> Equipamiento: un cepillo suave, un escobillón suave y sin pelusa, un trapo suave y sin pelusa, un limpiador alcalino, un limpiador con ultrasonidos.equipamiento

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

Duración mínima de la etapa	Consignas
1 minuto	Aclare el dispositivo sucio con agua corriente fría. Elimine la suciedad más importante mediante un cepillo suave, un escobillón o un trapo que no deje pelusa.
5 minutos	Moje el dispositivo médico durante cinco minutos, como mínimo, en una solución fresca y recién preparada de un limpiador alcalino con un pH aproximado de 11. Siga las recomendaciones de uso del fabricante en cuanto al tiempo de exposición, concentración, temperatura y calidad del agua
1 minuto	Aclare el dispositivo con agua corriente fría
4 minutos	Lave manualmente el dispositivo en una solución recién preparada de un limpiador alcalino. Utilice un cepillo suave para eliminar las manchas y los residuos insistiendo especialmente en el extremo del electrodo (parte metálica e intersección entre la parte metálica y la funda).
1 minuto 30 segundos	Aclare el dispositivo médico con agua desionizada o purificada
	Inspeccione visualmente el dispositivo médico. Repita este procedimiento hasta eliminar cualquier suciedad visible en el dispositivo médico. Proceda a un aclarado final del dispositivo con agua destilada o purificada. Seque el dispositivo médico mediante una toalla sin pelusa o aire comprimido limpio de calidad médica

10.5 Limpieza, método automático

Etapa	Duración mínima	Consignas
Prelavado	2 minutos	Agua fría del grifo
Lavado	10 minutos	Agua caliente del grifo (40°C). Utilice una solución de limpieza alcalina
Neutralización	2 minutos	Agua caliente del grifo (40°C), con neutralizante, si es necesario.
Aclarado	2 minutos	Agua destilada o purificada caliente superior a 40 °C.
Secado	40 minutos	A una temperatura de 73°C.

10.6 Esterilización

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

Duración de exposición a la esterilización	Temperatura de exposición a la esterilización	Tiempo de secado
De 3 a 18 minutos	134 °C	15 minutos, como mínimo

> Esterilización con vapor saturado con prevacío

Las duraciones de secado varían entre 15 y 60 minutos según los criterios siguientes:

- el tipo de material de envasado, como un sistema de barrera estéril o contenedores rígidos reutilizables;
- la calidad del vapor;
- los materiales del dispositivo médico;
- la masa total;
- las prestaciones del esterilizador;
- las costumbres de la zona geográfica;
- las diferentes duraciones de enfriamiento.

> El fabricante declina cualquier responsabilidad por los procedimientos de esterilización realizados por el usuario final o el cliente que no se efectúen en conformidad con las recomendaciones del fabricante.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

10.7 Inspección

- Se deben examinar los dispositivos para comprobar que no quedan manchas, que no están corroídos, embotados, descoloridos o dañados.
- Antes de acondicionar y esterilizar los dispositivos limpiados, compruebe que están limpios, que no presentan daños y que funcionan correctamente.
- Los dispositivos dañados se deben eliminar y no se deben lubrificar.

10.8 Embalaje

Utilice un envase apropiado o un contenedor rígido reutilizable para la esterilización, el sistema de barrera estéril debe ser conforme a la norma ISO 11607. Evite cualquier contacto entre los dispositivos y otros objetos que podrían dañar su superficie y el sistema de barrera estéril.

10.9 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, First in, First out, y teniendo en cuenta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

11 Supervisión y mantenimiento normal

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

- La supervisión de los accesorios
- El mantenimiento habitual de limpieza, desinfección y esterilización
- La limpieza

En aplicación del decreto francés del 5 de diciembre de 2001 y de la orden correspondiente del 3 de marzo de 2003 relativos a la obligación de mantenimiento y del control de calidad de los dispositivos médicos; se invita al explotador, que debe velar para aplicar las operaciones de mantenimiento aplicables, a remitirse y a aplicar las operaciones de mantenimiento que se suelen utilizar para los dispositivos de cirugía de alta frecuencia.

Compruebe el estado de limpieza de los orificios de ventilación de la caja de mando para evitar cualquier calentamiento.

Compruebe el estado de la silicona del brazalete y asegúrese de que no está agrietado ni estropeado con el fin de evitar posibles quemaduras en el brazo del paciente.

Compruebe el estado de los electrodos y asegúrese de que se hunden fácilmente en el portaelectrodo sin forzar.

Supervise antes y después de cada utilización la integridad del dispositivo médico y de sus accesorios 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.

11.1 Seguridad térmica

El ciclo de funcionamiento es el siguiente:

- 5 ciclos de 10 segundos de funcionamiento;
- 30 segundos de paro;
- 10 minutos de stand-by.

> En caso de utilización intensiva, se activa una seguridad térmica.

11.2 Mantenimiento correctivo

En el caso de mal funcionamiento, el usuario puede realizar las acciones de mantenimiento correctivo siguientes.

11.2.1 Sustituya los fusibles

El dispositivo médico está protegido por dos fusibles presentes en el soporte del sector.

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 encima de la caja de fusibles para desbloquearlo.
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.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

12 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 describe el mal funcionamiento en las tablas siguientes, póngase en contacto por favor con su proveedor o con el servicio posventa de SATELEC, una empresa de ACTEON Group.

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.

12.1 No funciona (Pantalla

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
Fusible interno fuera de servicio	Devolución al servicio posventa

> El fusible interno (referencia FU1 en el circuito impreso) no es accesible para el usuario.

12.2 No funcionan los pilotos o el buzzer

Symptômes : Se enciende el piloto verde pero no lo hace el amarillo y el buzzer no funciona.

Posibles causas	Soluciones
Conexión defectuosa del cable del pedal	Hundir bien la ficha del cable del pedal
Pedal defectuoso	Cambie el pedal o póngase en contacto con el revendedor
Protección térmica del dispositivo médico	Espere el enfriamiento del dispositivo médico

Symptômes : Se encienden los pilotos y el buzzer funciona, pero no hay corriente de alta frecuencia.

Posibles causas	Soluciones
Mala conexión del cable del portaelectrodo	Compruebe los dos extremos del cable del portaelectrodo, en el dispositivo médico y en el portaelectrodo
Conector del brazalete mal conectado	Compruebe el conector del brazalete
Otros casos	Contacte con el servicio posventa Acteon

12.3 El electrodo no funciona o funciona mal

Symptômes : El electrodo corta con dificultades o no corta.

Posibles causas	Soluciones
Utilización intensiva Protección térmica activada	Deje enfriar el dispositivo médico
Electrodo neutro (brazalete) mal colocado	Compruebe que toda la superficie del electrodo neutro y el brazalete están en contacto con el paciente.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

Posibles causas	Soluciones
Electrodo sucio	Ponga el dispositivo médico en O y limpie el electrodo
Desplazamiento demasiado rápido del electrodo	Ralentice la velocidad del gesto operatorio
Electrodo no adaptado	Seleccione un electrodo adaptado al gesto clínico
Electrodo gastado	Proceda a sustituir el electrodo

Symptômes : El electrodo se engancha a los tejidos biológicos.

Posibles causas	Soluciones
Ajuste de potencia demasiado débil	Aumente la potencia hasta encontrar el umbral de corte. No sirve de nada sobrepasarlo
Electrodo no adaptado	Seleccione un electrodo adaptado al gesto clínico

Symptômes : El electrodo corta con presencia de chispas

Posibles causas	Soluciones
Potencia de corte demasiado importante	Disminuya la potencia de corte hasta encontrar el umbral de corte. No sirve de nada sobrepasarlo

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

13 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 asegurarle 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.

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 que no sean los especificados o vendidos por SATELEC, una empresa de ACTEON Group como piezas de sustitución puede tener, como consecuencia, un aumento de la emisión o una disminución de la inmunidad del dispositivo médico.

13.1 Longitud de los cables

Cables y accesorios	Longitud máxima	Tipo de prueba	En conformidad con:
Cables / Cables	< 3 m	Emisión RF	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

13.2 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.

El usuario o el instalador del dispositivo médico pueden contribuir a evitar cualquier interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima, función máxima de la potencia del material de transmisión radiofrecuencia portátil y móvil (emisores), entre el dispositivo médico y el equipamiento, tal y como se recomienda en la tabla siguiente.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

	Distancia de separación en función de la frecuencia del emisor, en metros (m)		
Potencia nominal máx. del emisor en vatios	De 150 kHz a 80 Mhz d = 1.2 √P	De 80 MHz a 800 MHz d = 1.2 √P	De 800 MHz a 2.5 GHz d = 2.3 √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
En el caso de emisores cuya potencia máxima no se menciona con anterioridad, la distancia recomendada (d) de separación en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor en la que (P) es la potencia máxima del emisor en vatios (W) según el fabricante.			

Observación 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencia más elevada.

Observación 2: Estas especificaciones no se pueden aplicar en todas las situaciones.

La propagación electromagnética está atenuada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

13.3 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
Emisión RF (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 RF (CISPR 11)	Clase B	El dispositivo médico es adecuado para utilizarlo en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece edificios utilizados con finalidades domésticas.
Emisión de corrientes armónicas (IEC61000-3-2)	Clase A	
Fluctuación de tensión y de parpadeos (IEC61000-3-3)	Conforme	

13.4 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)	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón, cemento o baldosa. Si los suelos están cubiertos de materiales sintéticos (moquetas...) la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos (IEC61000-4-4)	± 2 kV para las líneas de alimentación eléctricas ± 1 kV para los puertos de señal	± 2 kV para las líneas de suministro eléctrico	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico u hospitalario (hospital, clínica).

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético / observaciones
Ondas de choques (IEC61000-4-5)	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo normal	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico u hospitalario.
Campo magnético a 50 Hz/60 Hz (IEC61000-4-8)	3A/m	3A/m	La intensidad del campo magnético debe tener el nivel encontrado en un entorno comercial típico u hospitalario.
Bajadas de tensión, cortes breves y variaciones de tensión (IEC 61000-4-11)	<5% UT (>95% bajada de UT) para 0.5 ciclos 40% UT (60% bajada de UT) para 5 ciclos 70% UT (30% bajada de UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% bajada de UT) para 250 ciclos	<5% UT (>95% bajada de UT) para 0.5 ciclos 40% UT (60% bajada de UT) para 5 ciclos 70% UT (30% bajada de UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% bajada de UT) para 250 ciclos	La calidad del suministro de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si la utilización del sistema necesita continuar funcionando durante los cortes de suministro del sector, se recomienda alimentar el dispositivo médico mediante una fuente de corriente separada (UPS, etc.).

13.5 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 se deben utilizar los aparatos portátiles y móviles de comunicación radiofrecuencia cerca del dispositivo médico (incluidos los cables) a una distancia inferior a la recomendada y calculada según la frecuencia y la potencia del emisor.			
Campos electromagnéticos radiofrecuencia irradiada (IEC61000-4-3)	3 V/m De 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	d = 2.3 √P 800 MHz a 2.5 GHz En la que (P) es la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante y (d) es la distancia mínima en metros (m) de separación recomendada.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - observaciones
Perturbación conducida radiofrecuencia (IEC61000-4-6)	3 V/m De 150KHz a 80MHz	3 V/m	d = 1.2 √P 80 MHz a 800 MHz Distancia de separación recomendada: d = 1,2 √P
Las intensidades de los campos electromagnéticos de los emisores de radiofrecuencias fijos, tal y como determina una medición de entorno electromagnético (a), deben ser inferiores al nivel de conformidad para cada gama de frecuencia (b). Se pueden generar interferencias cerca de equipamientos identificados mediante el símbolo siguiente: 			

Observación 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencia más elevada.

Observación 2: 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.

(a) 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.

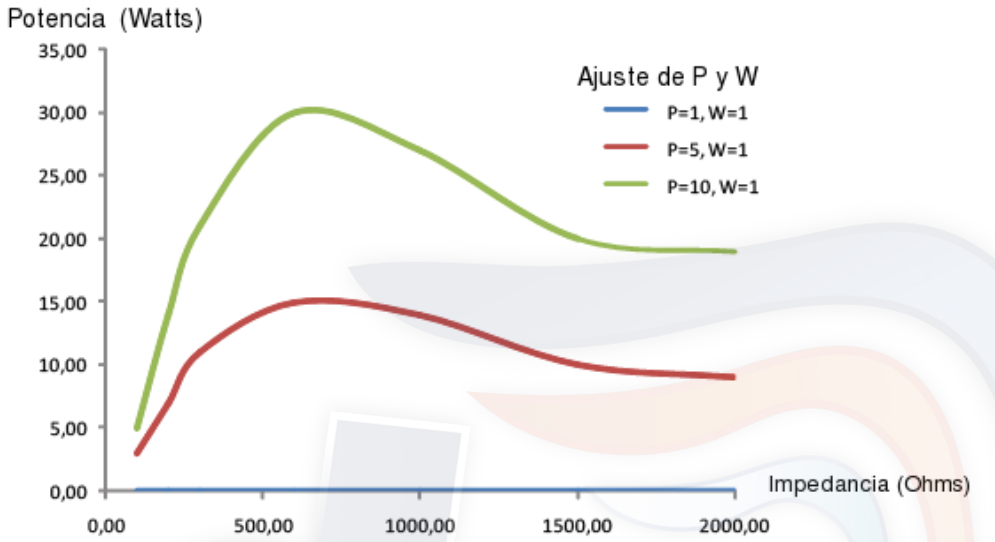
Para evaluar el entorno electromagnético debido a los emisores fijos de radiofrecuencia, debe efectuarse una medición del entorno electromagnético. Si la intensidad medida del campo de radiofrecuencia en el entorno inmediato de utilización del producto supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia 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.

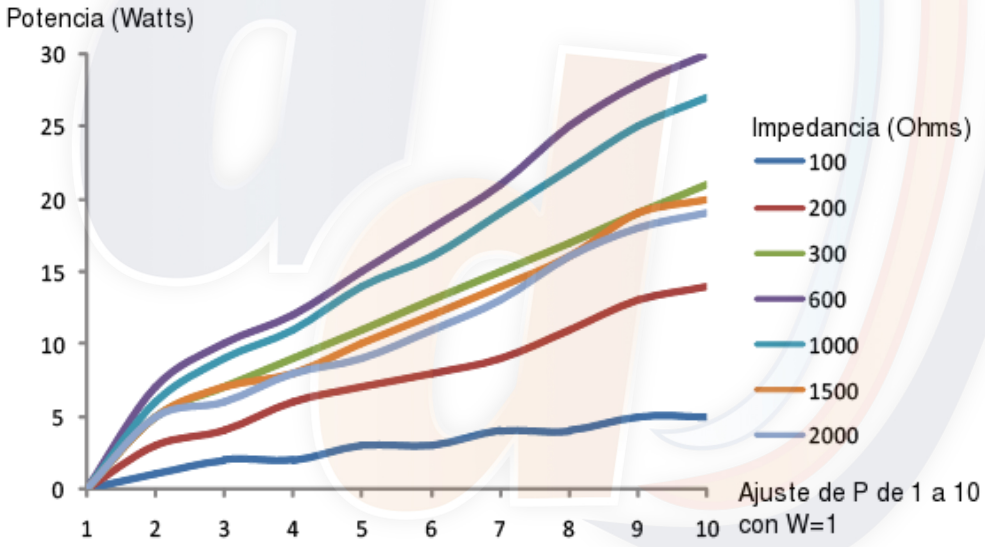
(b) En la gama de frecuencia 150 kHz a 80 Mhz, los campos electromagnéticos deben ser inferiores a 3 V/m.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

14 Especificaciones técnicas del dispositivo médico

14.1 Curvas características





14.2 Tabla recapitulativa de los electrodos

Modelo	Ilustración	Modelo	Ilustración
I22S		I40S	
I22CA		I40CA	

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

TR22T		FC10N	
TR22R		FC25B	
TR22L		FC32B	

14.3 Identificación

Fabricante	SATELEC, una empresa de ACTEON Group
Nombre del dispositivo médico	Servotome

14.4 Caja de mando

Anchura	250 mm
Altura	110 mm
Profundidad	240 mm
Masa	1200 g
Índice de protección	IPX0

14.5 Generador

Tensión de alimentación	115 VAC / 230 VAC
Frecuencia de alimentación	50 Hz / 60 Hz
Potencia consumida	De 170 VA a 230 VAC
Potencia de salida	30 W
Tensión de salida	650 V PP - P = 10, W = 1
Impedancia característica	600 Ω
Intervalo de impedancia de salida	100 Ω à 2 kΩ
Frecuencia de salida	1,2 MHz +/- 0,2 MHz
Tipo de salida de alta frecuencia	Flotante (aislado de la tierra)
Gama de ajuste de potencia	De inferior a 1 W a 30 W
Modo de funcionamiento	5 ciclos (10 seg. ON / 30 seg. OFF + 10 minutos de stand-by)
Clase eléctrica	I
Fusible interno no accesible para el usuario	F1 : 5 mm - T 500 mAL 250 VAC
Fusible (soporte sector) - 115 V	5 mm x 20 mm / T 2 AL 250 VAC tipo FST - SCHURTER AG
Fusible (soporte sector) - 230 V	5 mm x 20 mm / T 1,25 AL 250 VAC tipo FST - SCHURTER AG
Tipo de corrientes de fuga	BF

14.6 Ajustar la potencia

Ajuste del corte (unidades relativas)	1 - 10
Ajuste de la coagulación (unidades relativas)	1 - 10

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

14.7 Longitud de los cables

Cable del portaelectrodo	> 2000 mm
Cable del brazalete	> 2000 mm
Cable del pedal de mando	2000 mm +/- 50 mm

14.8 Pedal de mando

Anchura	72 mm
Altura	30 mm
Longitud	104 mm
Masa	155 g
Índice de protección	IPX1

14.9 Características ambientales

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

14.10 Restricciones ambientales

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 AP o APG ni en presencia de gases anestésicos.
Inmersión	Está prohibido sumergir la consola.
Inmersión	Está prohibido sumergir la pieza de mano.

14.11 Características de prestaciones significativas

Frecuencia de la energía eléctrica de alta frecuencia.

Potencia eléctrica.

Impedancia característica.

Superficie de los electrodos

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

15 Reglamentación y normalización

15.1 Normas y reglamentaciones aplicables

Este dispositivo médico cumple 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.
Este material se ha diseñado y desarrollado de acuerdo con la norma de seguridad eléctrica IEC 60601-1 en vigor.

15.2 Clase médica del dispositivo

El dispositivo médico es de clase IIb según la directiva europea 93/42/CEE.

15.3 Símbolos

Símbolo	Significado
	Pedal de mando
O	Paro (desconexión)
I	Marcha (desconexión)
	Corte
	Coagulación
	Indicador de presencia de corriente de alta frecuencia
	Electrodo neutro, el brazalete
	Lleve siempre gafas de protección
	Lleve siempre guantes de protección
	Consulte la documentación de acompañamiento
	Consulte el manual de utilización
	La documentación de acompañamiento está disponible en formato electrónico
	Límite de presión

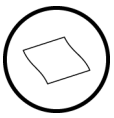
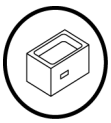
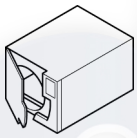
DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

Símbolo	Significado
	Límite de temperatura
	Limitación de humedad
	Unidad de embalaje
	Frágil, manipular con cuidado
	Conservar en lugar seco
	No utilice el dispositivo médico si el paciente o el especialista llevan un dispositivo implantable
	No utilice el dispositivo médico si el paciente lleva joyas
	No utilice el dispositivo médico si el paciente cuenta con un dispositivo médico de ayuda a la audición
	No utilice el dispositivo médico si el paciente lleva piercings
	No utilice el dispositivo médico si el paciente lleva una prótesis médica metálica
	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
	Peligro biológico
	Esterilización a 134℃ en una autoclave
	Esterilización a 132°C en una autoclave

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

Símbolo	Significado
	Limpiador-desinfectante para desinfección térmica
	Circuito paciente aislado de la tierra en alta frecuencia
	Parte aplicada de tipo BF
I	Clase 1
	Corriente alterna
	Interferencias electromagnéticas
	Marca CE
	Marca CE
AAAA 	Año de fabricación
	Fabricante
	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
IPX0	**IP**: grados de protección proporcionados por una funda **X**: sin reivindicación de protección contra la penetración de cuerpos sólidos **0**: sin protección contra la penetración de cuerpos líquidos
SN	Serial Number (número de serie)
PN	Packaging Number (número de acondicionamiento)
	Utilizar un cepillo suave para la limpieza

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

	Utilizar un trapo sin pelusa para la limpieza
	Utilizar una cubeta de ultrasonidos para la limpieza
	Utilizar un escobillón para la limpieza
	Utilizar una toallita alcohólica desinfectante para la predesinfección y la limpieza
	Limpiar con agua corriente
	Utilizar un autoclave con prevacío de aire para la esterilización

15.4 Identificación del fabricante

SATELEC
A Company of ACTEON Group
17, avenue Gustave Eiffel
BP 30216
33708 MERIGNAC cedex
Francia
Tel. +33 (0) 556.34.06.07
Fax. +33 (0) 556.34.92.92
E.mail : satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

CE Marking 0459

15.4.1 Responsabilidad del fabricante

El fabricante no se responsabilizará en los casos siguientes:

- Incumplimiento de las recomendaciones del fabricante.
- 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.
- Utilización de accesorios o de piezas de mano distintos a los proporcionados por SATELEC, una empresa de 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.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

15.5 Direcciones de las filiales

Estados Unidos y Canadá
ACTEON NORTEAMÉRICA
124 Gaither Drive, Suite 140
Mount Laurel, NJ 08054 - Estados Unidos
Tel. +1 856 222 9988
Fax. +1 856 222 4726
info.us@acteongroup.com

ALEMANIA
ACTEON GERMANY GmbH
Industriestrasse 9 – 40822 METTMANN - ALEMANIA
Tel. +49 21 04 95 65 10
Fax. +49 21 04 95 65 11
info.de@acteongroup.com

ESPAÑA
ACTEON MÉDICO-DENTAL IBÉRICA, S.A.U.
Avda Principal n°11 H
Polígono Industrial Can Clapers
08181 SENTMENAT (BARCELONA) - ESPAÑA
Tel. +34 93 715 45 20
Fax. +34 93 715 32 29
info.es@acteongroup.com

Reino Unido
ACTEON REINO UNIDO
Phoenix Park – Eaton Socon, St Neots
CAMBS PE19 8EP - REINO UNIDO
Tel. +44 1480 477 307
Fax. +44 1480 477 381
info.uk@acteongroup.com

ORIENTE MEDIO
ACTEON ORIENTE MEDIO
247 Wasfi Al Tal str.
401 AMÁN - JORDANIA
Tel. +962 6 553 4401
Fax. +962 6 553 7833
info.me@acteongroup.com

CHINA
ACTEON CHINA
Oficina 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street -
Distrito de Chaoyang - BEIJING 100027 - CHINA
Tel. +86 10 646 570 11 / 2 / 3
Fax. +86 10 646 580 15
info.cn@acteongroup.com

TAILANDIA
ACTEON (TAILANDIA) LTD
23/45 Sorachai Building 16ª planta - Sukumvit 63
Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110
- TAILANDIA
Tel. +66 2 714 3295
Fax. +66 2 714 3296
info.th@acteongroup.com

Hong Kong Re. Office
21/F, On Hing Building
Central - Hong Kong
Tel. +852 66 962 134
info.hk@acteongroup.com

INDIA
ACTEON INDIA
1202, PLOT NÚM. D-9
GOPAL HEIGHTS, NETAJI SUBASH PLACE
PITAMPURA, DELHI - 110034 - INDIA
Tel. +91 11 47 018 291 / 47 058 291 / 45 618 291
Fax. +91 79 2328 7480
info.in@acteongroup.com

LATINOAMÉRICA
ACTEON AMÉRICA LATINA
Bogotá - COLOMBIA
Móvil: +57 312 377 8209
info.latam@acteongroup.com

RUSIA
ACTEON RUSIA
Moscú, Gilyarovskogo str, 6b1
+7 495 1501323
info.ru@acteongroup.com

AUSTRALIA/NUEVA ZELANDA
ACTEON AUSTRALIA/NUEVA ZELANDA
Suite 119, 30-40 Harcourt Parade
Rosebery NSW 2018
Australia
Tel. +612 9669 2292
Fax. +612 9669 2204
info.au@acteongroup.com

TAIWÁN
ACTEON TAIWÁN
11F., No.1, Songzhi Rd.
Xinyi Dist., Taipei City 11047
TAIWAN (R.O.C.)
+ 886 2 8729 2103
info.tw@acteongroup.com

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

15.6 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° 2002/96/CE del 27/01/2003.

Cuando su dispositivo médico llegue al final de su vida útil, póngase en contacto con su revendedor de materiales dentales más cercano o, en su defecto, con las filiales y la sede de Acteon, cuyos datos figuran en el capítulo *Direcciones de las filiales página 51*, para que se le indique el procedimiento a seguir.



Do not dispose of as household waste

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° 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 Récylum, 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 reciclaje a uno de los centros de recogida establecidos por Récylum, cuya lista se encuentra disponible en el sitio `http://www.recylum.com/`.

Finalmente, tenga en cuenta que, llegado el caso, Récylum 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.



Un accesorio que haya agotado su vida útil se debe eliminar en receptáculos de actividades de cuidados de riesgos infecciosos.

Un dispositivo médico que haya agotado su vida útil se debe eliminar en receptáculos de actividades de cuidados de riesgos infecciosos.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

16 Índice

A

actualización 16
advertencia 11, 13
altitud 45
atmósfera gaseosa 45

C

cinco grados de inclinación 21
clase médica 47
condiciones de almacenamiento 34

D

degradación 35
desinfectados 25
directiva europea 47
dispositivos de desconexión 21

E

electrónico 9
eliminación 52
esterilizados 25

F

Fabricante 44
fallo 35
First in, First out 34
fusible 37
fusibles 29, 35

I

instrucciones de uso electrónicas 9
interruptor 28, 37

L

limpiados 25

M

mal funcionamiento 37

N

neutralización 33

O

orificios 27

P

pedal 27
pedal de mando 21, 27
presión 45
primera fijación de la marca CE 16

Q

Quick Clean 7
Quick Start 7

R

reciclaje 52
Récylum 52
red eléctrica 23
reparación 15
reparador 15
revendedores autorizados 15

S

secado 33
seguridad eléctrica 47
soporte de sector 35

T

temperatura 45

V

vapor saturado con prevacío 33
ventilación 27

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

DepoDent

Al servicio de su laboratorio y clínica dental

CONTACTO
ventas@depodent.es
Tel. +34 911 976 174
WhatsApp 603 588 999
depodent.es

OFICINAS COMERCIALES
Castellón
Tarragona

Distribución en todo
el territorio nacional

ZONAS DE DISTRIBUCIÓN
Cataluña y Aragón
Centro peninsular
Norte peninsular
Levante y Baleares
Andalucía y Extremadura