

# Manual de utilización



## Piezotome Cube



Este documento es la traducción en español de la versión original escrita en francés.  
Referencia J50100 versión V1 y número de plan NO37FR010A

# Tabla de contenidos

---

<b>1 Documentación</b>	<b>5</b>
1.1 Documentos relacionados	5
1.2 Documentación electrónica	5
<b>2 Informaciones necesarias</b>	<b>7</b>
2.1 Indicación de uso	7
2.2 Principio de funcionamiento	7
2.3 Utilización de accesorios diferentes que los proporcionados por el fabricante	7
2.4 Conexión y desconexión de los accesorios durante la utilización	7
2.5 Repare o modifique el dispositivo médico	7
2.6 Garantía	8
2.7 Última actualización del documento	8
2.8 Fecha de primera fijación de la marca CE	8
<b>3 Desembalar el dispositivo médico</b>	<b>9</b>
<b>4 Acoplar el dispositivo médico</b>	<b>11</b>
4.1 Conecte el dispositivo médico a la red eléctrica	11
4.2 Conecte el dispositivo médico a la red eléctrica	11
<b>5 Colocar el dispositivo médico</b>	<b>13</b>
5.1 Colocar los cables	13
5.2 Coloque el pedal de mando	13
5.3 Conecte la pieza de mano	13
5.4 Colocar una línea de irrigación	13
5.5 Enroscar un inserto	14
<b>6 Realizar un tratamiento</b>	<b>17</b>
6.1 Condiciones de utilización de los accesorios	17
6.2 Preparación para el uso	17
6.3 Detenga el dispositivo médico	17
<b>7 Descripción del dispositivo médico</b>	<b>19</b>
7.1 Vista delantera del dispositivo médico	19
7.2 Vista lateral derecha del dispositivo médico	19
7.3 Vista trasera del dispositivo médico	20
7.4 Resumen de la interferencia	20
7.5 Caja de mando	21
7.6 Pieza de mano	21
7.7 Pantalla del dispositivo médico	21
7.8 Ajustar la potencia	22
7.9 Ajuste la irrigación	22
7.9.1 Activar la purga/iniciar la irrigación	22
7.10 Orificios de ventilación	22
7.11 Pedal de mando	23
7.12 Soporte de sector	23
7.13 Interruptor	23
7.14 Habitáculo para fusibles	23
7.15 Líneas de irrigación	23
<b>8 Desinfección y esterilización</b>	<b>25</b>
8.1 Limpiar y desinfectar el dispositivo médico	25
8.2 Limpiar, desinfectar y esterilizar los accesorios	26
<b>9 Supervisión y mantenimiento normal</b>	<b>27</b>
9.1 Limpie el sistema de irrigación	27
9.2 Mantenimiento correctivo	27
9.2.1 Sustituya los fusibles	27
<b>10 Identificar los malos funcionamientos</b>	<b>29</b>

---

10.1 Ningún funcionamiento .....	29
10.2 Sin spray .....	29
10.3 La potencia no es la prevista .....	29
10.4 Los ultrasonidos no funcionan .....	29
10.5 Escape de agua .....	30
<b>11 Especificaciones técnicas del dispositivo médico .....</b>	<b>31</b>
11.1 Identificación .....	31
11.2 Generador .....	31
11.3 Longitud de los cables .....	31
11.4 Irrigación .....	31
11.5 Pedal de mando .....	31
11.6 Características ambientales .....	32
11.7 Restricciones ambientales .....	32
11.8 Características de prestaciones significativas .....	32
<b>12 Reglamentación y normalización .....</b>	<b>33</b>
12.1 Normas y reglamentaciones aplicables .....	33
12.2 Clase médica del dispositivo .....	33
12.3 Símbolos .....	33
12.4 Identificación del fabricante .....	36
12.5 Direcciones de las filiales .....	37
12.6 Eliminación y reciclaje .....	38
<b>13 Índice .....</b>	<b>40</b>

# 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.

Por favor, consulte los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios y los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de las piezas de mano para las informaciones siguientes:

- 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 el folleto relativo al conjunto de la gama de los generadores dentales de ultrasonidos SATELEC, una empresa de ACTEON Group para 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 eliminación y el reciclaje del dispositivo médico
- La responsabilidad del fabricante

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:

- 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

## 1.1 Documentos relacionados

Este documento se debe utilizar junto con los documentos siguientes:

Nombre del documento	Referencias
Folleto general relativo al conjunto de la gama de generadores dentales de ultrasonidos	J00054
Protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de las llaves	J81004
Protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los insertos	J02004
Protocolos de limpieza, desinfección y esterilización del conjunto de pieza de mano-cable Piezotome	J12804
Modo de consulta de las instrucciones de uso electrónicas	J00000
Manual de utilización del Piezotome II	Jxxxxx
Quick Start del Piezotome Cube	J50150
Quick Clean del Piezotome Cube	J50151
Tabla de ajuste de potencia de los generadores de ultrasonidos de cirugía intraoral	J58010
Folleto de instalación del soporte de la pieza de mano	J50152

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](http://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.

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

## 2 Informaciones necesarias

### 2.1 Indicación de uso

El Piezotome Cube es un producto médico de cirugía dental intraoral que se usa junto con una pieza de mano ultrasonora de cirugía dental intraoral. Un instrumento ultrasonoro conectado al pieza de mano permite el recorte de hueso intraoral. Los productos médicos están pensados para su utilización en diversos procedimientos de cirugía dental intraoral entre los que se incluyen, sin limitación, la osteotomía, la osteoplastia, la sindesmotomía, el desprendimiento de membrana y la expansión ósea.

### 2.2 Principio de funcionamiento

La pieza de mano ultrasonora recibe una señal eléctrica suministrada por el producto médico. Esta se conecta al dispositivo médico mediante un cable. Está formada por un transductor cerámico piezoeléctrico que transforma la señal piezoeléctrica en vibraciones ultrasonoras.

Las vibraciones mecánicas se transmiten a un inserto dental atornillado al extremo de la pieza de mano ultrasonora.

### 2.3 Utilización de accesorios diferentes que los proporcionados por el fabricante

La pieza de mano está pensado para funcionar con insertos y limas dentales SATELEC, una empresa de ACTEON Group. Toda utilización de insertos o limas distintas a las del fabricante comportará un deterioro de la pieza de mano, así como roturas en los insertos y las limas.

### 2.4 Conexión y desconexión de los accesorios durante la utilización

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

### 2.5 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.

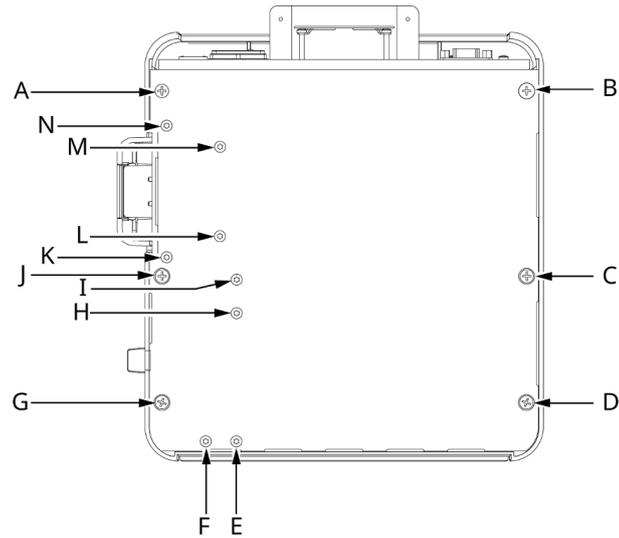
En caso de duda, póngase en contacto con un revendedor autorizado o con el servicio posventa SATELEC, una empresa de ACTEON Group:

[www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)

[satelec@acteongroup.com](mailto: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.

## 2.6 Garantía



El usuario no debe, en ningún caso, desatornillar los tornillos marcados de A a N, si no quiere invalidar la garantía del producto médico.

## 2.7 Última actualización del documento

04/2017

## 2.8 Fecha de primera fijación de la marca CE

2017

### **3 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.



## 4 Acoplar el dispositivo médico

### 4.1 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.

### 4.2 Conecte el dispositivo médico a la red eléctrica

1. Ponga el interruptor de alimentación del producto médico en posición de paro O.
2. Conecte el cable de alimentación al adaptador de alimentación de la caja de mando.
3. Conecte el cable de alimentación de la toma de pared de la instalación eléctrica.



# 5 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 encontrarse siempre fácilmente accesibles.

Procure no instalar su dispositivo médico cerca de o sobre otro aparato.

## 5.1 Colocar los cables

No realice nunca movimientos de rotación del conector de la pieza de mano en su cable si no quiere dañar su producto médico.

No enrolle jamás el cable de la pieza de mano 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.

## 5.2 Coloque el pedal de mando

Conecte el cable del pedal a la parte trasera del producto médico.

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

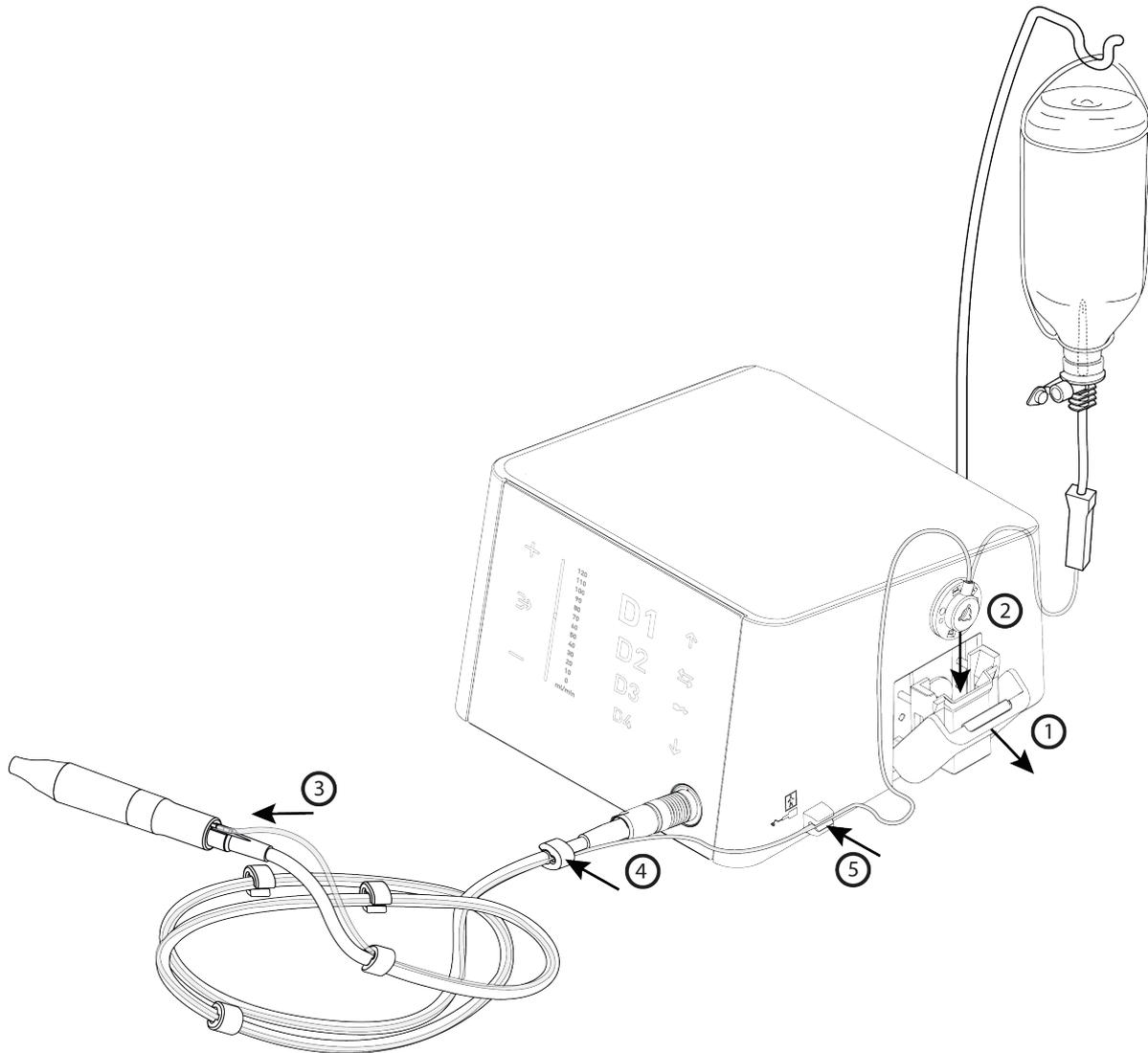
## 5.3 Conecte la pieza de mano

Compruebe la ausencia de restos de humedad en el nivel de las conexiones del cable de la pieza de mano. Si las conexiones están húmedas, séquelas con ayuda de la jeringa multifunción.

Conecte el conjunto del cable y de la pieza de mano al conector de la parte frontal de la caja de mando.

## 5.4 Colocar una línea de irrigación

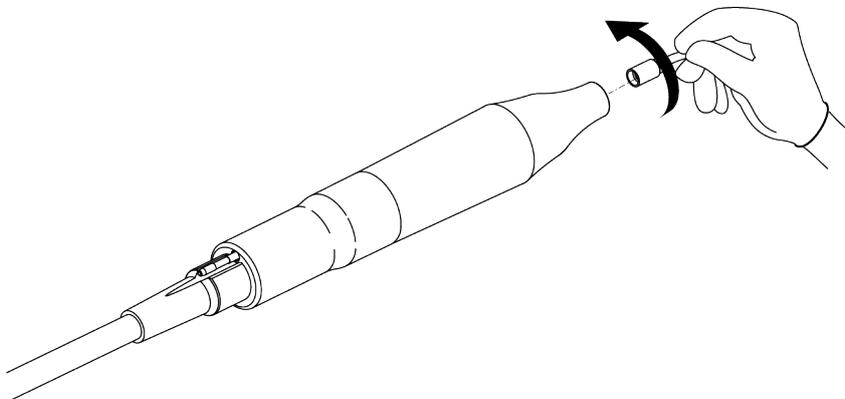
1. Saque la línea de irrigación y su cajetín de la bolsa de esterilización.
2. Saque los clips de su bolsa de esterilización.
3. Abra el cajón del cajetín situado en la parte derecha del producto médico.
4. Inserte el cajetín y vuelva a cerrar el cajón.
5. Conecte el extremo de la línea de irrigación, el tubo largo, a la pieza de mano.
6. Subiendo a lo largo del cable de la pieza de mano, fije la línea de irrigación con el cable de la pieza de mano. Todo exceso de longitud de la línea de irrigación se encontrará en el nivel de la caja del producto médico y no afecta al uso de la pieza de mano.
7. Por la parte del tubo corto, perfora la bolsa de la solución de irrigación con el perforador.
8. Cuando el producto médico esté bajo tensión, abra el tapón del perforador y purgue el sistema de irrigación.

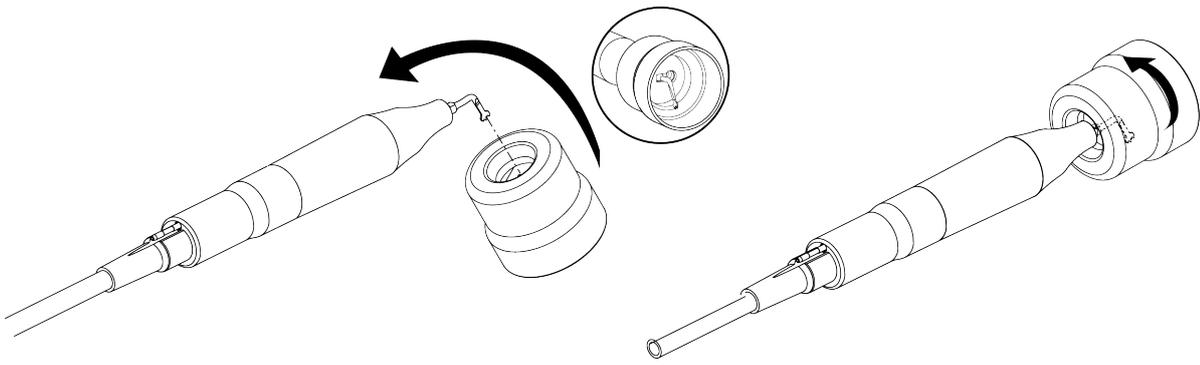


## 5.5 Enroscar un inserto

La vibración correcta de un inserto implica un apriete perfecto, que no debe forzarse más allá de su punto de tope. Apriételo moderadamente con la llave suministrada para garantizar un funcionamiento óptimo de los ultrasonidos. Apretar exageradamente el inserto puede provocar que se rompa el inserto o la pieza de mano.

Para evitar que el inserto se autobloquee, debe desmontarlo después de cada utilización y esterilizarlo.





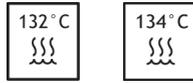
La llave Piezotome Cube es una llave dinamométrica con deslizamiento. Al cabo de algunas vueltas, la llave da la impresión de deslizarse o de enroscarse en el vacío; esto significa que se ha alcanzado el par de apriete.



# 6 Realizar un tratamiento

## 6.1 Condiciones de utilización de los accesorios

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



Consulte los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios mencionados en el capítulo *Documentos relacionados page 5*.

Este producto médico está pensado para su uso junto con una pieza de mano SATELEC, una empresa de ACTEON Group e insertos de cirugía dental intraoral de segunda generación.

## 6.2 Preparación para el uso

Para preparar el producto médico, siga los pasos a continuación:

1. Utilice gafas y guantes de protección.
2. Saque el soporte de la pieza de mano de su bolsa de esterilización.
3. Coloque el soporte de la pieza de mano.
4. Limpie la caja con la ayuda de una toallita alcohólica desinfectante.
1. Establezca la potencia.
2. Conecte el cable de la pieza de mano en el conector en la cara delantera del producto médico.
3. Saque el soporte de la pieza de mano de su bolsa de esterilización.
4. Saque la pieza de mano y el cable de la bolsa de esterilización.
5. Saque la llave de su bolsa de esterilización.
6. Saque el inserto de su bolsa de esterilización.
7. Enrosque el inserto en la pieza de mano, primero con la mano y luego con la llave.
8. Deje la pieza de mano en el soporte.
9. Coloque una bolsa de solución de irrigación en la potencia.
10. Saque la línea de irrigación y su cajetín de la bolsa de esterilización o de su embalaje, si está esterilizado.
11. Coloque la línea de irrigación y su cajetín, hasta la bolsa de irrigación.
12. Ponga el producto médico en marcha.
13. Compruebe los parámetros de irrigación según el inserto elegido y ajuste el caudal mediante las zonas táctiles



14. Compruebe el modo según el inserto elegido y ajuste el modo activo mediante las zonas táctiles



y



15. Encima del desagüe, compruebe que el spray de la pieza de mano funciona correctamente.

El producto médico estará ahora listo para su uso.

## 6.3 Detenga el dispositivo médico

Tras la instalación y antes de la primera utilización, al final del día y tras un periodo largo de no utilización del dispositivo médico, hay que proceder a la limpieza del sistema de irrigación.

Cuando la irrigación del producto médico proceda de bolsas de irrigación:

1. Desenrosque la bolsa de irrigación y el perforador de la línea de irrigación.
2. Tire la bolsa de irrigación y el perforador.
3. Sumerja el extremo corto de la línea de irrigación en un recipiente que contenga una solución de hipoclorito diluido a menos del 3 %.

4. Pulse el icono Purgar .

5. Haga funcionar el spray de irrigación dos minutos para enjuagar el circuito interno de agua del producto médico.

6. Llene de nuevo el recipiente con agua desmineralizada o destilada.

7. Enjuague el sistema de irrigación durante dos minutos.

Una vez haya limpiado el sistema de irrigación, realice las operaciones siguientes:

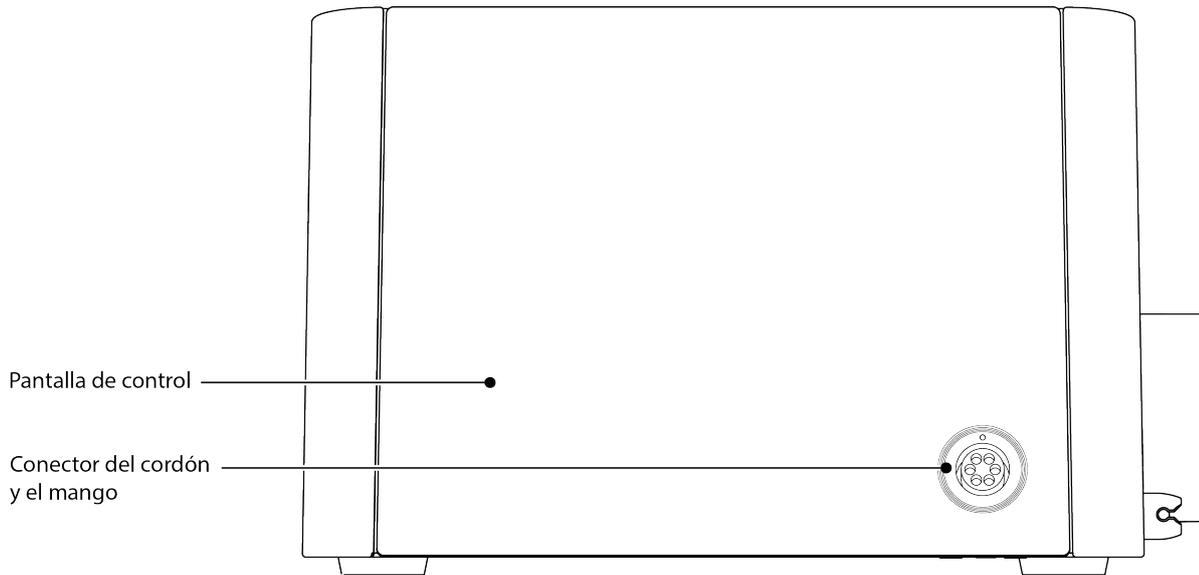
1. Desconecte el conjunto de pieza de mano y cable y consulte los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización del conjunto de la pieza de mano J12804

2. Realice la limpieza y la desinfección del producto médico tal y como se indica en el capítulo *Limpiar y desinfectar el dispositivo médico* page 25.

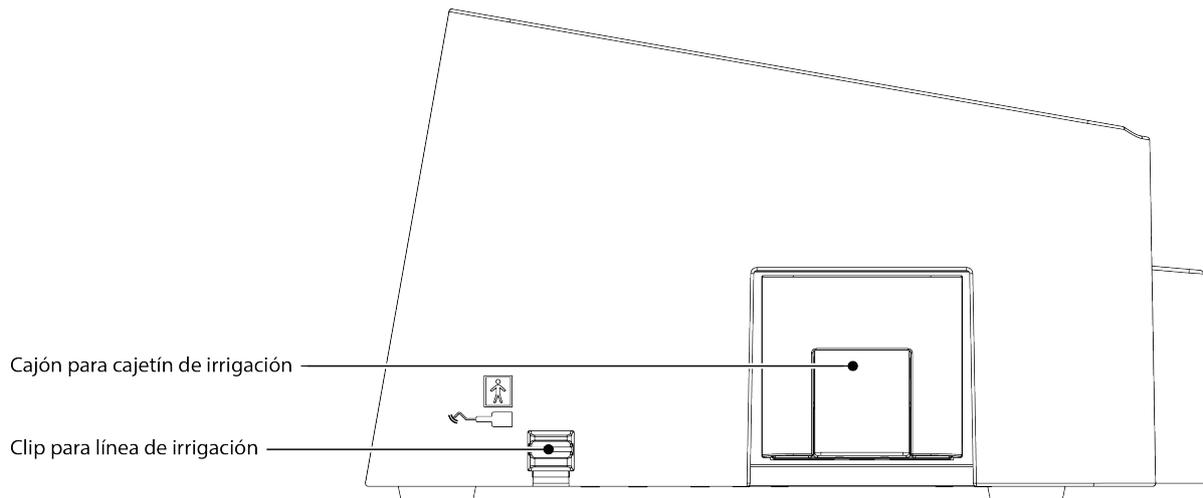
3. Siga las instrucciones de los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios SATELEC, una empresa de ACTEON Group [J81000] y [J02000].

# 7 Descripción del dispositivo médico

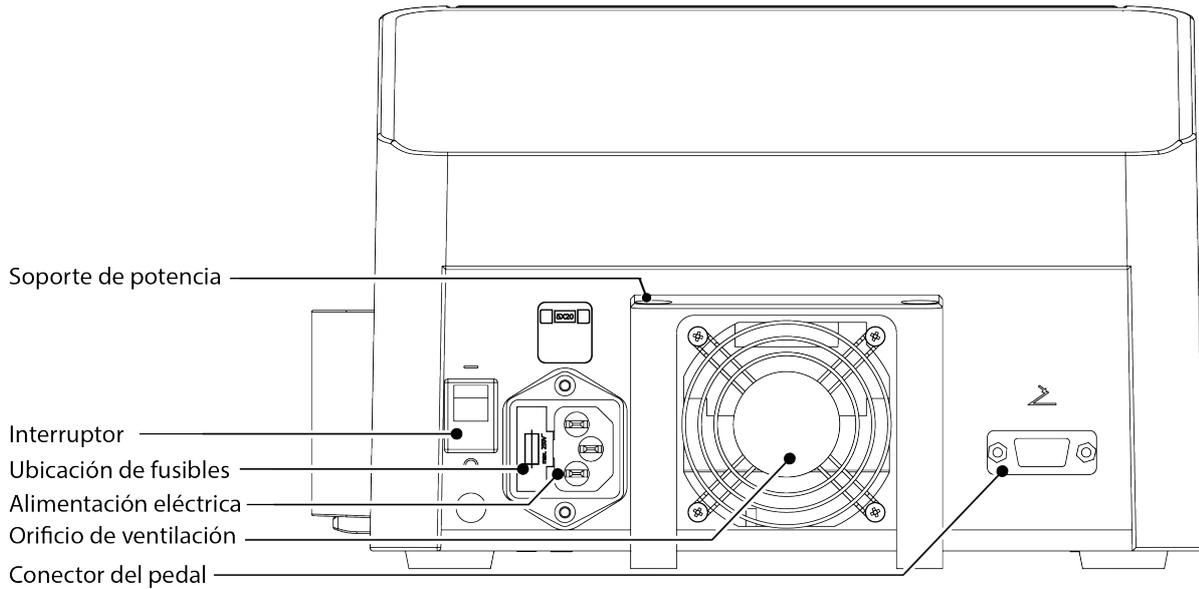
## 7.1 Vista delantera del dispositivo médico



## 7.2 Vista lateral derecha del dispositivo médico



### 7.3 Vista trasera del dispositivo médico



### 7.4 Resumen de la interferencia

<b>D1</b>	Modo D1. El modo activo es el modo iluminado.
D2	Modo D2. Un modo inactivo no está iluminado.
D3	Modo D3
D4	Modo D4
↑	Zona táctil. Pulse para cambiar de modo.
↓	Zona táctil. Pulse para cambiar de modo.
+	Zona táctil. Pulse para aumentar la irrigación por paso de 10 ml/min.
-	Zona táctil. Pulse para disminuir la irrigación por paso de 10 ml/min.

	Zona táctil. Pulse y mantenga pulsado durante la purga.
	Indicador. Se ilumina cuando el conjunto de la pieza de mano y el cordón no está conectado a la caja.
	Indicador. Se ilumina cuando no se ha establecido la comunicación entre la tarjeta madre y la tarjeta de cara delantera. Las zonas táctiles de la cara delantera y los botones del pedal están inactivos.
	Botón del pedal. Pulse para pasar de un modo a otro.
	Botón del pedal. Active los ultrasonidos.

## 7.5 Caja de mando

La caja de mando integra la tecnología Newtron® patentada por SATELEC, una empresa de ACTEON Group.

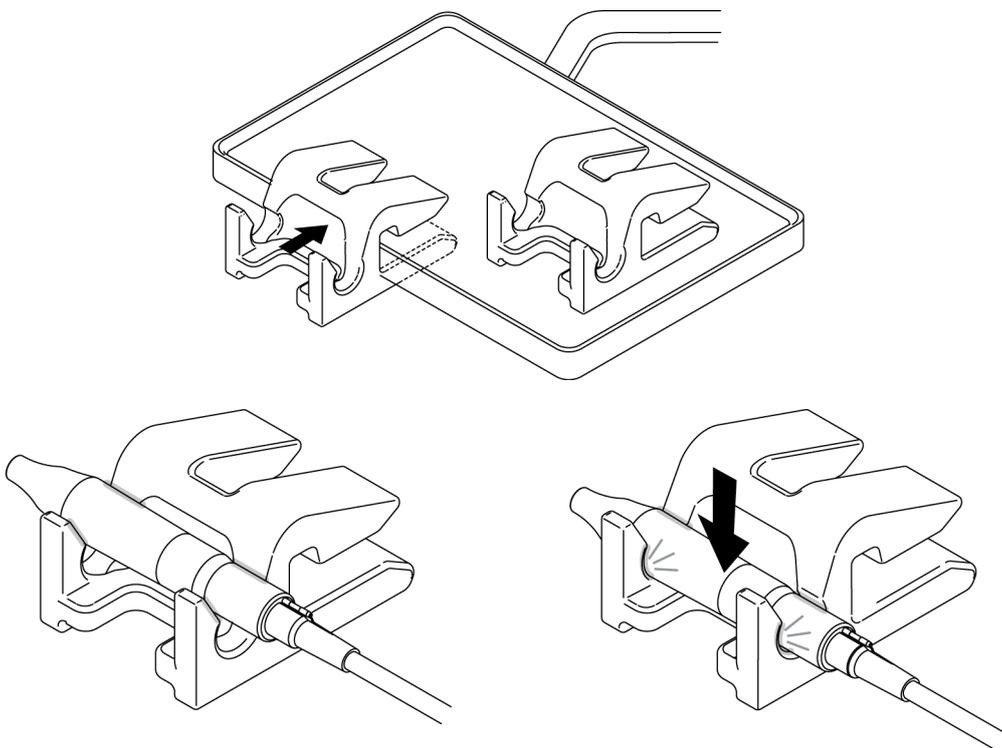
La tecnología Newtron® ofrece vibraciones ultrasonoras de manera controlada. Transmitidas por los insertos SATELEC, una empresa de ACTEON Group, estas vibraciones permiten ofrecer tratamientos eficaces y garantizar la seguridad del paciente.

La caja de mando integra un generador de ultrasonidos dental equipado con un mando piezoeléctrico.

## 7.6 Pieza de mano

El soporte permite colocar la pieza de mano.

El soporte de la pieza de mano debe encajarse lo más cerca posible del campo de trabajo. Colóquelo de modo que la pieza de mano, una vez provisto de un inserto, no pueda engancharse en la ropa o en los cables.

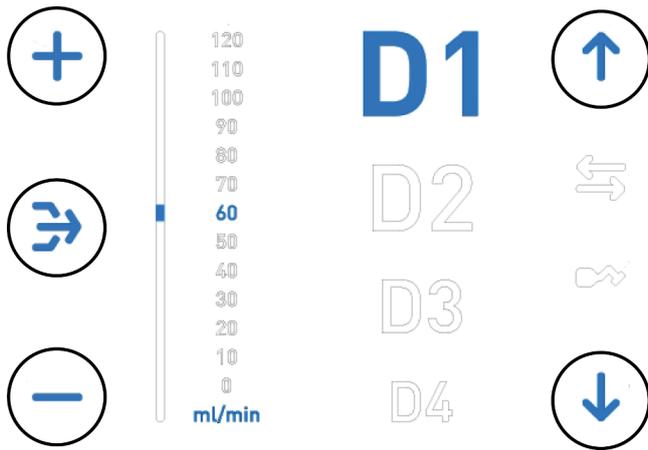


## 7.7 Pantalla del dispositivo médico

La pantalla del producto médico muestra la interfaz del mismo.

Es táctil y permite al facultativo efectuar los ajustes mediante presiones en las zonas activas.

Realice siempre los ajustes con el dedo. No utilice nunca estiletes o instrumentos, podrían dañar la pantalla. Las zonas táctiles, aquellas con las que puede interactuar con el producto médico, son las contorneadas en negro.



Ajuste el caudal de irrigación pulsando en las zonas táctiles y

Seleccione el modo deseado pulsando en las zonas táctiles y

Active la purga pulsando en la zona táctil

## 7.8 Ajustar la potencia

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

Seleccione el modo deseado pulsando en las zonas táctiles y

Cada inserción debe utilizarse según los ajustes definidos en la Tabla de ajuste de potencia de los generadores de ultrasonidos para cirugía intraoral [J58010].

## 7.9 Ajuste la irrigación

El dispositivo médico se debe ajustar a potencia mínima según el caudal de irrigación deseado. Apriete el pedal hasta la aparición de un spray.

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

Ajuste el caudal de irrigación con ayuda de las flechas de ajuste del caudal de irrigación. Este ajuste depende del inserto y de la clínica buscada.

Ajuste el caudal de irrigación pulsando en las zonas táctiles y

### 7.9.1 Activar la purga/iniciar la irrigación

Pulse el icono de purga y manténgalo pulsado todo el tiempo necesario.

Active la purga pulsando en la zona táctil

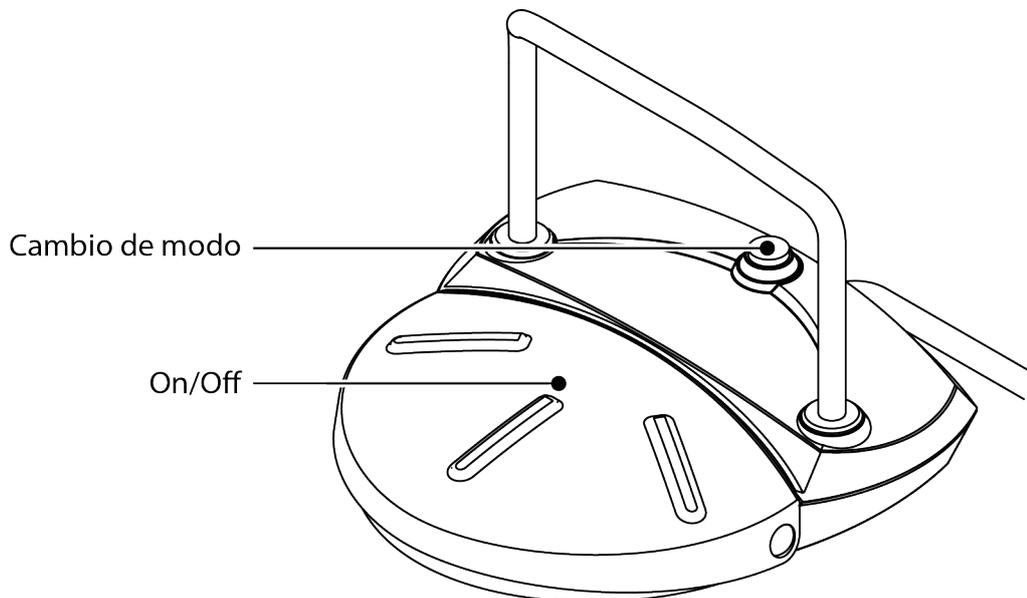
## 7.10 Orificios de ventilación

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

## 7.11 Pedal de mando

El pedal de mando provisto con su cable debe desconectarse para su limpieza diaria con la toallita alcohólica desinfectante.

Su peso y su patín antiderrapante le garantizan una buena estabilidad.



## 7.12 Soporte de sector

El soporte de sector, con su pica de toma de tierra, permite la conexión del aparato a la red eléctrica mediante un cable de sector desconectable.

## 7.13 Interruptor

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

## 7.14 Habitáculo para fusibles

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

## 7.15 Líneas de irrigación

Las líneas de irrigación autoclavables pueden reutilizarse tras su limpieza, desinfección y esterilización.

Las líneas de irrigación estériles deben, tras su utilización, tirarse en un contenedor de residuos de actividades médicas con riesgo de infección.

Los frascos o bolsas de irrigación no puede superar un kilogramo. Todo recipiente más pesado hará bascular el producto médico.



## 8 Desinfección y esterilización

Las instrucciones referentes a los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios proporcionadas por SATELEC, una empresa de ACTEON Group se han validado para cada dispositivo médico y accesorio. Las guías aplicables se indican en el capítulo *Documentos relacionados page 5*

Se pueden descargar en la dirección siguiente: [www.satelec.com/documents](http://www.satelec.com/documents).

Download



Instructions For Use

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

### 8.1 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.

Consulte las instrucciones detalladas en el capítulo *Limpie el sistema de irrigación page 27*

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.

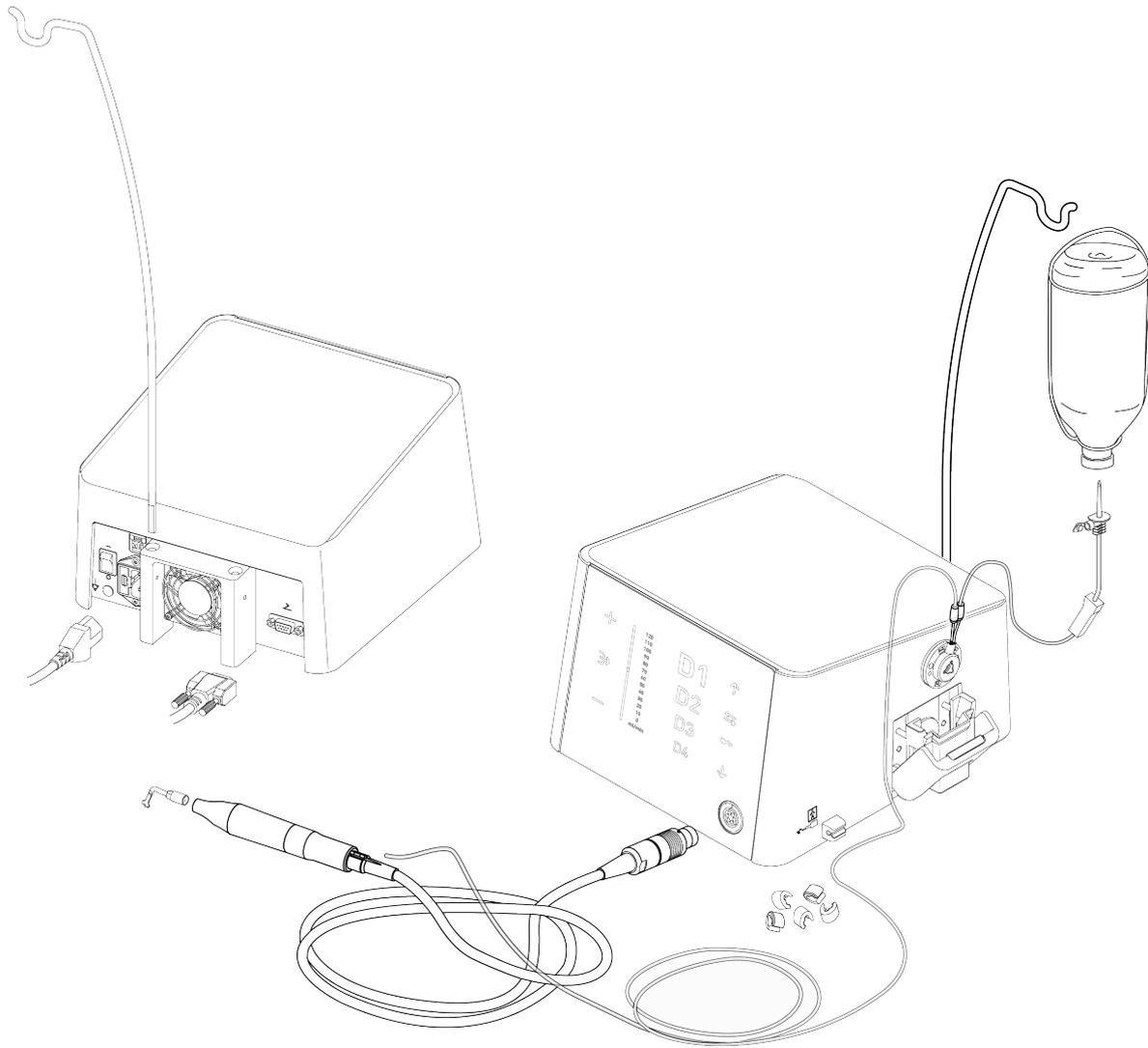
- | No utilice ningún producto abrasivo para limpiar el dispositivo médico.

- | 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 de la pieza de mano y el pedal de mando se deben limpiar y desinfectar diariamente.

- | Utilice toallitas impregnadas con productos destinados a la desinfección con base de alcohol.

Cuando prepare la limpieza, deposite los diferentes elementos del Piezotome Cube tal y como se ilustra.



## 8.2 Limpiar, desinfectar y esterilizar los accesorios

Consulte los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios mencionados en el capítulo *Documentos relacionados* page 5.

## 9 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

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

Vigile el estado del conjunto cable y pieza de mano, así como el estado de los conectores del cable.

Vigile el estado de limpieza de la punta de la pieza de mano; ésta deberá estar limpia y lisa, sin corrosión, y la pieza de mano deberá poder enroscarse fácilmente y firmemente a la misma.

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.

### 9.1 Limpie el sistema de irrigación

Haga funcionar el dispositivo a potencia mínima, en caudal de irrigación máxima durante dos minutos.

Cuando la irrigación del producto médico proceda de bolsas de irrigación:

1. Desenrosque la bolsa de irrigación y el perforador de la línea de irrigación.
2. Tire la bolsa de irrigación y el perforador.
3. Sumerja el extremo corto de la línea de irrigación en un recipiente que contenga una solución de hipoclorito diluido a menos del 3 %.



4. Pulse el icono Purgar .
5. Haga funcionar el spray de irrigación dos minutos para enjuagar el circuito interno de agua del producto médico.
6. Llene de nuevo el recipiente con agua desmineralizada o destilada.
7. Enjuague el sistema de irrigación durante dos minutos.

Una vez haya limpiado el sistema de irrigación, realice las operaciones siguientes:

1. Desconecte el conjunto de pieza de mano y cable y consulte los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización del conjunto de la pieza de mano J12804
2. Realice la limpieza y la desinfección del producto médico tal y como se indica en el capítulo *Limpiar y desinfectar el dispositivo médico* page 25.
3. Siga las instrucciones de los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios SATELEC, una empresa de ACTEON Group [J81000] y [J02000].

### 9.2 Mantenimiento correctivo

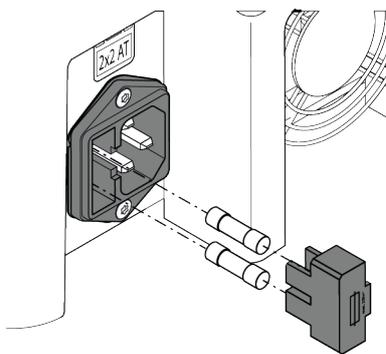
En el caso de mal funcionamiento, el usuario puede realizar las acciones de mantenimiento correctivo siguientes.

#### 9.2.1 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 producto médico (posición O).
2. Desconecte el cable de alimentación de la red eléctrica.
3. Desconecte el cable de alimentación del adaptador de alimentación.
4. Inserte la punta de un destornillador plano en la muesca situada encima de la caja de fusibles para desbloquearlo.
5. Saque los fusibles gastados.



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

## 10 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.

### 10.1 Ningún funcionamiento

Síntomas: la pantalla del producto médico está apagada y el producto 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 Acteon
Si la pantalla está encendida, fallo de transmisión	Apagar el producto médico, esperar algunos segundos y, a continuación, volver a encender Devolución al servicio posventa Acteon

### 10.2 Sin spray

Síntoma: No hay spray de agua al nivel del inserto.

Posibles causas	Soluciones
Inserto taponado	Destape el inserto mediante una cubeta con ultrasonidos
Mala elección de inserto	Compruebe el inserto
Mal ajuste del spray	Ajuste del spray
Bolsa o frasco de irrigación vacíos	Coloque un recipiente lleno
Irrigación desactivada	Active la irrigación
Línea de irrigación atascada, taponada o defectuosa	Coloque una nueva línea de irrigación.

### 10.3 La potencia no es la prevista

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

Posibles causas	Soluciones
Inserto gastado o deformado	Sustituya el inserto
Mala utilización: ángulo incorrecto de ataque o presión inadecuada sobre el diente	Consulte las instrucciones de uso disponibles en la dirección <a href="http://www.acteongroup.com">www.acteongroup.com</a>

### 10.4 Los ultrasonidos no funcionan

Síntomas: el inserto no vibra, la vibración no es audible.

<b>Posibles causas</b>	<b>Soluciones</b>
Apriete incorrecto del inserto	Vuelva a apretar el inserto con la llave
Contacto del conector defectuoso	Limpie los contactos del cable
Hilo(s) del cable de la pieza de mano cortado(s)	Devolución al servicio posventa Acteon para cambiar el cable
Ajustar la potencia	Consulte el capítulo <i>Controlar la potencia</i>

## 10.5 Escape de agua

Síntomas: Hay una fuga de agua a lo largo de la línea de irrigación o a nivel del conjunto de la pieza de mano y el cable.

<b>Posibles causas</b>	<b>Soluciones</b>
Línea de irrigación gastada	Sustituya la línea de irrigación por una nueva.

# 11 Especificaciones técnicas del dispositivo médico

## 11.1 Identificación

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

## 11.2 Generador

Tensión de alimentación	100 - 240 VAC
Frecuencia de alimentación	50/60 Hz
Potencia consumida	150 - 150 VA
Tensión suministrada a la pieza de mano	150 VAC
Frecuencia de salida	Mínimo 28 kHz
Gama de ajuste de potencia	D1 - D4
Tipo de corrientes de fuga	BF
Modo de funcionamiento	Intermitente: 10 minutos ON / 5 minutos OFF
Clase eléctrica	I
Fusible (soporte sector)	2 fusibles T2AL, 250 VAC
Anchura	251 mm
Altura	160 mm, 481 mm con potencia
Profundidad	271 mm
Masa	3.500 g sin accesorios
Índice de protección	IPX0

## 11.3 Longitud de los cables

Cable de la pieza de mano	2000 mm +/- 50 mm
Cable del pedal de mando	2000 mm +/- 50 mm

## 11.4 Irrigación

Los frascos o bolsas de irrigación no puede superar un kilogramo. Todo recipiente más pesado hará bascular el producto médico.

Volumen máximo de las bolsas de solución de irrigación	1.000 ml
Masa máxima de las bolsas de solución de irrigación	1.000 g
Caudal de salida de agua nominal en extremo de pieza de mano Piezotome Cube LED	0 ml/min a 120 ml/min
Caudal de salida de agua máximo en purga	120 ml/min

## 11.5 Pedal de mando

Anchura	173 mm
Altura	140 mm con arco
Profundidad	176 mm
Masa	aproximadamente 1 060 g

Índice de protección	IPX1
----------------------	------

## 11.6 Características ambientales

Temperatura de funcionamiento	+10°C a +30°C
Humedad relativa de funcionamiento	30 % a 75 %
Presión atmosférica de funcionamiento	De 800 hPa a 1.060 hPa
Altitud máxima de funcionamiento	Inferior o igual a 2.000 metros
Temperatura de almacenamiento	De 0°C a +50°C
Humedad relativa de almacenamiento	De 10 % a 100 %, condensación incluida
Presión atmosférica de almacenamiento	De 500 hPa a 1.060 hPa
Humedad relativa de transporte	De 10 % a 100 %, condensación incluida
Presión atmosférica de transporte	De 500 hPa a 1.060 hPa

## 11.7 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 el dispositivo médico.

## 11.8 Características de prestaciones significativas

Vibraciones ultrasonoras del inserto de cirugía fijado en el extremo de la pieza de mano ultrasonora dental de cirugía intraoral.

- Frecuencia de vibración  $\geq$  28 kHz.
- Amplitud del inserto  $\leq$  200  $\mu$ m.

# 12 Reglamentación y normalización

## 12.1 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.

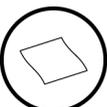
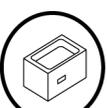
## 12.2 Clase médica del dispositivo

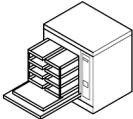
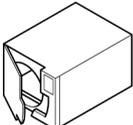
El dispositivo médico es de clase IIa según la directiva europea 93/42/CEE.

## 12.3 Símbolos

Símbolo	Significado
	Pedal de mando
O	Aparato sin tensión
I	Aparato con tensión
 Protection Glasses Needed	Lleve siempre gafas de protección
	Lleve siempre guantes de protección
 Refer to Instruction Manual/Booklet	Consulte la documentación de acompañamiento
 Consult Instructions for Use	Consulte el manual de utilización
 Electronic User Information	La documentación de acompañamiento está disponible en formato electrónico
	Límite de presión
	Límite de temperatura
	Límite 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 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°C en una autoclave
	Limpiador-desinfectante para desinfección térmica
	Baño con ultrasonidos
	Parte aplicada de tipo BF
	Tensión alternativa
	Marca CE
	Marca CE
	Año de fabricación
	Fabricante

 Do not dispose of as household waste	No tire en basuras domésticas
	Recicle sus lámparas y equipos eléctricos profesionales con Réylum
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	<b>IP:</b> grados de protección proporcionados por una funda <b>X:</b> sin reivindicación de protección contra la penetración de cuerpos sólidos <b>1:</b> protege contra las caídas verticales de gotas de agua
	Utilice un recipiente de remojo para la limpieza
	Utilice un cepillo suave para la limpieza
	Utilice un trapo que no deje pelusa para la limpieza
	Utilice una cubeta de ultrasonidos para la limpieza
	Utilice un escobillón para la limpieza
	Utilice agua desionizada u osmotizada para la limpieza
	Utilice una toallita alcohólica desinfectante para la desinfección previa y la limpieza.
	No utilice una cubeta de ultrasonidos para la limpieza
	Límpielo con agua corriente

	Utilice una jeringa para la limpieza
	Utilice una lavadora-desinfectadora para la limpieza y desinfección
	Utilice un autoclave con prevació de aire para la esterilización

## 12.4 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](mailto:satelec@acteongroup.com)

[www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)



## 12.5 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 MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.  
Avda Principal nº11 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  
vianney.ruellan@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 LATINA AMERICA  
Bogotá - COLOMBIA  
Móvil: +57 312 377 8209  
info.latam@acteongroup.com

### **RUSIA**

ACTEON RUSIA  
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

## 12.6 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 nº 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* page 37, para que se le indique el procedimiento a seguir.



| 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 nº 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 Récyllum, 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 Récyllum, cuya lista se encuentra disponible en el sitio <http://www.recyllum.com/>.

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





# 13 Índice

## A

actualización 8  
 altitud 32  
 Amplitud 32  
 atmósfera gaseosa 32

## C

caja de mando 21  
 caudal de irrigación 22  
 cinco grados de inclinación 13  
 clase médica 33  
 clínica 22

## D

degradación 27  
 desinfectados 17  
 desprendimiento de membrana 7  
 Después de instalación 17  
 directiva europea 33  
 dispositivos de desconexión 13

## E

electrónico 5  
 eliminación 38  
 escape de agua 30  
 esterilizados 17  
 expansión ósea 7

## F

Fabricante 31  
 fallo 27  
 fin de jornada 17  
 folleto relativo al conjunto de la gama de generadores  
 dentales de ultrasonido 3  
 Frecuencia de vibración 32  
 Fusible 29  
 fusibles 23, 27

## H

humedad 13

## I

inserto 5, 7, 29-30  
 instrucciones de uso electrónicas 5  
 interruptor 23, 29

## L

limpiados 17  
 limpieza del sistema de irrigación 17  
 limpieza y desinfección del aparato 18, 27  
 llave 5  
 llaves 5

## M

mal funcionamiento 29  
 Manual de uso 5  
 modo 22

## N

no utilización 17

## O

orificios 22, 27  
 osteoplastia 7  
 osteotomía 7

## P

pedal de mando 13, 23  
 presión 32  
 primera fijación de marca CE 8  
 primera utilización 17

## Q

Quick Clean 3  
 Quick Start 3

## **R**

reciclaje 38  
Réylum 38  
red eléctrica 11  
reparación 7  
reparador 7  
revendedores autorizados 7

## **S**

sindesmotomia 7  
soporte de sector 23, 27  
spray 22, 29

## **T**

temperatura 32  
toma de tierra 23

## **U**

un kilogramo 23, 31

## **V**

ventilación 22  
vibraciones ultrasonoras 7



Manual de utilización | Piezotome Cube | J50104 | V1 | (17) | 04/2017 | NO37ES010A

SATELEC S.A.S. | A Company of ACTEON Group  
17 av. 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](mailto:satelec@acteongroup.com) | [www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)

