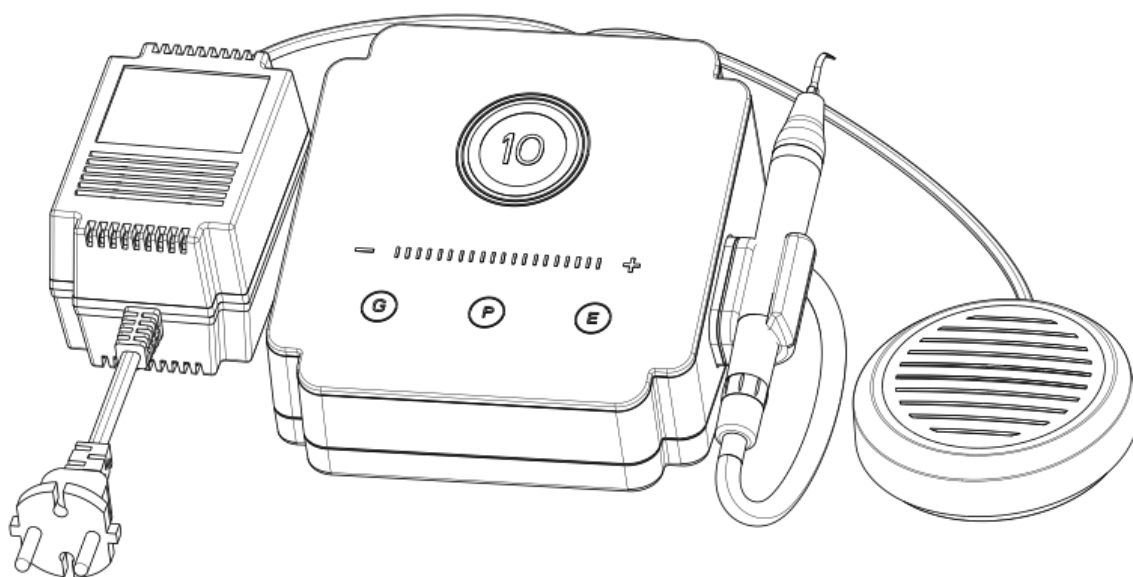




ULTRAMINT

CAVITADOR ULTRASONICO

MANUAL DE USUARIO EN ESPAÑOL

模板编号: SOP-001-R18 模板版本:01 模板变更编号: DCR-2021-007 模板生效日期: 2021.04.30				
拟制:	廉盟		审核 1	张立宇
日期:	2021-06-21		日期:	2021-06-22
审核 2			审核 2	陈会芳
日期:			日期:	2021-06-22
审核 3	刘艳		/	/
日期:	2021-06-22		/	/
批准:				
日期:				
修订记录				
版本	变更编码	修订内容概述	修订人	生效日期
01	DCR-2020-021	量产归档	周康康	20201027
02	DCR-2020-023	修改欧代信息	周康康	20201215
03	DCR-2021-011	勘误适用范围, 增加功率说明表, 勘误公司名称, 增加手柄调水标识、CE标识	廉盟	

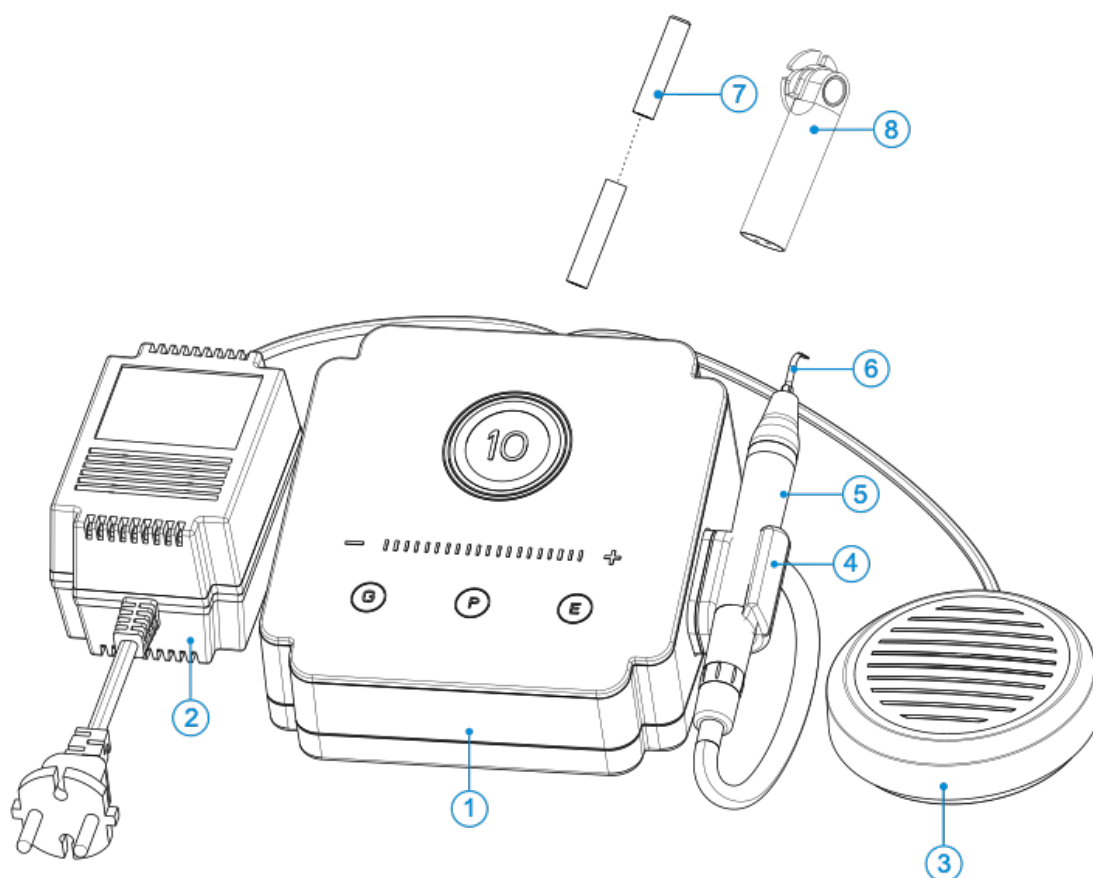
Version: 03
 IFU-6635004
 Issued: 2021.06.11
 Size : 197mmX140mm

Índice

1. Visión general.....	4
1.1 Contenido	4
2. Símbolos usados.....	6
3. Antes del uso	8
3.1 Ámbito de aplicación.....	8
3.2 Contraindicaciones.....	8
4. Instalación	9
4.1 Vista frontal	9
4.2 Vista trasera	9
4.3 Pasos de la instalación.....	10
4.4 Instalación y extracción de piezas de mano	12
4.5 Instalación y extracción de puntas	13
5. Función y uso del producto	14
5.1 Instrucciones del panel de operaciones	14
5.2 Modo de funcionamiento y uso	15
5.3 Funcionamiento del dispositivo	16
5.4 Ajustes avanzados	18
6. Limpieza, Desinfección y Esterilización	19
6.1 Prólogo	19
6.2 Recomendaciones generales	19
6.3 Componentes autoclavables.....	19
6.4 Desinfección de las partes	25
7. Mantenimiento.....	26
8. Solución de problemas	27
9. Información técnica	30
10. Declaración.....	32

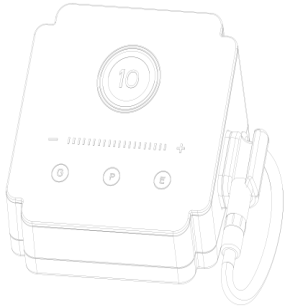
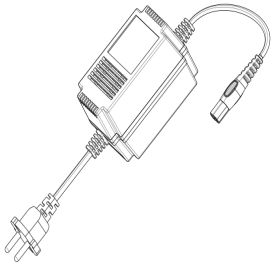
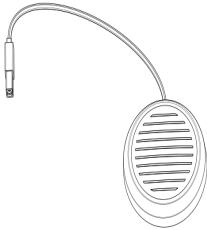
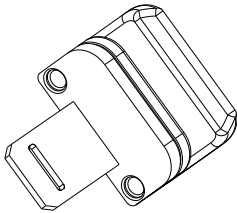
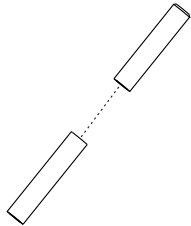
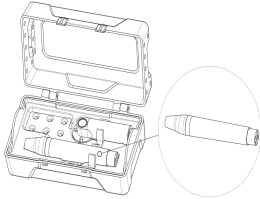
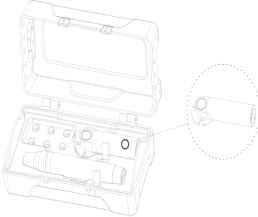
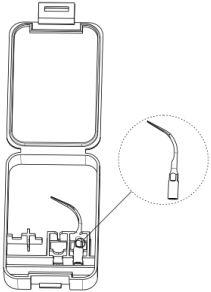
1. Visión general

1.1 Contenido

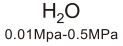


1. Unidad principal
2. Adaptador de Corriente
3. Pedal de pie
4. Soporte para pieza de mano
5. Pieza de mano
6. Punta
7. Manguera para suministro de agua externa
8. Llave Inglesa

1.2 Lista de empaque y codificación

Unidad principal (1 unidad) 6651026 	Adaptador corriente (1 unidad) 6651030 	Pedal (1 unidad) 6651027 
Soporte pieza de mano (1 unidad) 6604008 	Manguera de suministro de agua externa (1 unidad) 6641006 	Pieza de mano (1 unidad) 6651005 
Llave (1 unidad) 6651010 	Puntas (6 unidad) G1(6626001), G2(6626002), G4(6626004), P1(6626006), P3(6626007), E4(6626016) 	

2. Símbolos usados

 WARNING	Si las instrucciones no se siguen de manera apropiada, la operación podrá conducir a riesgos del producto hacia los usuarios/pacientes.
 NOTE	Información adicional, explicación de funcionamiento y rendimiento.
	Número de Serie
	Equipo Clase II
	Parte aplicada tipo B
	Corriente alterna
	Eliminar de acuerdo con la directiva WEEE
	Mantener seco
	Se puede esterilizar en autoclave hasta una temperatura máxima de 134°C
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica
	Pedal
	Presión de entrada de agua: 0.01-0.5MPa
IPX0	Equipamiento ordinario
IPX1	Equipo anti goteo
	Solo usar en interiores
	Numero de catálogo
	Fabricante

	Fecha de fabricación
	Lote
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	LOGO
	Siga las instrucciones de uso
	Lavadora-desinfectadora para desinfección térmica
	Control de agua de la pieza de mano

3. Antes del uso

3.1 Ámbito de aplicación

UltraMint es un cavitador ultrasónico diseñado para usarse durante el raspaje, el tratamiento endodóntico y la terapia periodontal para eliminar el cálculo y las manchas depositadas en los dientes mediante la aplicación de una punta de cavitador con vibración ultrasónica en los dientes.

Este dispositivo solo debe ser utilizado en entornos hospitalarios, clínicas o consultorios odontológicos por personal dental capacitado y calificado y no debe usarse en un entorno rico en oxígeno.

3.2 Contraindicaciones

3.2.1 El paciente que tiene hemofilia no puede usar este equipo.

3.2.2 El paciente o médico que tenga implantados dispositivos electrónicos cardíacos tiene prohibido utilizar este equipo.

3.2.3 El paciente con enfermedad cardíaca, la mujer embarazada y los niños deben tener cuidado al usar el equipo.



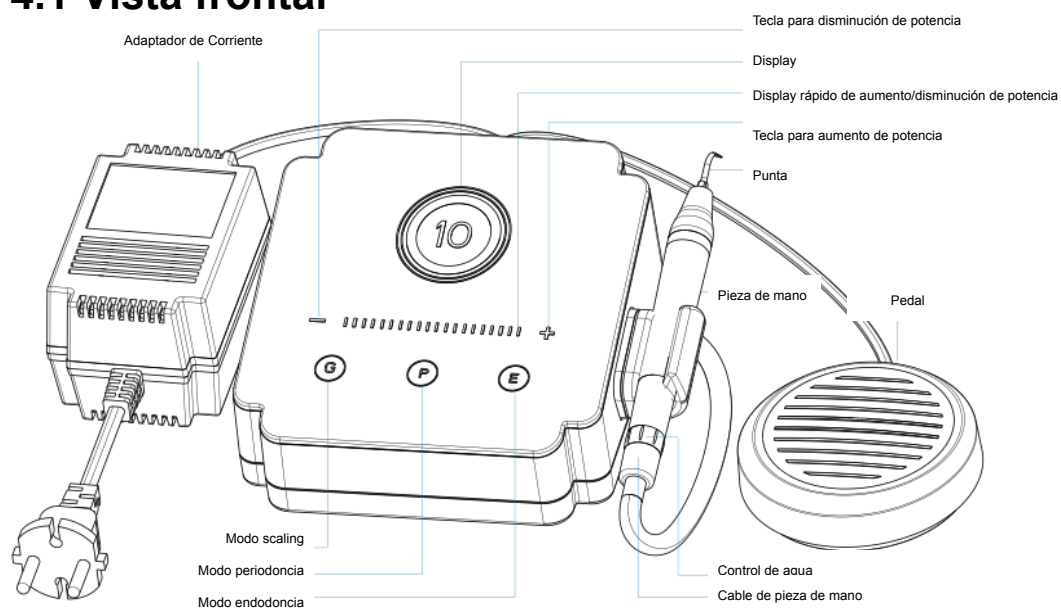
WARNING

Lea las siguientes advertencias antes de usar:

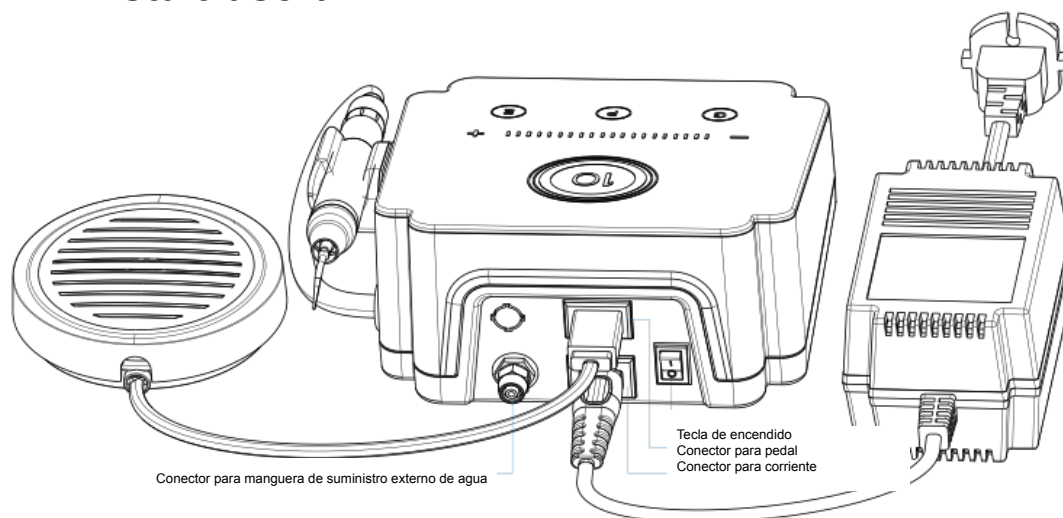
- 1. El dispositivo no debe colocarse en ambientes húmedos o en cualquier lugar donde pueda entrar en contacto con cualquier tipo de líquido.**
- 2. No exponga el dispositivo a fuentes de calor directas o indirectas. El dispositivo debe operarse y almacenarse en un entorno seguro.**
- 3. El dispositivo requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y operarse en estricto cumplimiento con la información de EMC. En particular, no use el dispositivo cerca de lámparas fluorescentes, transmisores de radio, controles remotos y no use este sistema cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos en el hospital. Los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no se deben usar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del raspador ultrasónico, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo. No cargue, opere ni almacene a altas temperaturas. Cumplir con las condiciones de funcionamiento y almacenamiento especificadas.**
- 4. Los guantes son obligatorios durante el tratamiento.**
- 5. Si se producen irregularidades en el dispositivo durante el tratamiento, apáguelo. Póngase en contacto con la agencia.**
- 6. Nunca abra ni repare el dispositivo usted mismo, de lo contrario, anulará la garantía.**

4. Instalación

4.1 Vista frontal



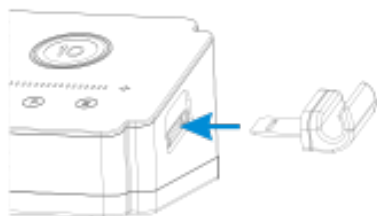
4.2 Vista trasera



4.3 Pasos de la instalación

4.3.1 Instalar el soporte de la pieza de mano

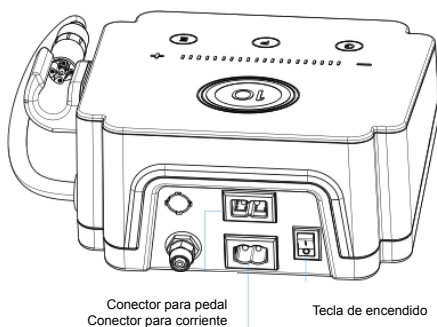
Instale primero el soporte para la pieza de mano en la unidad principal.



Sujete el cable de la pieza de mano al soporte de la pieza de mano.



4.3.2 Instale el adaptador de corriente y el pedal



Como se muestra en la figura, enchufe el adaptador de corriente y el pedal en los enchufes correspondientes. Coloque el interruptor de encendido en el estado de apagado (presione el lado marcado con "O" en el interruptor) e inserte el enchufe del adaptador en

la fuente de alimentación para suministrar energía a la unidad principal.

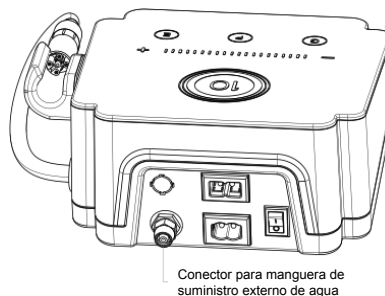


WARNING

[?] El adaptador de corriente debe conectarse a la unidad principal antes de conectarse a la fuente de alimentación.

4.3.3 Instale la manguera de suministro externo de agua

Instale la manguera de suministro externo de agua al conector en la parte trasera de la unidad principal como se muestra a continuación.

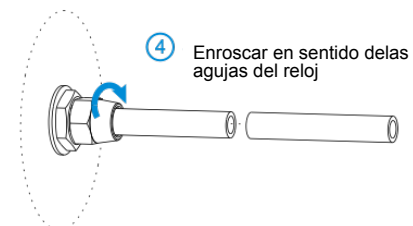
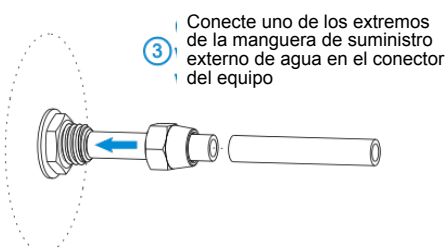
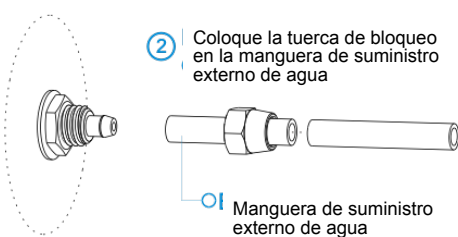
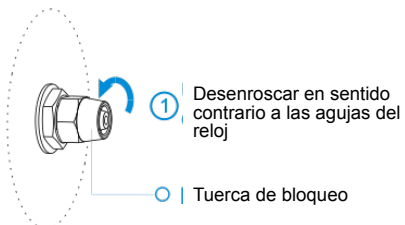


- 1) Desenrosque la contratuerca del conector de la manguera de agua externa en sentido contrario a las agujas del reloj.
- 2) Coloque la contratuerca en la manguera de suministro externo de agua.
- 3) Inserte la manguera de suministro externo de agua al conector de la manguera de agua externa.
- 4) Apriete la contratuerca en el sentido de las agujas del reloj para completar la instalación de la manguera de suministro externo de agua.
- 5) Conecte el otro extremo de la manguera de suministro de agua externa a la fuente de agua limpia.
- 6) Consulte la página siguiente para ver el diagrama de instalación.



WARNING

La presión de la fuente de agua debe estar en el rango de 0.01-0.5MPa.

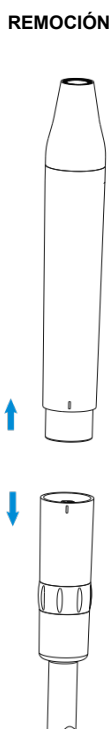
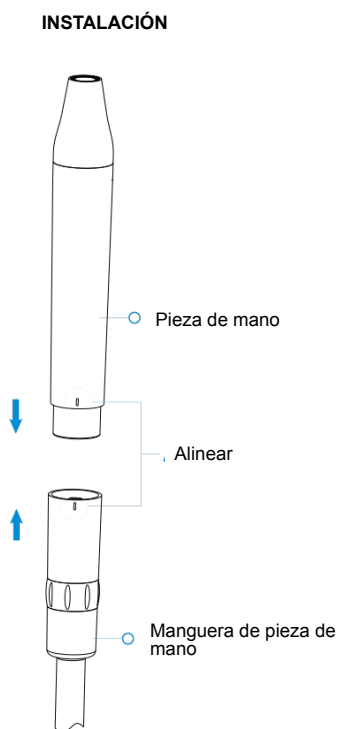


4.4 Instalación y extracción de piezas de mano

4.4.1 Instalación y extracción de la pieza de mano

Instale y retire la pieza de mano como se muestra a continuación.

Tenga en cuenta que antes de la instalación debe alinear la marca de dirección de la pieza de mano con la marca de dirección del conector del cable de la pieza de mano y luego inserte la pieza de mano en el conector del cable de la pieza de mano.



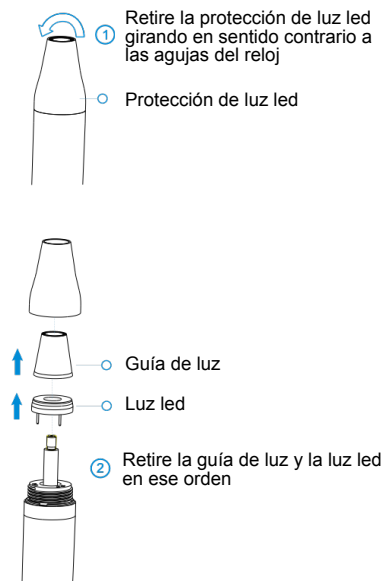
4.4.2 Desmontaje e instalación del escudo protector de la perla de la lámpara y la guía de luz y la perla de la lámpara



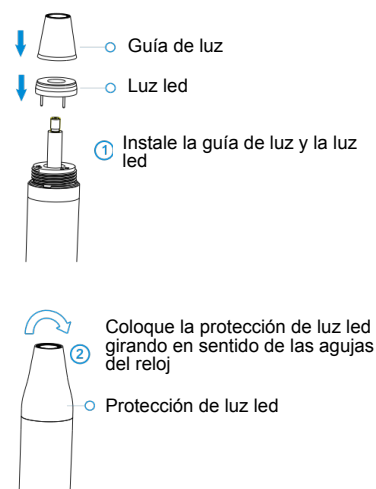
WARNING

Desmonte la guía de luz y la lámpara de la pieza de mano antes de la limpieza, desinfección y esterilización de la pieza de mano

REMOCIÓN



INSTALACIÓN



4.5 Instalación y extracción de puntas

4.5.1 Instalación de la punta

- 1) Atornille la punta a la pieza de mano.
- 2) Alinee el espacio de la llave con la punta.
- 3) Gire la llave en el sentido de las agujas del reloj hasta que gire 90 grados.



4.5.2 Extracción de la punta

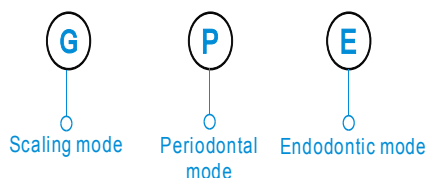
- 1) Alinee el espacio de la llave con la punta.
- 2) Gire la llave en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que la punta se suelte.
- 3) Desenrosque la punta de la pieza de mano.



5. Función y uso del producto

5.1 Instrucciones del panel de operaciones

5.1.1 Modo de trabajo



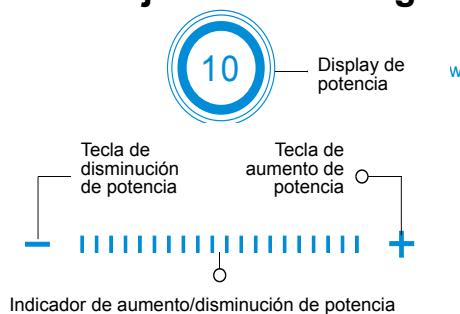
Este equipo puede proporcionar tres modos de trabajo: modo scaling, modo periodoncia y modo endodoncia.

Presione la tecla "G" para seleccionar el modo scaling, el indicador en el botón correspondiente se encenderá, seleccione la punta marcada con "G" cuando use esta opción.

Presione la tecla "P" para seleccionar el modo periodoncia, el indicador en el botón correspondiente se encenderá, seleccione la punta marcada con "P" cuando use esta opción.

Presione la tecla "E" para seleccionar el modo endodoncia, el indicador en el botón correspondiente se encenderá, seleccione la punta marcada con "E" cuando use esta opción.

5.1.2 Ajustes de energía



El dispositivo puede proporcionar 10 (1-10) graduaciones de configuraciones de potencia en cada modo, y el usuario puede ajustarlo según las necesidades de uso.

Presione la tecla "-" para disminuir la potencia, presione la tecla "+" para aumentar la potencia.

"10" La ventana de visualización de potencia" y el "||||||||||" indicador de potencia" corresponden al nivel de potencia.

Los usuarios también pueden ajustar la potencia tocando con los dedos o deslizando "||||||||||" hacia la izquierda y hacia la derecha.

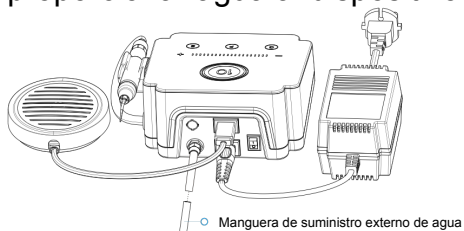
Potencia de funcionamiento de las puntas equipadas

Modelo	Energía
G1	1-10(G)
G2	1-10(G)
G4	1-10(G)
P1	1-10(P)
P3	1-6(P)
E4	1-6(E)

5.2 Modo de funcionamiento y uso

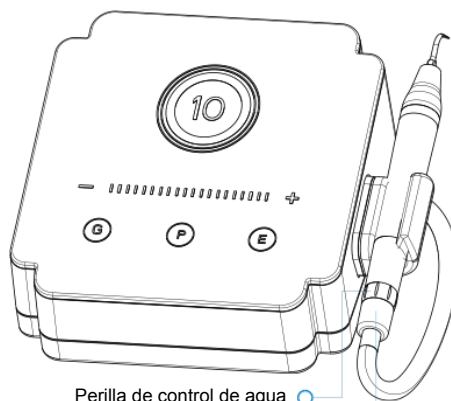
Función y uso del suministro de agua

Conecte el otro extremo de la manguera de suministro de agua externa al conector que puede proporcionar agua al dispositivo.



Ajuste del caudal de agua

Ajuste el flujo de agua a través de la perilla de control de agua en el cable de la pieza de mano.



Perilla de control de agua

5.3 Funcionamiento del dispositivo

5.3.1 Instale el dispositivo correctamente de acuerdo con los pasos de instalación. El operador está frente al dispositivo y la perilla de control de agua en el cable de la pieza de mano está ajustada al máximo.

5.3.2 Presione el interruptor de encendido en la unidad principal. En este momento, el indicador de modo *scalling* (G) está encendido, la ventana de visualización de potencia muestra 05, el indicador de potencia se ilumina a la mitad.

5.3.3 Seleccione la punta de trabajo adecuada según sea necesario y apriétela a la pieza de mano con la llave provista.

5.3.4 Sostenga la pieza de mano de acuerdo con los hábitos de uso, generalmente adopte la posición de "toma de lapicera".

5.3.5 Cuando el dispositivo funciona normalmente, la frecuencia es extremadamente rápida. Al realizar el raspaje, asegúrese de que la punta vibre normalmente y el agua se atomice normalmente, luego toque suavemente la superficie del diente y recíproque a cierta velocidad para eliminar el cálculo dental. Mantenga el flujo de agua para evitar el sobrecalentamiento de la punta. Nunca utilice una fuerza excesiva ni se quede demasiado tiempo al limpiar los dientes.

5.3.6 Ajuste de potencia: Ajuste la potencia según la aplicación. En general, la potencia media es suficiente y la potencia de salida se puede ajustar en cualquier momento en la práctica clínica de acuerdo con

la sensibilidad de los dientes del paciente y la dureza del cálculo.

5.3.7 Ajuste del flujo de agua: pise el pedal para activar la vibración de la punta. Gire la perilla de control de agua en el cable de la pieza de mano para formar un rocío de agua que enfríe la punta y limpie la superficie dental.

5.3.8 Durante el uso clínico, el extremo de la punta no debe estar en contacto vertical con la superficie del diente y no se debe aplicar una presión fuerte para evitar dañar el diente y la punta.

5.3.9 Una vez completada la operación, ajuste el flujo de agua de la pieza de mano al máximo, deje que el dispositivo funcione durante unos 30 segundos para enjuagar la pieza de mano y la punta, y luego retire la pieza de mano y la punta para la limpieza, desinfección y esterilización.



NOTA

1. Mantenga el dispositivo limpio antes y después de su uso.

2. Antes de cada uso, compruebe siempre que el dispositivo esté colocado sobre una superficie segura y plana. Y ajuste el caudal de agua al máximo, y luego haga funcionar el dispositivo durante unos 10 segundos para eliminar el líquido residual en el circuito de líquidos.

3. El operador debe protegerse lo suficiente (como usar gafas protectoras, mascarilla, etc.) para evitar infección cruzada. Se recomienda el uso de un enjuague bucal antiséptico antes del procedimiento y el uso de un suctor de alto volumen durante el procedimiento de raspaje.

4. El uso del producto debe cumplir con los requisitos de las especificaciones operativas pertinentes y los reglamentos pertinentes del departamento de tratamiento, y se limita al uso de profesionales capacitados (como dentistas) en el hospital o la clínica.

5. No atornille la punta ni extraiga la pieza de mano mientras la máquina esté funcionando.

6. La punta debe estar apretada y debe haber un rocío fino saliendo de la punta durante la operación. Consulte el manual de usuario de las puntas para obtener instrucciones de funcionamiento detalladas.

7. Cambie por uno nuevo cuando la punta o la pieza de mano estén dañadas o haya signos visibles de desgaste.

8. No retuerza ni frote la punta.

9. No use fuentes de agua impura, y nunca use solución salina en lugar de agua pura.

10. Si utiliza la fuente de agua sin presión hidráulica, la superficie del agua debe estar 1 metro por encima de la cabeza del paciente.

11. No tire del cable de la pieza de mano con fuerza para evitar dañar el cable de cola.

12. No golpee ni frote la pieza de mano.

13. Después de operar, apague el interruptor de alimentación y desconecte el enchufe de alimentación.

14. Utilice siempre piezas originales. El uso de instrumentos no originales puede dañar el dispositivo y el operador o el paciente pueden sufrir lesiones.

15. No se realizará ninguna modificación en este producto.

16. La potencia de ultrasonido debe ajustarse de acuerdo con la punta utilizada y el tratamiento requerido.

17. Compruebe siempre que las mangueras o cables no rocen la cara frontal del equipo durante la operación, ya que esto podría eventualmente modificar los ajustes seleccionados.

5.4 Ajustes avanzados

5.4.1 Modo de Limpieza

Se recomienda enjuagar el circuito de líquido del dispositivo después del uso al menos una vez al día. El modo "Limpieza" permite limpiar el circuito de líquido para reducir la acumulación de cristales y bacterias en el circuito de líquido.

Pasos:

- 1) Instale correctamente la manguera de agua en la entrada de agua.
- 2) Mantenga presionado “**P**” and “**E**” al mismo tiempo durante aproximadamente 2 segundos.. En este momento, el equipo emitirá un sonido y entrará en el modo de "Limpieza". En este momento, el panel digital LED mostrará alternativamente "CL" y el tiempo de limpieza. El tiempo de limpieza predeterminado es de 30 segundos, presione la tecla "+" o "-" para ajustar. El rango de ajuste es de 10 ~ 60 segundos.
- 3) Pise el pedal para comenzar a limpiar el circuito de líquido. En este momento, se puede soltar el pedal.
- 4) Después de la cuenta regresiva de limpieza, el dispositivo se detendrá automáticamente y saldrá del modo "Limpieza". Durante el proceso de limpieza, vuelva a pisar el pedal o presione la tecla “**G**” para detener la limpieza y salir del modo "Limpieza".

5.4.2 Ajuste de retardo de la luz LED de la pieza de mano

La luz LED de la pieza de mano se encenderá durante la operación. El dispositivo dejará de funcionar después de soltar el pedal. La luz LED de la pieza de mano se retrasará durante un cierto tiempo antes de apagarse. El tiempo de retraso predeterminado es de 10 segundos y el tiempo de retraso se puede ajustar según sea necesario.

Pasos:

Mantenga presionado la tecla “**P**” y la tecla “**E**” al mismo tiempo por 2 segundos , en este momento, el equipo emitirá un sonido y entrará en el modo de "Limpieza", y luego presione la tecla “**E**” para ingresar al estado de ajuste de la LED de la pieza de mano, en este momento, la pantalla digital LED muestra el tiempo de retraso. El valor predeterminado es de 10 segundos, puede presionar la tecla "+" o "-" para continuar con el ajuste. El rango de ajuste es de 10 ~ 20 segundos. Presione el botón "G" o no realice ninguna operación durante aproximadamente 5 segundos para salir de la configuración del retraso de la luz LED de la pieza de mano.

6. Limpieza, Desinfección y Esterilización

6.1 Prólogo

Las partes susceptibles a la contaminación por aplicaciones clínicas son las superficies exteriores de la pieza de mano, la punta y la llave. Por motivos de higiene y seguridad sanitaria, estos componentes deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso para evitar cualquier contaminación. Esto se refiere tanto al primer uso como a los usos posteriores. Cumpla con sus directrices, estándares y requisitos nacionales para la limpieza, desinfección y esterilización.

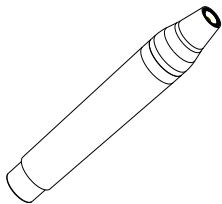
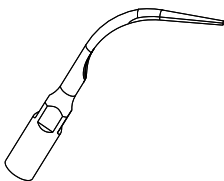
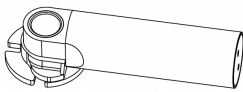
Los procedimientos de reprocesamiento solo tienen implicaciones limitadas para estos instrumentos de uso odontológico. Por lo tanto, la limitación del número de procedimientos de reprocesamiento está determinada por la función/desgaste del dispositivo. Desde el lado del procesamiento, no hay un número máximo de reprocesamiento permitido. El dispositivo ya no debe reutilizarse en caso de signos de degradación del material.

En caso de daño, el dispositivo debe ser reprocesado antes de enviarlo al fabricante para su reparación.

6.2 Recomendaciones generales

- El usuario es responsable de la esterilidad del producto durante el primer ciclo y cada uso posterior, así como del uso de instrumentos dañados o sucios, cuando corresponda después de la esterilidad.
- Por su propia seguridad, utilice equipo de protección personal (guantes, gafas de seguridad, etc.).
- Utilice únicamente una solución desinfectante cuya eficacia esté aprobada (listado VAH/DGHM, marca CE y aprobación de la FDA) y de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante.
- La calidad del agua debe ser acorde con las normas locales, especialmente para el último paso de enjuague o con una lavadora para la desinfección.
- Limpie a fondo y lave los componentes antes de esterilizarlos en autoclave.
- No utilice materiales desinfectantes con lejía o cloruro.

6.3 Componentes autoclavables

Componentes autoclavables		
Pieza de mano 	Punta 	Llave 

**WARNING**

- Solo los componentes anteriores se pueden esterilizar en autoclave.
- Antes del primer uso y después de cada uso, esterilice los componentes anteriores.

Instrucciones de reprocesamiento

Preparación en el Punto de Uso:	Antes de limpiar, desconecte la pieza de mano y las puntas de la unidad principal. Desmonte la guía de luz y la lámpara de la pieza de mano. Consulte los Capítulos 4.4 y 4.5 de este manual para obtener instrucciones de desmontaje. Elimine la contaminación grave de los componentes con agua codificada (<40 °C) inmediatamente después de su uso. No utilice detergente fijador ni agua caliente (>40°C) ya que esto puede provocar la fijación de residuos que pueden influir en el resultado del proceso de reprocesamiento. Guarde los instrumentos en un entorno húmedo. WARNING No sumerja los componentes ni los limpie con ninguna de las siguientes aguas funcionales (agua electrolizada ácida, solución alcalina fuerte o agua con ozono), agentes médicos (glutaral, etc.) o cualquier otro tipo especial de agua o líquido de limpieza comercial. Dichos líquidos pueden provocar la corrosión del metal y la adhesión de los agentes médicos residuales a los componentes.
Transporte:	Almacenamiento y transporte seguro al área de reprocesamiento para evitar cualquier daño y contaminación al medio ambiente.
Preparación para descontaminación:	Los dispositivos deben reprocesarse en estado desmontado. WARNING Observe las medidas de protección personal adecuadas.
Limpieza previa:	Realice una limpieza previa manual, hasta que los componentes estén visualmente limpios. Sumerja los componentes en una solución de limpieza y enjuague los lúmenes con una pistola de chorro de agua con agua fría del grifo durante al menos 10 segundos. Limpie las superficies con un cepillo de cerdas suaves.

Limpieza:	Con respecto a la limpieza/desinfección, enjuague y secado, se debe distinguir entre métodos de reprocesamiento manuales y automatizados. Se dará preferencia a los métodos de reprocesamiento automatizados, especialmente debido al mejor potencial de estandarización y seguridad industrial. Limpieza automatizada: Coloque con cuidado los componentes en la lavadora para desinfección en una bandeja y configure los parámetros de la siguiente manera, luego inicie el programa: • 4 min prelavado con agua fría (<40°C); • vaciado • 5 min de lavado con un limpiador alcalino suave a 55°C; • vaciado • 3 min neutralización con agua tibia (40°C); • vaciado • 5 min enjuague intermedio con agua tibia (40°C); • vaciado Los procesos de limpieza automatizados se han validado utilizando 0,5 % de <i>neodisher MediClean forte</i> (Dr. Weigert). Nota Cuenta según EN ISO 17664, no se requieren métodos de reprocesamiento manual para estos dispositivos. Si se debe usar un método de reprocesamiento manual, valide antes de usarlo.  WARNING • Utilice únicamente lavadoras para desinfección aprobadas según EN ISO 15883, manténgalas y calibre regularmente. • Seguir las instrucciones y observar las sugerencias dadas por el fabricante (ver recomendaciones generales).
-------------------------	--

Desinfección:	Desinfección térmica automatizada en lavadora/desinfectadora teniendo en cuenta los requisitos nacionales con respecto al valor A0 (ver EN ISO 15883). Se ha validado un ciclo de desinfección de 5 min a 93 °C para que el dispositivo alcance un valor A0 de 3000. Después de la limpieza, los instrumentos deben desinfectarse automáticamente de inmediato. No se recomienda una desinfección manual. Utilice agua completamente desmineralizada.
Secado:	Secado automatizado: Secado de los instrumentos según el ciclo de secado de la lavadora/desinfectadora. Si es necesario, se puede realizar un secado manual adicional con una toalla sin pelusa. Insufle las cavidades de los instrumentos utilizando aire comprimido estéril.
Pruebas Funcionales, Mantenimiento:	Inspección visual de limpieza de los instrumentos y montaje. Pruebas funcionales según instrucciones de uso. Si es necesario, vuelva a realizar el proceso de reprocesamiento hasta que el instrumento esté visiblemente limpio. Antes de envasar y esterilizar en autoclave, asegúrese de que los componentes se hayan mantenido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
Empaque:	Embale los instrumentos en un material de embalaje adecuado para la esterilización.  WARNING • Verifique el período de validez de la bolsa proporcionado por el fabricante para determinar la vida útil. • Utilice bolsas que resistan una temperatura de hasta 141 °C y de acuerdo con EN ISO 11607.

Esterilización:	Esterilización de instrumentos mediante la aplicación de un proceso de esterilización con vapor al vacío (según EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos de los respectivos países. Requisitos mínimos: 5 min a 134 °C. Temperatura máxima de esterilización: 137°C. Tiempo de secado: mínimo 8min. ¡La esterilización instantánea no está permitida en los instrumentos con lumen!  WARNING Utilice únicamente dispositivos de autoclave aprobados según EN 13060 o EN 285. Respete el procedimiento de mantenimiento del dispositivo de autoclave indicado por el fabricante. Utilice únicamente este procedimiento de esterilización recomendado. Controle la eficiencia (integridad del empaque, ausencia de humedad, cambio de color de los indicadores de esterilización, integradores fisicoquímicos, registros digitales de los parámetros de los ciclos). El procedimiento de esterilización debe cumplir con la norma EN ISO 17665. Esperar que se enfríe antes de tocar.
Almacenamiento:	Almacenamiento de instrumentos esterilizados en un ambiente seco, limpio y libre de polvo a temperaturas moderadas, consulte la etiqueta y las instrucciones de uso.  WARNING • No se puede garantizar la esterilidad si el embalaje está abierto, dañado o húmedo. • Verifique el empaque antes de usarlo (integridad del empaque, ausencia de humedad y período de validez).

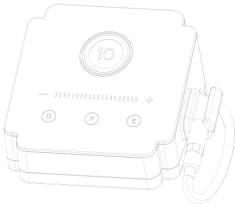
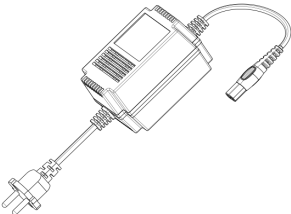
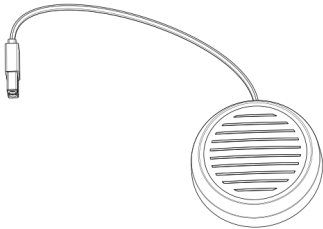
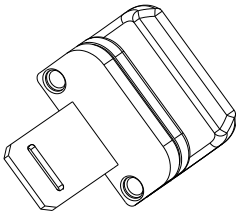
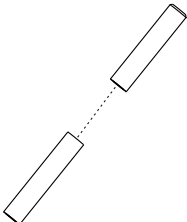
Información del estudio de validación de reprocesamiento:	El proceso de reprocesamiento mencionado anteriormente (limpieza, desinfección, esterilización) ha sido validado con éxito. Consulte los informes de prueba de validación de limpieza/desinfección n.º RDS2020D0076 001 y RDS2020D0073 001; informes de prueba de validación de esterilización No. RDS2020S0084 001 y RDS2020S0081 001.
--	---



NOTE

- **Antes de la esterilización, retire la punta.**
- **Asegúrese de que la pieza de mano esté intacta y no dañada antes de la esterilización o el uso, y no aplique ningún aceite protector en la pieza de mano.**
- **Las dos juntas tóricas (o-ring) del cable de la pieza de mano (y el punto de inserción de la pieza de mano) estarán sujetas a fuerza y desgaste durante la inserción y la remoción. Los usuarios pueden aplicar lubricante dental a la junta tórica (o-ring) en el uso diario. Si la junta está dañada o muy desgastada, lo que provoca una fuga de agua o una conexión floja, reemplace la junta.**
- **Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante del dispositivo médico como capaces de preparar un dispositivo médico para su uso. Sigue siendo responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento, tal como se realiza realmente con el equipo, materiales y personal en la instalación de procesamiento, logra el resultado deseado. Esto requiere verificación y/o validación y monitoreo de rutina del proceso. Del mismo modo, cualquier desviación por parte del procesador de las instrucciones proporcionadas debe evaluarse adecuadamente para determinar su efectividad y posibles consecuencias adversas.**

6.4 Desinfección de las partes

Unidad Principal 	Adaptador energía 	Pedal 
Soporte pieza de mano 	Manguera de suministro de agua externa 	
Limpie todas las superficies con un paño ligeramente humedecido con Etanol para Desinfección (Etanol 70 a 80 vol.%) por lo menos 2 minutos, repita por 5 veces.		
NOTE • No use otros productos excepto etanol para la desinfección (70 a 80% en volumen de etanol). • No use demasiado etanol ya que entrará en la máquina y dañará los componentes internos. • No rocíe ningún líquido directamente sobre la máquina. No permita que entre humedad en la máquina.		

7. Mantenimiento

Cuando el dispositivo no está en uso, el interruptor de alimentación debe estar apagado y el enchufe de alimentación debe estar desenchufado.

Cuando no esté en uso durante mucho tiempo, debe encenderse y hacer correr agua una vez al mes durante unos 5 minutos cada vez.

8. Solución de problemas

Cuando encuentre un problema, compruebe los siguientes puntos antes de ponerse en contacto con su distribuidor. Si ninguno de estos es aplicable o el problema no se soluciona incluso después de que se hayan tomado medidas, es posible que el producto haya fallado. Póngase en contacto con su distribuidor.

Funcionamiento defectuoso	Causas	Métodos
El tubo digital LED y el indicador de botón correspondiente en el panel posterior no se encienden después del encendido.	El fusible está dañado o roto	Reemplace el fusible T0.5AL 250V en el adaptador de corriente. Reemplace el fusible T1.6AL 250V en la unidad principal.
	Mal contacto del enchufe	Enchufe el enchufe correctamente
Después de encender la alimentación y presionar el pedal, la punta no vibra y no hay rociado de agua.	Mal contacto del pedal	Enchufe el pedal correctamente
Después de encender la alimentación y presionar el pedal, la punta no vibra pero hay un rocío de agua	La punta esta floja	Apriete la punta correctamente
	Falla del cable trasero	Póngase en contacto con su distribuidor local o con nuestra empresa
	Falla pieza de mano	Póngase en contacto con su distribuidor local o con nuestra empresa
	El enchufe de conexión del cable trasero y la placa de circuito está suelto	Póngase en contacto con su distribuidor local o con nuestra empresa
Después de encender la alimentación y presionar el pedal, la	La perilla de control de agua en la pieza de mano no está encendida	Encienda la perilla de control de agua en la pieza de mano

punta vibra pero no hay rociado de agua	Hay impurezas en la electroválvula.	Póngase en contacto con su distribuidor local o con nuestra empresa
	Paso de agua bloqueado	Drene el paso de agua con el uso de la jeringa triple
Todavía sale agua rociada después de soltar el pedal	Hay impurezas en la electroválvula.	Póngase en contacto con su distribuidor local o con nuestra empresa
Calor en la pieza de mano	La perilla de control de agua está muy baja	Suba la perilla de control de agua
El rocío de agua es muy bajo	La perilla de control de agua está muy baja	Suba la perilla de control de agua
	La presión del agua no es suficiente	Aumentar la presión del agua
	Paso de agua bloqueado	Drene el paso de agua con el uso de la jeringa triple
La vibración de la punta se debilita.	La punta de trabajo esta suelta	Apriete la punta
	La punta de trabajo está rota	Reemplace la punta
Mal funcionamiento del panel de control	Tablero de circuito del panel de control dañado	Póngase en contacto con su distribuidor local o con nuestra empresa

Filtración de agua en la conexión entre la pieza de mano y el cable de la pieza de mano	Junta tórica (o-ring) impermeable dañada	Reemplace la Junta tórica (o-ring)
La lima endodóntica no vibra o el soporte de la lima hace ruido	La tuerca no está apretada	Apriete la tuerca
	Adaptador de conducto radicular dañado	Reemplace la pieza
La luz LED no enciende	La luz LED está dañada	Reemplace la luz LED
	Contacto pobre	Controlar el circuito

9. Información técnica

Fabricante	Changzhou Sifary Medical Technology Co. Ltd
Modelo	UltraMint
Dimensiones de la caja	395mm×230mm×90mm
Peso total	2.8kg
Fuente de alimentación	~220-240V 50/60Hz
Entrada de la unidad principal	~25V 50/60Hz 1.3A
Excursión de vibración de punta primaria de salida	1μm-200μm
Frecuencia de vibración de la punta de salida	25kHz~42kHz
Fuerza de media excursión de salida	0.1N~2N
Potencia de salida	3W~20W
Fusible del adaptador de corriente	T0.5AL250V
Fusible de la unidad principal	T1.6AL250V
Presión de agua en la entrada	0.1bar~5bar (0.01MPa~0.5MPa)
Clase de seguridad	Clase II
Parte aplicada	B
Clasificación de protección de ingreso	Equipo ordinario (IPX0), Pedal de pie (IPX1)
Equipos tipo AP/APG	Ninguno
Pieza de aplicación anti desfibrilación	Ninguna
Modo operativo	Operación continua
Condiciones de operación	Utilizar en espacios cerrados Temperatura ambiente: 5°C ~ 40 °C Humedad relativa: <80% Altitud max. 3000m

Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura ambiente: -20 °C ~ +55 °C Humedad relativa: 20% ~ 80 % Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa
---	---

10. Declaración

Vida útil

La vida útil del cavitador ultrasónico **UltraMint** es de 5 años.

Mantenimiento

El fabricante proporcionará diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración para ayudar al PERSONAL DE SERVICIO en la reparación de piezas..

Disposición

El paquete debe ser reciclado. Las partes metálicas del dispositivo están dispuestas como chatarra. Los materiales sintéticos, los componentes eléctricos y las placas de circuito impreso se eliminan como chatarra eléctrica. Las baterías de litio se eliminan como basura especial. Trate con ellos de acuerdo con las leyes y regulaciones locales de protección ambiental.

Derechos

Todos los derechos de modificación del producto están reservados al fabricante sin previo aviso. Las imágenes son solo para referencia. Los derechos de interpretación final pertenecen a CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. El diseño industrial, la estructura interna, etc., han solicitado varias patentes de SIFARY, cualquier copia o producto falso debe asumir responsabilidades legales.



**Fabricado por Changzhou Sifary Medical
Technology Co., Ltd.**

**Nº 99 Qingyang Road, Xuejia County, Xinbel district,
Changzhou City, 213000 Jiangsu, China.**

Tel: +86-0519-85962691

Email: ivy@sifary.com

Web: www.eighteeth.com

Todos los derechos reservados.