

mectron

medical technology

EN

IT

DE

FR

ES

SV

- Use and maintenance manual
- Manuale d'uso e manutenzione
- Gebrauchs- und Wartungshandbuch
- Mode d'emploi et d'entretien
- Manual de uso y mantenimiento
- Bruks-och underhållsanvisning

COMPACT PIEZO LED



CE
0476

→ Use and maintenance manual

COMPACT PIEZO LED





TABLE OF CONTENTS

01	→	INTRODUCTION	3
01.1		Intended use of compact piezo LED	3
01.2		Description of the device	4
01.3		Responsibility waiver	4
01.4		Safety precautions	4
01.5		Symbols	6
02	→	IDENTIFICATION DATA	7
02.1		Identification data of the handpiece	7
02.2		Identification data of the inserts	7
03	→	DELIVERY	7
03.1		List of the components of the compact piezo LED	7
04	→	USE	8
04.1		Controls	8
04.2		Switching the device on and off	8
04.3		Safety precautions before and during use	8
04.4		Instructions for use	10
04.5		Important information on the inserts	11
05	→	DISASSEMBLY OF PARTS FOR CLEANING AND STERILIZATION	12
06	→	CLEANING AND STERILIZATION	13
06.1		Cleaning and sterilization of the handpiece	13
06.2		Cleaning and sterilization of the inserts	16
06.3		Cleaning and sterilization of the torque wrench	18
07	→	MAINTENANCE	21
08	→	DISPOSAL MODES AND PRECAUTIONS	21
09	→	TECHNICAL DATA	21
09.1		Electromagnetic compatibility EN 60601-1-2	22
10	→	TROUBLESHOOTING	26
10.1		Quick solution to problems	26
10.2		Sending the device to an Authorized Mectron Service Service	27
11	→	WARRANTY	28

01 → INTRODUCTION

Read this manual and follow its instructions carefully before proceeding with the use, maintenance, or other operations on the device. Always keep this manual within easy reach.

IMPORTANT: to prevent harm to persons or damages to objects, read all the “Safety precautions” present in the manual with special care. Depending on their degree of seriousness, the safety precautions are classified with the following indications:

-  **WARNING**
(always refers to personal injury)
-  **CAUTION**
(refers to possible damage to property)

The purpose of this manual is to make the operator knowledgeable of the safety

precautions and the instructions for a correct use and maintenance of the device and its accessories.

Use of this manual for purposes other than those strictly tied to the use and maintenance of the device is forbidden.

The information and illustrations in this manual are updated as of the date of issue reported on the last page.

Mectron is committed to continuously update its products with possible modifications to device components. In case you uncover discrepancies between what is described in this manual and the device in your possession, contact your Retailer or the After-Sales Service of Mectron for clarifications and support.


EN


01.1 → INTENDED USE OF THE COMPACT PIEZO LED

By means of the appropriate inserts, the following dental applications can be performed:


- scaling: all the procedures for the removal of bacterial plaque deposits and supra-gingival, sub-gingival, and interdental calculi, and for the removal of stains;
- periodontology: periodontal treatment for the scaling and root-planing/debridement including cleaning and irrigation of the periodontal pocket;
- cleaning of the implant site surfaces;

- endodontics: all treatments for root canals preparation, irrigation, filling, condensation of the gutta-percha, endodontic revision and retrograde preparation;
- restoration and prosthesis: cavity preparation and removal of carious tissues, removal of denture and of excess restoration material, condensation of the amalgam, finishing of the cervical margin.

 **WARNING:** The device must be used in a dental practice or ambulatory. The device cannot operate in environments where anesthetic or flammable mixtures are present.

 **WARNING: Qualified and specialized personnel.** The device must be used exclusively by specialized and appropriately trained personnel completely familiar with the required techniques and

instructions for use of the equipment. The use of the device does not cause side effects if it is used correctly. An improper use might cause tissues heating.

 **WARNING:** Use the device only for the intended use.

Failure to observe this precaution may cause serious injuries to the patient, the operator, and damages/breakdowns to the device.

01.2 → DESCRIPTION OF THE DEVICE

The compact piezo LED is a multifunctional ultrasonic piezoelectric scaler. It has been designed in order to offer a product with innovative design and exclusive technical characteristics to the operator, and maximum comfort during the treatment to the patient thanks to a wide range of possible power settings.

The device has an automatic sync circuit which optimizes frequency and power for each available insert, so that the best performance is always assured. The handpiece has a LED light 360° adjustable and can be autoclaved at 135 °C.

01.3 → RESPONSIBILITY WAIVER

The manufacturer Mectron disclaim any liability, expressed or implied, and shall have no responsibility for any direct, indirect or other damages and personal injury arising out in connection with any errors in the use of the device and its accessories.

The manufacturer Mectron shall be under no liability, expressed or implied, with respect to any damages (personal injury and/or damage to property) which might arise or be caused, whether by the customer or by any of the users of the product and its accessories, as result of:

- 1 Use or procedures different than those specified in the intended use of the product;
- 2 The environmental conditions for the preservation and storage of the device are not compliant to the precautions indicated in the Chapter 09 - TECHNICAL DATA;
- 3 The device is not used in compliance with all the instructions and precautions described in this manual;
- 4 The electrical system in the premises in which the device is used is not compliant to the norms in force and to the relative precautions;
- 5 The assembly operations, extensions, adjustments, updates, and repairs on the device are performed by personnel not authorized by Mectron;
- 6 Improper use, mistreatments, and/or incorrect interventions;
- 7 Any and all attempts to tamper with or modify the device, under any circumstance;
- 8 Use of non-original Mectron inserts that entail a finite damage to the threading of the handpiece, thus compromising correct operation and causing risk of harm to the patient;
- 9 Use of non-original Mectron inserts, used in accordance to designed and tested settings of Mectron original inserts. The correct use of the settings is guaranteed only with original Mectron inserts;
- 10 Lack of stock materials (handpiece, inserts, wrenches) to be used in the event of device stop due to fault or of inconveniences.

01.4 → SAFETY PRECAUTIONS

⚠ WARNING: Contraindications. Do not use the multipiezo pro on patients who carry heart stimulators (Pace-makers) or other implantable electronic devices. This precaution also applies to the operator.

⚠ CAUTION: Contraindications. Ultrasonic scaler. Do not perform treatments on prosthetic artifacts made of metal or ceramics. The ultrasonic vibrations could lead to the de-cementing of the artifacts.

⚠ WARNING: Contraindications. Do not perform scaling treatments without water spray in order to avoid the insert over-heating which may cause damages to the tooth.

Treatments with no water spray can be carried out only with “Dry Work” inserts which do not have the water passage.

⚠ WARNING: Contraindications. Interference with other equipment.

Though compliant to the standard IEC 60601-1-2, the multipiezo pro may nonetheless interfere with other devices nearby. The multipiezo pro must not be used near to or stacked on other devices. However, if this were to prove necessary, you must check and monitor correct operation of the device in that configuration.

⚠ WARNING: Contraindications. Interference from other equipment. An electrical scalpel or other electro-surgical units near the multipiezo pro device may interfere with its correct operation.

⚠ WARNING: Do not use the device in places where there is a risk of explosion. The device cannot operate in environments where anesthetic or flammable mixtures are present.

ⓘ CAUTION: In the case that the end user, when operating in his or her own medical study or clinic, must subject the electro-medical equipment and systems to periodical inspections in order to adhere to imposed requirements, the test procedures that must be applied to electro-medical equipment and systems to evaluate safety must be performed in line with norm EN 62353 'Electro-medical devices - Periodical inspections and tests to be performed after repair interventions on electro-medical devices'.

⚠ WARNING: Checking device status before the treatment. Always check that there is no water underneath the device. Before every treatment, always check that the device works perfectly and that the accessories are efficient. In case you uncover operating abnormalities, do not perform the treatment. Contact an Authorized Mectron Service Center if the abnormalities concern the device.

⚠ WARNING: Infections control. To ensure maximum safety of the patient and the operator, before using all the reusable parts and accessories, make sure

you have first cleaned and sterilized them, following the instructions of the Chapter 08 - CLEANING AND STERILIZATION.

⚠ WARNING: All the accessories of the new or repaired devices are not sterile. All new and repaired accessories are supplied in non-sterile conditions. Before use, and after each treatment, they must be cleaned and sterilised in strict compliance with the instructions given in the Chapter 08 - CLEANING AND STERILIZATION.

ⓘ CAUTION: Contraindications. After having sterilized the handpiece, the inserts, the torque wrench, and any other accessory that can be sterilized in autoclave, wait for them to completely cool down to room temperature prior to reusing them.

⚠ WARNING: Breakage and wear-out of the inserts. High frequency oscillations and wear-out may, in rare circumstances, lead to the breakage of the insert. Deformed or otherwise damaged inserts are susceptible to breakage during their use. These inserts must never be used. If an insert breaks, check that none of its fragments remain in the treated part and, at the same time, apply effective suction to remove them.

The patient must be instructed to breathe through his nose during the treatment, or a dental dam must be used to prevent the patient from ingesting fragments of broken inserts.

When the nitride coating wears out, the cutting efficiency decreases; re-sharpening the insert damages it and is therefore forbidden. Check that the insert is not worn out.




















During the intervention, frequently check that the insert is intact, especially in its apical part.

During the intervention, avoid prolonged contact with retractors or with metallic instrumentation in use. Do not exert excessive pressure on the inserts during their use.

⚠ WARNING: Only use original Mectron inserts, accessories, and spare parts.

01.5 → SYMBOLS

EN

	Serial number
	Lot number
	Product code
	CAUTION: read the instructions for use
	Operating instructions
	Temperature limitation - transport and storage conditions
	Humidity limitation - transport and storage conditions
	Atmospheric pressure limitation - transport and storage conditions
	It indicates compliance with the CE 93/42 CEE EN 60601-1 and EN 60601-1-2. Notified body: CERMET.
	MET Mark UL CSA conformity
	Manufacturer
	Quantity of parts in the pack = 1
	Applied part of type “B” as per norm EN 60601-1
	Can be sterilized in autoclave up to a maximum temperature of 135° C
	Non-sterile
	The device and its accessories must not be disposed of or treated as solid urban wastes
	Alternating current
	Direct current
	Dangerous voltage

02 → IDENTIFICATION DATA

An exact description of the model and of the serial number of the device will enable our After-Sales Service to provide fast and efficient support.

Always refer these data whenever you contact an Authorized Mectron Service Center.

EN

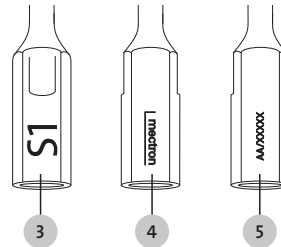
02.1 → IDENTIFICATION DATA OF THE HANDPIECE

Each handpiece is laser-marked with the Mectron logo (ref. 1), and the handpiece serial number (ref. 2).



02.2 → IDENTIFICATION DATA OF THE INSERTS

The following data are laser-marked on each insert: the name of the insert (ref. 3), the Mectron logo (ref. 4) and the lot number to which the insert belongs (ref. 5).

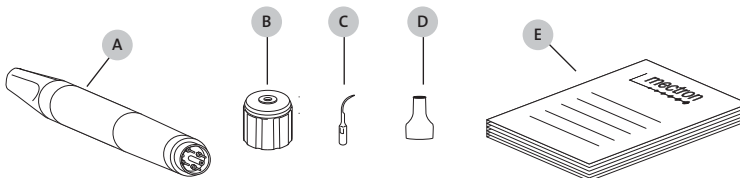


03 → DELIVERY

03.1 → LIST OF THE COMPONENTS OF THE COMPACT PIEZO LED

The compact piezo LED consists of:

- A scaler handpiece complete with LED light front cone
- B Mectron torque wrench
- C inserts/insert kits
- D metal front cone without light
- E manual of use and maintenance



COMPACT PIEZO LED

EN

The compact piezo LED consists of accessories that can be ordered separately. Refer to the “Packing List” included in your package, so that you may exactly know the quantity and type of the accessories supplied with the device you have purchased.

The package of the device is sensitive to strong collisions, because it contains electronic components.

Therefore, special precautions must be taken for transport and storage.

All the materials shipped by Mectron have been inspected upon their delivery.

The device is delivered duly protected and packed.

When receiving the device, check for the possible presence of damages incurred during the transport and, should that be the case, file a complaint with the transporter.

Preserve the package in the event that you need to send the device to an Authorized Mectron Service Center and so that you can place it back inside during prolonged periods of disuse.

⚠ WARNING: Before starting to operate with the device, make sure that you have stock material (handpiece, inserts, wrenches) available to use in case the device stops due to a fault or of inconveniences.

04 → USE

04.1 → CONTROLS

The compact piezo LED offers a wide range of power settings: from a sub-gingival perio treatment in soft mode to a more aggressive scaling. Read the manual of use of the

dental chair on which the compact piezo LED is intalled in order to have the complete description of the power settings at your disposal.

04.2 SWITCHING THE DEVICE ON AND OFF

Read the manual of use of the dental chair on which the compact piezo LED is intalled in order to know how to switch the device on

and off, and how to control the LED light on the front end of the handpiece.

04.3 → SAFETY PRECAUTIONS BEFORE AND DURING USE

⚠ WARNING: Before starting to operate with the device, make sure that you have stock material (handpiece, inserts, wrenches) available to use in case the device stops due to a fault or of inconveniences.

⚠ WARNING: Only use original Mectron inserts, accessories, and spare parts.

⚠ WARNING: Use of non-original Mectron inserts: this use entails finite damage to the handpiece threading, thus compromising correct operation and risking to cause harm to the patient.

⚠ WARNING: Contraindications. Do not use the compact piezo LED on patients who carry heart stimulators (Pace-makers) or other implantable electronic devices. This precaution also applies to the operator.

⚠ CAUTION: Contraindications. Ultrasonic scaler. Do not perform treatments on metal or ceramic/porcelain prosthetic artifacts. The ultrasonic vibration could cause decementation/loosening of such artifacts.

⚠ CAUTION: Only use inserts with water passage when performing treatments that require irrigation.

⚠ WARNING: Contraindications. Do not perform scaling treatments without water spray in order to avoid the insert over-heating which may cause damages to the tooth. Treatments with no water spray can be carried out only with “Dry Work” inserts which do not have the water passage.

⚠ WARNING: Treatments that require irrigation. Always check operation of the irrigation before and during use. Make sure the fluid outflows from the insert. Do not use the device if the irrigation does not work or if the pump is defective.

⚠ WARNING: Checking device status before the treatment. Always check that there is no water underneath the device. Before every treatment, always check that the device works perfectly and that the accessories are efficient. DO NOT use the device and its accessories if damage is apparent. Contact an Authorized Mectron Service Center if the abnormalities concern the device.

⚠ CAUTION: Do not activate the handpiece while the insert is in contact with the part to be treated. Doing so, will not allow the electronic control circuit of the device to recognize the best point of resonance of the insert, required for efficient and optimum performance.

⚠ WARNING: Before every treatment, make sure that the insert appropriate for the treatment is inserted on the handpiece. Exclusively use the original Mectron torque wrench to fasten the insert to the handpiece.

⚠ WARNING: Do not change the insert with handpiece running, to prevent causing wounds to the operator.

⚠ WARNING: Control of infections.
First Use The reusable accessories (brand new or returned by service) are delivered in NON-STERILE conditions and must be prepared prior to use by applying the procedures given in Chapter 06 - CLEANING AND STERILIZATION.
Every use Once used, each reusable accessory must be thoroughly reprocessed prior to reuse, according to the procedures given in Chapter 06 - CLEANING AND STERILIZATION.

⚠ CAUTION: Contraindications. Allow reusable, autoclavable items (the handpiece, the inserts, the torque wrench, and any other accessory that can be sterilized) to gradually return to room temperature after steam sterilization and prior to usage. The cooling process must not be accelerated.

⚠ CAUTION: The electrical contacts inside the cord and handpiece connectors must be dry. Before connecting the handpiece to the cord, make sure that the electrical contacts of both connectors are perfectly dry, especially after the sterilization cycle in autoclave. If need be, dry the contacts by blowing compressed air onto them.

⚠ WARNING: Breakage and wear-out of the inserts. High frequency oscillations and wear-out may, in rare circumstances, lead to the breakage of the insert.

Do not bend, change shape of, or re-sharpen an insert in any way. Bending an insert or applying leverage on it can lead to its breakage.

Deformed or otherwise damaged inserts are susceptible to breakage during their use. These inserts must never be used. Excessive pressure applied to insert during its use can cause insert fracture.

Should an insert fracture during use, check that none of its fragments remain in the treated part and, at the same time, apply effective suction to remove them.

The patient must be instructed to breathe through his nose during the treatment, or a dental dam must be used to prevent the patient from ingesting fragments of broken inserts.

When the nitride coating wears out, the cutting efficiency decreases; re-sharpening the insert damages it and is therefore forbidden. Prior to each use check that the insert is not worn out.

During the intervention, frequently check that the insert is intact, especially its top.

During the intervention, avoid prolonged contact with retractors or with metallic instrumentation in use.

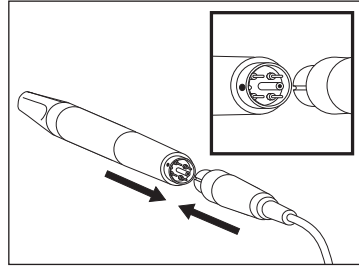
04.4 INSTRUCTIONS FOR USE

EN

Correctly connect the handpiece on its cord making sure to match the dot on the handpiece connector with the groove on the cord connector.

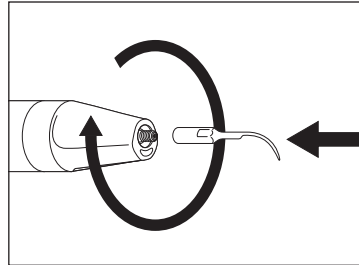
Make sure that the electrical contacts of both connectors are perfectly dry, if need be, dry them by blowing compressed air;

1



Screw the chosen insert onto the compact piezo LED handpiece, until it reaches the limit stop;

2

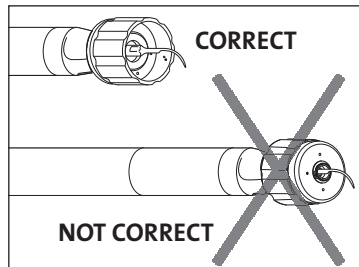


Tighten the insert by using the Mectron torque wrench.

To correctly use the Mectron torque wrench, operate as follows:

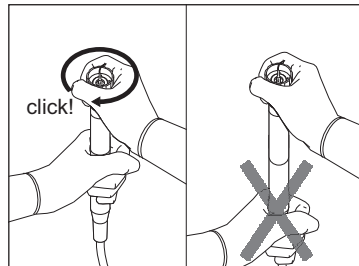
put the insert inside the wrench as shown; firmly hold the central body of the handpiece;

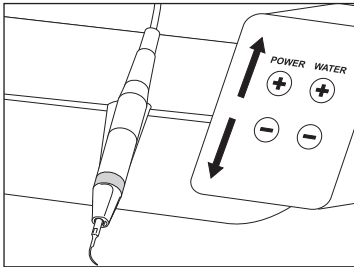
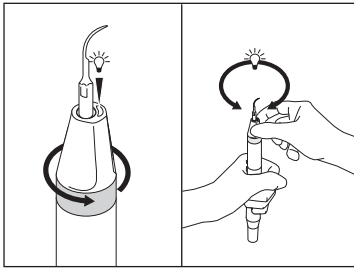
3



⚠ CAUTION: The handpiece must not be grabbed by its terminal part and/or cord, but only by its central body. The handpiece must not be rotated, but must be grasped firmly, and you must only rotate the wrench.

rotate the wrench clockwise until the friction snaps (the external body of the wrench rotates compared to the handpiece, emitting mechanical “CLICK” sounds). The insert is now perfectly tightened.





4

The position of the LED light on the front terminal of the handpiece can be adjusted in the following way:

- Hold the body of the handpiece and lightly unscrew the metal ring nut located at the base of the front terminal, rotating it counter-clockwise.
- Rotate the front terminal so that the LED light goes into the desired and necessary position.

To fasten it into position, screw the metal ring nut, rotating it clockwise.

5

Select the desired power and irrigation levels according to the instructions given by the chair manufacturer.

NOTE: activate the WATER function if you need to perform a treatment that foresees the use of water spray, otherwise switch the WATER function to OFF.

Activate the compact piezo LED.

At the end of the treatment always put the scaler handpiece back into its seat.

EN

04.5 → IMPORTANT INFORMATION ON THE INSERTS

⚠ WARNING:

- When the titanium nitride coating is visibly worn out, the insert must be replaced. Use of an overly worn out insert reduces its efficiency.
- Diamond-coated inserts: the diamond inserts must be replaced when the titanium nitride coating is visibly worn out and, at any rate, after a maximum of 10 treatments.
- Do not activate the handpiece while the insert is in contact with the part to be treated. Doing so, will not allow the electronic control circuit of the device to recognize the best point of resonance of the insert, required for efficient and optimum performance.
- Check the condition of wear of the insert and that it is intact before and during every use. If a damage or drop in performance is noted replace it with a new one.
- Use original Mectron inserts only. Use of non-original inserts, in addition to

- voiding the warranty, damages the threading of the compact piezo LED handpiece, with the risk of no longer being able to screw the original inserts correctly during subsequent use. Moreover, the device settings are tested and guaranteed to operate correctly only when original Mectron inserts are used.
- Do not change the shape of the insert in any way by either bending or filing it. This could cause it to break.
- Do not use an insert that has suffered any type of deformation.
- Do not attempt to sharpen the insert used.
- Always check that the threaded parts of the insert and of the handpiece are perfectly clean – see Chapter 06 - CLEANING AND STERILIZATION.
- If excessive pressure is applied on the insert, it can cause the insert to break and possibly harm the patient.

05 → DISASSEMBLY OF PARTS FOR CLEANING AND STERILIZATION

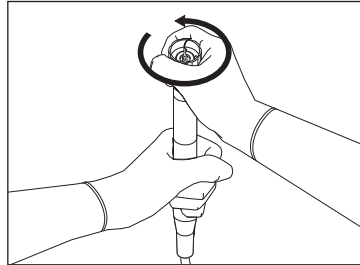
EN

Before moving on to the cleaning procedures described in Chapter 06 - CLEANING AND STERILIZATION, disconnect all the accessories and components of the compact piezo LED.

⚠ WARNING: Make sure that the device is not active. Always make sure that the footswitch is not pressed during the disassembling of parts before cleaning and sterilization interventions

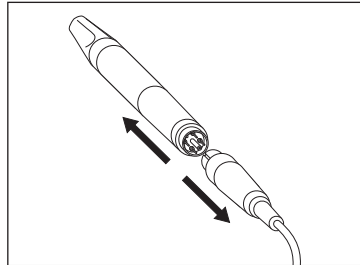
If present, unscrew the insert from the handpiece by using the torque wrench;

1



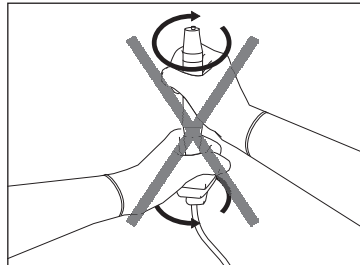
Disconnect the handpiece from its cord;

2



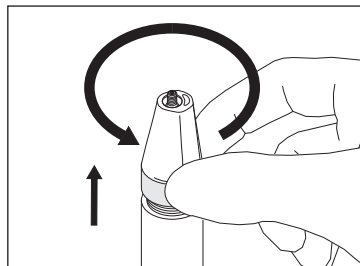
⚠ CAUTION: Do not attempt to unscrew or turn the connector when disconnecting the handpiece. The connector could get damaged.

3



Unscrew the front terminal from the handpiece;

4



NOTE: on the LED front cone the metal ring cannot be separated from the plastic cone.

06 → CLEANING AND STERILIZATION

06.1 → CLEANING AND STERILIZATION OF THE HANDPIECE

PREPARATION

- Disconnect the handpiece from the cord of the dental chair (see Chapter 05);
- If present, disconnect the insert from the handpiece with the torque wrench (see Chapter 05);
- Unscrew the front terminal (see Chapter 05).

⚠ **CAUTION:** Do not attempt to unscrew or turn the connector when disconnecting the handpiece. The connector could get damaged.

⚠ **CAUTION:** Do not immerse the handpiece in disinfectant solutions or other liquids, because it could get damaged.

⚠ **CAUTION:** Do not immerse the handpiece in an ultrasonic tank.

EN

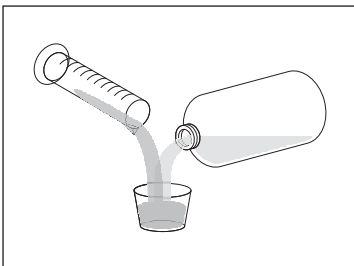
MATERIALS NECESSARY

- Enzymatic detergent with pH 6-9
- Water
- Container for solution with enzymatic liquid
- If need be, non-aggressive disinfectant solution with neutral pH (pH7)
- Clean and soft cloth with low fiber-release
- Brush with soft nylon bristles
- Distilled water
- Compressed air
- Single-use sterilization packets
- Steam sterilization

⚠ **CAUTION:** If you intend to disinfect, we recommend that you use water-based disinfectant solutions with a neutral pH (pH7). Alcohol-based disinfectant solutions and hydrogen peroxide are contraindicated, because they can fade the color and/or damage the plastic materials. This also holds true for chemical products such as acetone and alcohol. Always rinse with sterile water to preserve the disinfection.

⚠ **CAUTION:** Once used, correctly dispose of the enzymatic detergent solution, do not recycle.

CLEANING AND DISINFECTION METHOD - Handpiece



1

Prepare an enzymatic detergent solution with pH 6-9, as per the instructions of the manufacturer;

COMPACT PIEZO LED

EN

Clean the surface of the handpiece and of its connector with a clean, soft cloth with low fiber-release, dampened with a detergent solution (pH 6-9) and, if need be, disinfect with a non-aggressive disinfectant solution with neutral pH (pH7), following the instructions provided by the manufacturer of the solution;

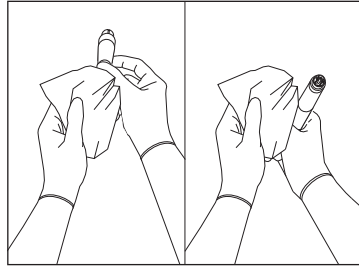
Delicately clean the surface of the handpiece using the enzymatic detergent solution with the aid of a brush with soft nylon bristles, placing special care to the following areas:

- threading of the handpiece
- titanium stem
- front terminal in its external and internal parts

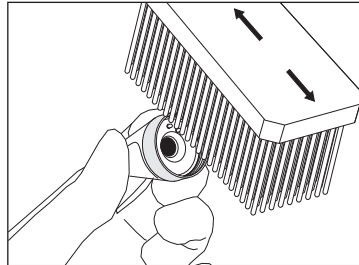
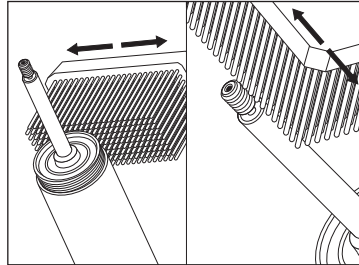
Accurately rinse with tap water to eliminate any detergent residues and perform the last rinse with distilled water;

Thoroughly dry all the parts, especially the electrical contacts, blowing on them with compressed air;

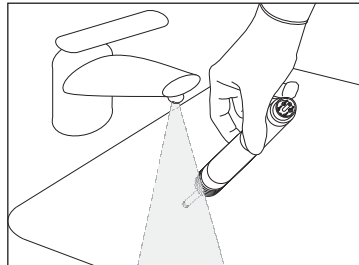
2



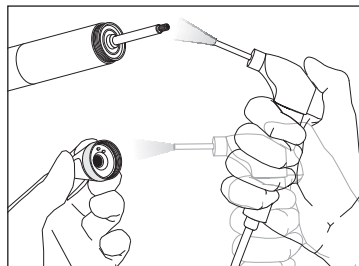
3

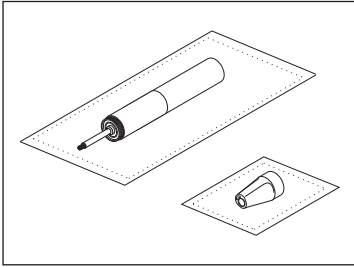
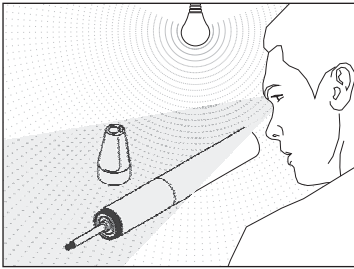


4



5





6

Once you've finished the cleaning operations, check all the objects under an adequate source of light, paying attention to the details that could conceal dirt residues (threading, cavities, grooves) and, if need be, repeat the cleaning cycle. Finally, check the integrity of those parts and elements that may have worn out during their use;

7

Individually seal the handpiece (without inserts) and the front terminal in single-use packets for separate sterilization cycles. Proceed with the sterilization.

EN

STERILIZATION METHOD - Handpiece

The handpiece is built with materials that resist to a maximum temperature of 135°C for a maximum time of 20 minutes.

The sterilization process in steam autoclave must be performed setting the parameters indicated below, which are validated by Mectron and reach the sterilization safety levels (SAL 10⁻⁶):

- 3 times Pre-vacuum (minimum pressure 60 mBar).
- Sterilization temperature 132°C (interval 0°C ÷ +3°C).
- Sterilization time 4 minutes.
- Minimum drying time 20 minutes.

All the sterilization phases must be performed by the operator in compliance to the norms UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 e ANSI/AAMI ST46:2002.

⚠ **CAUTION:** The electrical contacts of the cord connector must be dry. At the end of the sterilization cycle and before connecting the handpiece to the cord, make sure that the electrical contacts and the connector are perfectly dry; if need be, dry them by blowing compressed air.

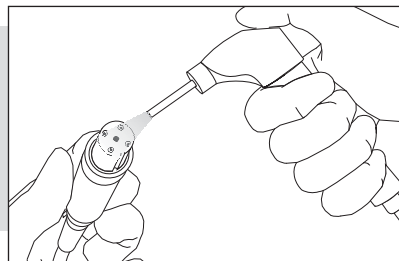
⚠ **CAUTION:** Do not sterilize the handpiece with the insert screwed onto it.

⚠ **WARNING: Checking infections - Parts that can be sterilized** - Diligently remove all residues of organic dirt before the sterilization.

⚠ **CAUTION:** Perform the sterilization using a water steam autoclave only. Do not use any other sterilization procedure (dry heat, irradiation, ethylene oxide, gas, low temperature plasma, etc.).

⚠ **CAUTION:** Do not exceed the allowed load of the steam sterilizer.

⚠ **CAUTION:** At the end of the sterilization cycle, let the handpiece cool down completely prior to using it.



06.2 → CLEANING AND STERILIZATION OF THE INSERTS

PREPARATION

- Disconnect the insert from the handpiece with the torque wrench (see Chapter 05).

⚠ **CAUTION:** Always disconnect the insert from the handpiece before proceeding to its cleaning and sterilization.

MATERIALS NECESSARY

- Enzymatic detergent with pH 6-9
- Water
- Ultrasound tank
- Brush with soft nylon bristles
- Compressed air
- Distilled water
- Single-use sterilization packets
- Steam sterilization
- Syringe

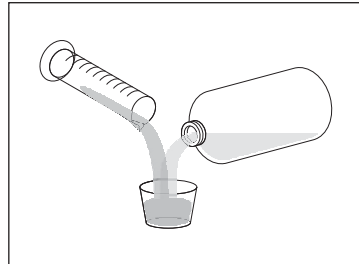
⚠ **CAUTION:** Do not use hydrogen peroxide. If you intend to disinfect the inserts, do not use hydrogen peroxide, but only disinfectants with neutral pH (pH7); always rinse with sterile water to preserve the disinfection.

⚠ **CAUTION:** Once used, correctly dispose of the enzymatic detergent solution, do not recycle.

CLEANING AND DISINFECTION METHOD - Inserts

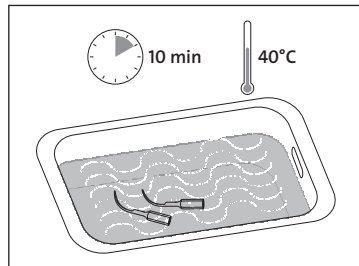
Prepare an enzymatic detergent solution with pH 6-9, as per the instructions of the manufacturer;

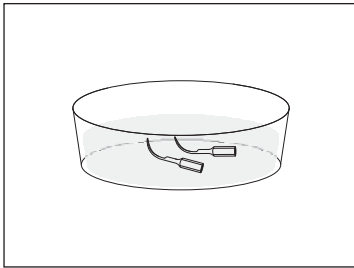
1



Place the insert in the ultrasound tank submerged by the enzymatic detergent solution at 40°C, for at least 10 minutes;

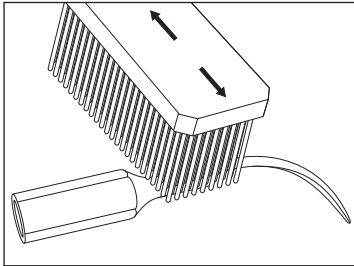
2





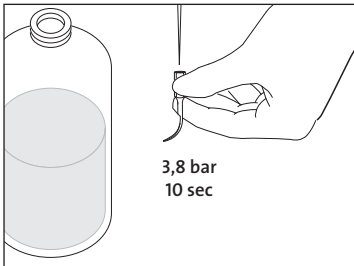
3

Remove the insert from the ultrasonic tank and rinse with distilled water;



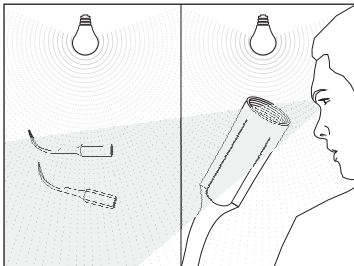
4

Delicately brush the surface of the insert with the brush with soft nylon bristles;



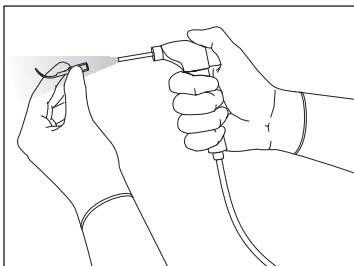
5

Rinse the internal canal of the insert with distilled water injected under pressure (3,8 bar) for at least 10 seconds to eliminate all residues;



6

Once you've finished the cleaning operations, check all the inserts under an adequate source of light, paying attention to the details that could conceal dirt residues (threading, cavities, grooves) and, if need be, repeat the cleaning cycle;



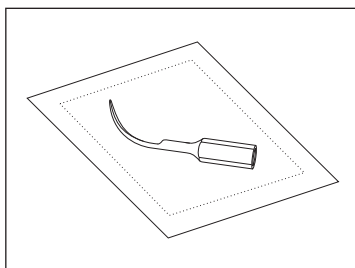
7

⚠ CAUTION: Before starting the sterilization cycle, make sure that the insert is thoroughly dry, both externally and internally. For this purpose, blow compressed air both externally and through the internal thru hole; this will prevent the onset of stains and haloes on the surface or rust inside the insert.

COMPACT PIEZO LED

Individually seal the inserts in single-use sterilization packets.
Sterilize the inserts in a steam autoclave.

8



EN

STERILIZATION METHOD - Inserts

The sterilization process in steam autoclave must be performed setting the parameters indicated below, which are validated by Mectron and reach the sterilization safety levels (SAL 10⁻⁶):

- 3 times Pre-vacuum (minimum pressure 60 mBar).
- Sterilization temperature 132°C (interval 0°C ÷ +3°C).
- Sterilization time 4 minutes.
- Minimum drying time 20 minutes.

All the sterilization phases must be performed by the operator in compliance to the norms UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 e ANSI/AAMI ST46:2002.

ⓘ **CAUTION:** Do not sterilize the insert screwed onto the handpiece.

⚠ **WARNING: Checking infections - Parts that can be sterilized** - Diligently remove all residues of organic dirt before the sterilization.

ⓘ **CAUTION:** Perform the sterilization using a water steam autoclave only. Do not use any other sterilization procedure (dry heat, irradiation, ethylene oxide, gas, low temperature plasma, etc.).

ⓘ **CAUTION:** Do not exceed the allowed load of the steam sterilizer.

06.3 CLEANING AND STERILIZATION OF THE TORQUE WRENCH

PREPARATION

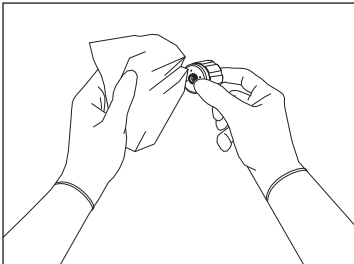
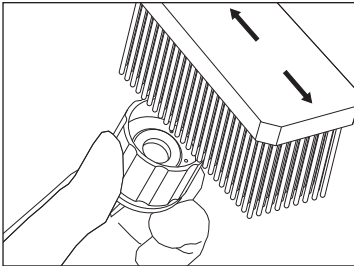
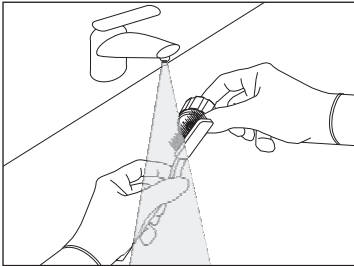
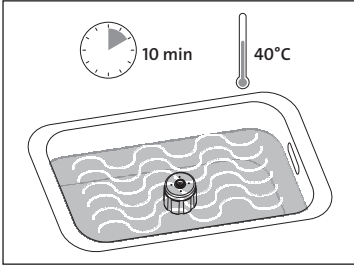
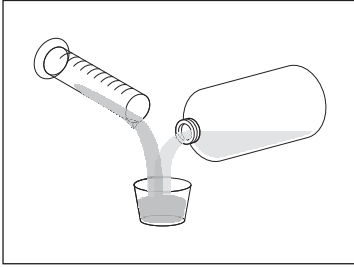
- Take the wrench.

MATERIALS NECESSARY

- Enzymatic detergent with pH 6-9
- Water
- Ultrasound tank
- Brush with soft nylon bristles
- Distilled water
- Clean and soft cloth with low fiber-release
- Medical degree lubricant
- Single-use sterilization packets
- Steam sterilization

ⓘ **CAUTION: Do not use hydrogen peroxide.** If you intend to disinfect the wrench, do not use hydrogen peroxide, but only disinfectants with neutral pH (pH7); always rinse with sterile water to preserve the disinfection.

ⓘ **CAUTION:** Once used, correctly dispose of the enzymatic detergent solution, do not recycle.

CLEANING AND DISINFECTION METHOD - Torque wrench

1

Prepare an enzymatic detergent solution with pH 6-9, as per the instructions of the manufacturer;

2

Place the insert in the ultrasound tank submerged by the enzymatic detergent solution at 40°C, for at least 10 minutes;

3

Rinse with tap water to eliminate all residues;

4

Delicately brush the surface of the wrench with a brush with soft nylon bristles using distilled water;

5

Dry the wrench with a clean, soft cloth with low fiber-release;

COMPACT PIEZO LED

Lubricate with medical degree lubricant in the indicated point;

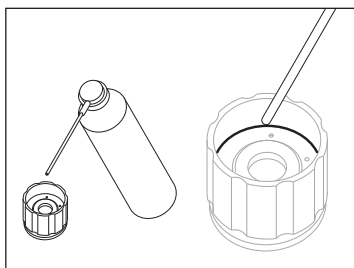
⚠ **CAUTION:** do not use lubricants based on oil or silicon.

EN

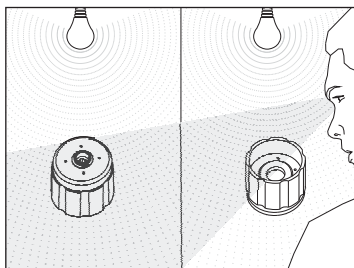
Once you've finished the cleaning operations, check the wrench under an adequate source of light, paying attention to the details that could conceal dirt residues (cavities, grooves) and, if need be, repeat the cleaning cycle.;

Seal the wrench individually in a single-use sterilization packet.
Sterilize the wrench in a steam autoclave.

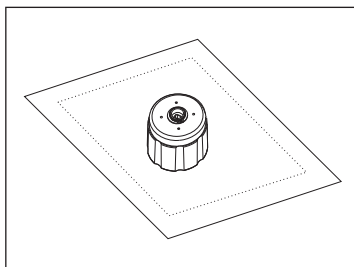
6



7



8



STERILIZATION METHOD - Torque wrench

The sterilization process in steam autoclave must be performed setting the parameters indicated below, which are validated by Mectron and reach the sterilization safety levels (SAL 10⁻⁶):

- 3 times Pre-vacuum (minimum pressure 60 mBar).
- Sterilization temperature 132°C (interval 0°C ÷ +3°C).
- Sterilization time 4 minutes.
- Minimum drying time 10 minutes.

All the sterilization phases must be performed by the operator in compliance to the norms UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 e ANSI/AAMI ST46:2002.

⚠ **WARNING: Checking infections - Parts that can be sterilized** - Diligently remove all residues of organic dirt before the sterilization.

⚠ **CAUTION:** Perform the sterilization using a water steam autoclave only. Do not use any other sterilization procedure (dry heat, irradiation, ethylene oxide, gas, low temperature plasma, etc.).

⚠ **CAUTION:** do not exceed the allowed load of the steam sterilizer.

07 → MAINTENANCE

If the device is not used for prolonged time, observe the following recommendations:

- 1 Before carrying on any kind of maintenance activity make sure that the device is not active;
- 2 Prior to using the device again, clean and sterilize the handpiece, the inserts and the wrench following the instructions provided in Chapter 06 - CLEANING AND STERILIZATION;

- 3 Check that the inserts are not worn out, deformed, or broken, placing special attention to the integrity of their tip

⚠ WARNING: Periodically check that the scaler cord is intact; if it is damaged, contact the dental chair manufacturer in order to replace it with an original Mectron spare part.

EN

08 → DISPOSAL MODES AND PRECAUTIONS



⚠ WARNING: Hospital wastes.
Hospital wastes. Treat the following items as hospital waste:

- Inserts: when they are worn out or broken;
- Torque wrench for inserts: when worn out or broken.

The use and throw-away materials and materials that entail a biological risk must

be disposed of in accordance to the norms in force locally concerning hospital wastes. compact piezo LED must be disposed of and treated as a waste for separate collection. Disregard of the previous points may entail a fine, pursuant to Directive 2002/96/CE. It is up to the purchaser to hand over the device for its disposal to the retailer who supplies him new equipment; the instructions for proper disposal are available from Mectron.

09 → TECHNICAL DATA

Device compliant to Dir. 93/42/CEE:	Class IIa
Classification as per EN 60601-1:	The class definition is delegated to the dental chair manufacturer using the compact piezo LED in its unit Applied part type "B" (handpiece, insert) IP According to the dental chair manufacturer
Device for intermittent operation:	60sec. ON - 30sec. OFF with irrigation 30sec. ON - 120sec. OFF without irrigation
Power supply voltage:	Power supply compliant to IEC/EN 60601-1: 24V  50/60 Hz, or 32V 
Max. power absorbed:	40 VA
Operating frequency:	Automatic scan From 24 KHz a 36 KHz
Power types:	Adjustable according to the instructions given by the dental chair manufacturer
Water supply:	Adjustable according to the instructions given by the dental chair manufacturer Operating pressure from 1 to 6 bar
LED system of the handpiece:	Adjustable according to the instructions given by the dental chair manufacturer

COMPACT PIEZO LED

EN

Protections of the APC circuit:	No handpiece detected Cord interruption Insert not tightened correctly or broken
Operating conditions:	from +10°C to +40°C Relative humidity from 30% to 75% Pressure of air P: 800hPa/1060hPa
Transport and storage conditions:	from -10°C to +70°C Relative humidity from 10% to 90% Pressure of air P: 500hPa/1060hPa

09.1 → ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY EN 60601-1-2

<p>⚠ WARNING: Interference with other equipment. Though compliant with the standard IEC 60601-1-2, the compact piezo LED may nonetheless interfere with other devices nearby. The compact piezo LED must not be used near to or stacked on other devices. If adjacent or stacked use is necessary, the compact piezo LED and the other devices must be observed and checked to verify normal operation in the configuration in which they will be used.</p>	<p>⚠ WARNING: Portable and mobile radio communication appliances may affect the correct functioning of the device.</p> <p>⚠ WARNING: Interference from other equipment. The use of an electrical scalpel or other electro-surgical unit/s near the compact piezo LED may interfere with its correct functioning.</p> <p>⚠ WARNING: The device requires specific EMC precautions and must be installed and activated in accordance with the EMC information given in this paragraph.</p>
--	--

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emissions

The compact piezo LED is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the compact piezo LED should ensure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The compact piezo LED only uses RF energy for internal function. Therefore, its FR emissions are very low and are not likely to cause any interference with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The compact piezo LED is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity

The compact piezo LED is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the compact piezo LED should ensure that it is used in such an environment.

EN

Immunity test	Test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	The device continues to work regularly and in safety	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	The device continues to work regularly and in safety	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	The device continues to work regularly and in safety	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycles 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	The device can vary from the required levels of immunity with a duration of <5% / >95% / 5 s as long as the device remains in safety, no malfunctions have been detected and can be restored to pre-test status with the intervention of the operator	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	The device continues to work regularly and in safety	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a commercial or hospital environment.

N.B.: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.


COMPACT PIEZO LED

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity

The compact piezo LED is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or user of the compact piezo LED should ensure that it is used in such an environment.

EN

Immunity test	Test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Veff from 150 kHz to 80 MHz	The device continues to work regularly and in safety	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m from 80 MHz to 2,5 GHz		Recommended separation distance $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ from 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ from 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , may be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

N.B.:

(1) at 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

(2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with any reasonable accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the compact piezo LED is used exceeds the applicable RF compliance level given above, the compact piezo LED should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the compact piezo LED.

b Over the frequency range from 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the compact piezo LED

The compact piezo LED is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the compact piezo LED can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile FR communications equipment (transmitters) and the compact piezo LED as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

EN

Rated maximum output power of transmitter 'W'	Separation distance according to the frequency of transmitter 'm'		
	from 150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	from 80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	from 800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

N.B.:

- (1) at 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- (2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

10 → TROUBLESHOOTING

10.1 → QUICK SOLUTION TO PROBLEMS

EN

Problem	Possible cause	Solution
No liquid outflows from the insert during operation	The insert type does not foresee liquid passage	Use an insert type with liquid passage
	The insert is obstructed	Unscrew the insert from the handpiece and free the insert water passage by blowing compressed through it. If the problem persists, replace the insert with a new one
	The handpiece is obstructed	Contact an Authorized Mectron Service Center
	The Water function is off	Turn on the water function on the dental chair
The device is on but not working (intervention of the APC protection circuit)	The insert is not correctly tightened on the handpiece	Unscrew and correctly screw the insert again with the Mectron torque wrench (see paragraph 04.4)
	Insert broken, worn-out, or deformed	Replace the insert with a new one
	Handpiece or cord connector contacts wet	Thoroughly dry the contacts with compressed air
	Handpiece not connected to the cord	Connect the handpiece to the cord
	Sync circuit malfunction	Contact an Authorized Mectron Service Center
	Interruption of a cord wire	Contact an Authorized Mectron Service Center
	Handpiece defective	Contact an Authorized Mectron Service Center
A slight whistling sound coming from the compact piezo LED handpiece is heard during operation.	The irrigation circuit has not been completely filled	Fill the irrigation circuit
	The insert is not correctly tightened on the handpiece	Unscrew and correctly screw the insert again with the Mectron torque wrench (see paragraph 04.4)

Problem	Possible cause	Solution
Insufficient performance	The insert is not correctly tightened on the handpiece	Unscrew and correctly screw the insert again with the Mectron torque wrench (see paragraph 04.4)
	Insert broken, worn-out, or deformed	Replace the insert with a new one
	The insert is not correctly maintained	Clean and maintain the insert correctly (see paragraph 06.2)

10.2 → SENDING THE DEVICE TO AN AUTHORISED MECTRON SERVICE CENTRE

In the event that technical assistance is needed on the device, contact one of the Authorized Mectron Service Centers or your Retailer. Do not attempt to repair or modify the device and its accessories.

Clean and sterilize all the parts that need to be sent to an Authorized Mectron Service Center, following the instructions provided in Chapter 06 - CLEANING AND STERILIZATION.

Leave the sterilized parts in the packet, procedure that confirms the sterilization process has been performed.

The cleaning and sterilization requirements are in line with those in force concerning the safeguarding of health and safety on the workplace, as per Law Decree 626/94 and DLgs 81/08 and its subsequent amendments, both laws of the Italian State.

In the case that the customer does not fulfill the requirements, Mectron reserves the right to charge him or her the cleaning and sterilization expenses, or to reject the goods received in unsuitable conditions, returning them to the customer, at his or her expense, for them to be correctly cleaned and sterilized.

The device must be returned properly packaged, accompanied by all the accessories and by a sheet bearing the:

- Data of the owner with telephone number
- Product name
- Serial number and/or lot number
- Reason for goods returned / description of the malfunction
- Photocopy of delivery note or purchase invoice of the device



CAUTION: Package

Pack the device in its original package to prevent damages during transport.

Once the material has been received by the Authorized Mectron Service Center, qualified technical personnel will provide its evaluation to the given circumstance. The repair works will be performed only upon their prior acceptance by the end customer. For further details, contact the closest Authorized Mectron Service Center or your retailer.

Unauthorized repair works may damage the system and make the warranty void, and absolve Mectron of any responsibility for direct or indirect harm to persons or damages to things.

11 → WARRANTY

EN

All the Mectron devices are subjected to an accurate end inspection that ascertains their full functionality before they are placed on the market.

Mectron provides warranty on the compact piezo LED purchased new from a retailer or a Mectron importer to cover material or manufacturing defects for:

- 2 YEARS (TWO) on the device from the date of purchase;
- 1 YEAR (ONE) on the handpiece complete with cord from the date of purchase.

The accessories are not included in the warranty.

During the period in which the warranty is valid, Mectron commits itself to repair (or at its own free choice, replace) those product parts that were to prove defective according to its judgment, free of charge. Entire replacement of the Mectron products is excluded.

The warranty of the manufacturer and the homologation of the device are not valid in the following cases:

- The device is not used in accordance to the intended use foreseen for it;
- The device is not used in compliance to all the instructions and precautions described in this manual;
- The electrical system in the premises in which the device is used is not compliant to the norms in force and to the relative precautions;

- The assembly operations, extensions, adjustments, updates, and repair works are performed by personnel not authorized by Mectron;
- The environmental conditions for the preservation and storage of the device are not compliant to the precautions indicated in the Chapter 09 - TECHNICAL DATA;
- Use of non-original Mectron inserts, accessories, and spare parts that can compromise correct device operation and cause harm to the patient;
- Accidental breakage due to transport;
- Damages due to incorrect use or negligence, or to connection to a power voltage other than the one foreseen;
- Warranty expiry.

PLEASE NOTE The warranty is valid only if the warranty sheet annexed to the product has been filled out in all its parts, and sent to our offices or possibly to the retailer or Mectron importer within 20 (twenty) days from the date of purchase, which is the date that appears on the delivery note/purchase invoice issued by the retailer/importer.

To benefit of the warranty service, the customer must return, at his own expense, the device to be repaired to the retailer/Mectron importer from whom he has purchased the product.

See paragraph 10.2 for the details relative to the procedure to send the device to an Authorized Mectron Service Center.

The indications that appear in this publication are not binding and can be modified without fore-notice. The Italian version of this manual is the original document from which its translations have been obtained. In case of any discrepancy, the Italian version will have pertinence.

Texts, images, and graphics of this manual are property of Mectron S.p.A., Carasco, Italy. All rights reserved. The contents cannot be copied, distributed, changed, or made available to third parties without the written approval of Mectron S.p.A.

→ Manuale d'uso e manutenzione

COMPACT PIEZO LED



→ SOMMARIO

01 →	INTRODUZIONE	31
01.1	Destinazione d'uso del compact piezo LED	31
01.2	Descrizione dell'apparecchio	32
01.3	Declinazione di responsabilità	32
01.4	Prescrizioni di sicurezza	32
01.5	Simboli	34
02 →	DATI DI IDENTIFICAZIONE	35
02.1	Dati identificazione manipolo	35
02.2	Dati identificazione inserti	35
03 →	CONSEGNA	35
03.1	Lista dei componenti del compact piezo LED	35
04 →	USO	36
04.1	Comandi	36
04.2	Accensione e spegnimento	36
04.3	Prescrizioni di sicurezza prima e durante l'uso	36
04.4	Istruzioni d'uso	38
04.5	Informazioni importanti sugli inserti	39
05 →	DISASSEMBLAGGIO PARTI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE	40
06 →	PULIZIA E STERILIZZAZIONE	41
06.1	Pulizia e sterilizzazione del manipolo	41
06.2	Pulizia e sterilizzazione degli inserti	44
06.3	Pulizia e sterilizzazione della chiave di serraggio inserti	46
07 →	MANUTENZIONE	49
08 →	MODALITÀ E PRECAUZIONI PER LO SMALTIMENTO	49
09 →	DATI TECNICI	49
09.1	Compatibilità elettromagnetica EN 60601-1-2	50
10 →	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	54
10.1	Risoluzione rapida dei problemi	54
10.2	Invio ad un Centro Assistenza Autorizzato Mectron	55
11 →	GARANZIA	56

01 → INTRODUZIONE

Leggere attentamente questo manuale prima di procedere alle operazioni di utilizzo, manutenzione o altri interventi sull'apparecchio. Tenerlo sempre a portata di mano.

IMPORTANTE: per evitare danni a persone o cose leggere con particolare attenzione tutte le “Prescrizioni di sicurezza” presenti nel manuale. Secondo il grado di gravità le prescrizioni di sicurezza sono classificate con le seguenti indicazioni:

⚠ PERICOLO
(riferito sempre a danni a persone)

⚠ ATTENZIONE
(riferito a possibili danni a cose)

Lo scopo del presente manuale è di portare a conoscenza dell'operatore le prescrizioni di sicurezza e le istruzioni per un corretto uso e manutenzione dell'apparecchio e dei suoi accessori.

Si vieta l'utilizzo del presente manuale per scopi diversi da quelli strettamente legati all'utilizzo e alla manutenzione dell'apparecchio.

Le informazioni ed illustrazioni del presente manuale sono aggiornate alla data di edizione riportata nell'ultima pagina.

La Mectron è impegnata nel continuo aggiornamento dei propri prodotti con possibili modifiche a componenti dell'apparecchio. Nel caso si riscontrino discordanze tra quanto descritto nel presente manuale e l'apparecchiatura in Vs. possesso, chiedere chiarimenti al Vostro Rivenditore o al Servizio Post-Vendita della Mectron.

IT

01.1 → DESTINAZIONE D'USO DEL COMPACT PIEZO LED

Con gli opportuni inserti si possono eseguire i seguenti trattamenti:

- Scaling: tutte le procedure di rimozione di depositi di placca batterica e calcoli supragengivali, subgengivali, interdentali e asportazione di macchie;
- Parodontologia: terapia parodontale per lo scaling e il root-planing/debridement, incluso pulizia e irrigazione della tasca parodontale;
- Trattamento di pulizia della superficie implantare;
- Endodonzia: tutti i trattamenti per preparazione dei canali, irrigazione, riempimento, condensazione della guttaperca, ritrattamento endodontico e preparazione retrograda;
- Restaurativa e protesi: preparazione delle cavità e rimozione del tessuto carioso, rimozione di protesi e di materiali di restauro in eccesso, condensazione dell'amalgama, rifinitura del moncone protesico.

⚠ PERICOLO: L'apparecchio deve essere utilizzato in studio o ambulatorio odontoiatrico. Non usare questo prodotto in presenza di gas anestetici o infiammabili.

⚠ PERICOLO: Personale qualificato e specializzato. L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato ed opportunamente addestrato. L'impiego dell'apparecchio

non produce effetti collaterali se utilizzato correttamente. Un uso improprio si manifesta con cessione di calore ai tessuti.

⚠ PERICOLO: Impiegare l'apparecchio esclusivamente per la destinazione d'uso per cui è previsto. L'inosservanza di questa prescrizione può provocare gravi lesioni al paziente, all'operatore e danni/guasti al dispositivo.

01.2 → DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO

Il compact piezo LED è un ablatore piezoelettrico ad ultrasuoni multifunzionale. E' progettato per offrire all'operatore un prodotto dal design innovativo e con esclusive caratteristiche tecniche e al paziente il massimo confort durante il trattamento grazie ad una vasta scala di potenze disponibili.

L'apparecchio è dotato di un circuito di sintonia automatica che ottimizza frequenza e potenza per ogni inserto disponibile, in modo da operare sempre in condizioni di massima efficienza. Il manipolo è dotato di luce LED orientabile a 360° ed è autoclavabile a 135 °C.

IT

01.3 → DECLINAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Il fabbricante Mectron declina ogni responsabilità, espressa o implicita, e non può essere ritenuto responsabile per lesioni a persone e/o danni a cose diretti o indiretti, avvenuti in seguito a procedure errate legate all'uso dell'apparecchio e dei suoi accessori.

Il fabbricante Mectron non può essere ritenuto responsabile, espressamente o implicitamente, di qualsiasi tipo di lesioni a persone e/o danni a cose, effettuati dall'utilizzatore del prodotto e dei suoi accessori e avvenuto nei seguenti casi:

- 1 Utilizzo in modo o durante procedure diverse da quelle specificate nella destinazione d'uso del prodotto;
- 2 Le condizioni ambientali di conservazione ed immagazzinamento del dispositivo non sono conformi alle prescrizioni indicate nel capitolo 09 - DATI TECNICI;
- 3 L'apparecchio non è utilizzato conformemente a tutte le istruzioni e prescrizioni descritte nel presente manuale;
- 4 L'impianto elettrico dei locali in cui è utilizzato l'apparecchio non è conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni;
- 5 Le operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, aggiornamenti e riparazioni del dispositivo sono effettuate da personale non autorizzato da Mectron;
- 6 Uso improprio, maltrattamenti e/o interventi scorretti;
- 7 Ogni tentativo di manomissione o modifica dell'apparecchio, sotto ogni circostanza;
- 8 Uso di inserti non originali Mectron che comporta un danneggiamento definitivo della filettatura del manipolo con compromissione del corretto funzionamento e rischio di danno al paziente;
- 9 Uso di inserti non originali Mectron e utilizzati secondo i settaggi progettati e testati sugli inserti originali Mectron. L'utilizzo corretto dei settaggi è garantito solo con inserti originali Mectron;
- 10 Mancanza di materiale di scorta (manipolo, inserti, chiavi) da utilizzare in caso di fermo per guasto o di inconvenienti.

01.4 → PRESCRIZIONI DI SICUREZZA

⚠ PERICOLO: Controindicazioni. Non utilizzare il compact piezo LED su pazienti portatori di stimolatori cardiaci (Pacemaker) o altri dispositivi elettronici impiantabili. Questa prescrizione vale anche per l'operatore.

ⓘ ATTENZIONE: Controindicazioni.
Ablatore ad ultrasuoni. Non effettuare trattamenti su manufatti protesici in metallo o ceramica. Le vibrazioni ultrasoniche potrebbero portare alla decementazione dei manufatti.

⚠ PERICOLO: Controindicazioni. Non eseguire trattamenti di scaling senza spray d'acqua per evitare un surriscaldamento dell'inserto che può provocare danni al dente.
I trattamenti previsti senza spray d'acqua possono essere esclusivamente quelli eseguiti con gli inserti "Dry Work" senza passaggio d'acqua.

⚠ PERICOLO: Controindicazioni.

Interferenza con altre attrezzature. Anche se conforme allo standard IEC 60601-1-2, il compact piezo LED può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze.

Il compact piezo LED non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature. Tuttavia, se ciò si rendesse necessario, bisogna verificare e monitorare il corretto funzionamento dell'apparecchio in quella configurazione.

⚠ PERICOLO: Controindicazioni.**Interferenza da altre attrezzature.**

Un elettrobisturi o altre unità elettrochirurgiche disposte vicino all'apparecchio compact piezo LED possono interferire con il corretto funzionamento dell'apparecchio stesso.

⚠ PERICOLO: Non utilizzare l'apparecchio in luoghi dove esiste il rischio di esplosioni.

Non usare questo prodotto in presenza di gas anestetici o infiammabili.

① **ATTENZIONE:** Nel caso in cui l'utilizzatore finale, operante nel proprio studio medico o in ambulatorio, debba sottoporre a verifiche periodiche, per ottemperare a requisiti cogenti, le attrezzature presenti nel proprio ambulatorio, le procedure di prova da applicare ad apparecchi e sistemi elettromedicali per la valutazione della sicurezza devono essere eseguite mediante la norma EN 62353 'Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali'.

⚠ PERICOLO: Controllo dello stato del dispositivo prima del trattamento.

Controllare sempre che non ci sia presenza d'acqua sotto l'apparecchio. Prima di ogni trattamento controllare sempre il perfetto funzionamento dell'apparecchio e l'efficienza degli accessori. Nel caso in cui si riscontrassero anomalie di funzionamento, non eseguire il trattamento. Rivolgersi ad un Centro Assistenza Autorizzato Mectron se le anomalie riguardano l'apparecchio.

⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni.

Per la massima sicurezza del paziente e dell'operatore, prima di utilizzare tutte le

parti ed accessori riutilizzabili assicurarsi di averle precedentemente pulite e sterilizzate seguendo le istruzioni riportate al capitolo 06 - PULIZIA E STERILIZZAZIONE.

⚠ **PERICOLO: Pulizia e sterilizzazione degli strumenti nuovi o riparati.** Tutti gli accessori degli apparecchi nuovi o riparati non sono sterili. Al primo uso e dopo ogni trattamento devono essere puliti e sterilizzati seguendo scrupolosamente le istruzioni riportate al capitolo 06 - PULIZIA E STERILIZZAZIONE.

① **ATTENZIONE: Controindicazioni.** Dopo aver sterilizzato in autoclave il manipolo, gli inserti, la chiave dinamometrica o ogni altro accessorio sterilizzabile, attendere che si siano raffreddati completamente prima di riutilizzarli.

⚠ **PERICOLO: Rottura ed Usura degli Inserti.** Le oscillazioni ad alta frequenza e l'usura possono, in rari casi, portare alla rottura dell'inserto.

Inserti deformati o diversamente danneggiati sono suscettibili di rottura durante l'utilizzo. Gli inserti rotti o usurati non devono mai essere utilizzati. In caso di rottura verificare che non rimangano frammenti nella parte trattata e contemporaneamente aspirare in modo efficace per asportarli.

E' necessario istruire il paziente a respirare attraverso il naso durante il trattamento, e utilizzare una diga dentale, in modo da evitare ingestioni di frammenti di inserti rotti. Quando la nitrurazione si consuma, il tagliente perde efficacia; un'eventuale riaffilatura danneggia l'inserto quindi è vietata. Verificare che l'inserto non sia usurato.

Durante l'intervento controllare frequentemente che l'inserto sia integro, soprattutto nella parte apicale. Durante l'intervento evitare il contatto prolungato con divaricatori o con strumentario metallico in uso. Non esercitare una pressione eccessiva sugli inserti durante l'uso.

⚠ **PERICOLO:** Utilizzare esclusivamente inserti, accessori e ricambi originali Mectron.

01.5 → SIMBOLI

IT



Numero di serie



Numero di lotto



Codice prodotto



Attenzione leggere le istruzioni per l'uso



Istruzioni per il funzionamento



Limiti di temperatura per trasporto e conservazione



Limiti di umidità per trasporto e conservazione



Limiti per pressione atmosferica per trasporto e conservazione



Indica la conformità alla direttiva CE 93/42 CEE EN 60601-1 e EN 60601-1-2 incluse. Ente notificato: CERMET



Marchio MET.

UL 60601-1 CSA C22.2
No. 601-1 - E113015

Conformità alle norme UL - CSA



Fabbricante

QTY.1

Quantità di parti presenti nel pacco = 1



Parte applicata di tipo "B" secondo la norma EN 60601-1



Sterilizzabile in autoclave fino ad una temperatura massima di 135° C



Non sterile



L'apparecchio ed i suoi accessori non devono essere smaltiti e trattati come rifiuti solidi urbani



Corrente alternata



Corrente continua



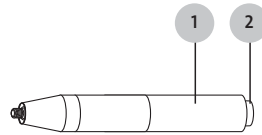
Tensione pericolosa

02 → DATI DI IDENTIFICAZIONE

Una esatta descrizione del modello e del numero di serie dell'apparecchio faciliterà risposte rapide ed efficaci da parte del nostro Servizio Post-Vendita.
Riferire sempre questi dati ogni volta che si contatta un Centro Assistenza Autorizzato Mectron.

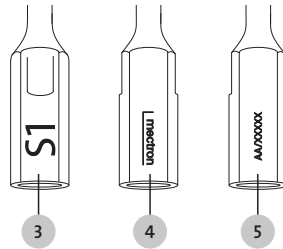
02.1 → DATI IDENTIFICAZIONE MANIPOLO

Su ciascun manipolo viene marcato a laser il logo Mectron (rif. 1) e il numero di serie del manipolo (rif. 2).



02.2 → DATI IDENTIFICAZIONE INSERTI

Su ciascun inserto viene marcato a laser il nome dell'inserto stesso (rif. 3), il logo Mectron (rif. 4) e il numero di lotto a cui l'inserto appartiene (rif. 5).

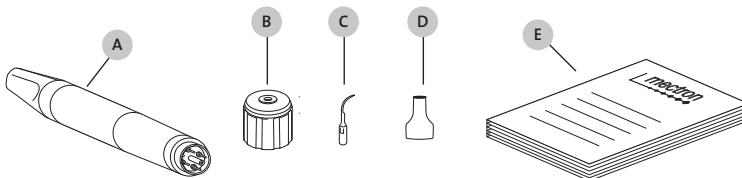


03 → CONSEGNA

03.1 → LISTA DEI COMPONENTI DEL COMPACT PIEZO LED

Il compact piezo LED consiste di:

- A manipolo ablatore completo di cono anteriore con luce LED
- B chiave dinamometrica Mectron
- C inserti/kit inserti
- D cono anteriore senza luce
- E manuale d'uso e manutenzione



COMPACT PIEZO LED

Il compact piezo LED consiste di accessori che possono essere ordinati separatamente. Fare riferimento alla "Packing List" inclusa nella vostra confezione in modo da sapere con esattezza la quantità e la tipologia degli accessori forniti con la macchina da voi acquistata.

L'imballo dell'apparecchio teme i forti urti in quanto contiene componenti elettronici.

Quindi sia il trasporto che lo stoccaggio devono essere effettuati con particolari cautele.

Tutto il materiale spedito dalla Mectron è stato controllato all'atto della spedizione.

L'apparecchio viene consegnato opportunamente protetto ed imballato.

Al ricevimento dell'apparecchio controllare eventuali danni subito durante il trasporto e in caso affermativo sporgere reclamo al trasportatore.

Conservare l'imballo per gli eventuali invii ad un Centro Assistenza Autorizzato Mectron e per riporre l'apparecchio durante lunghi periodi di inutilizzo.

⚠ PERICOLO: Prima di iniziare il lavoro assicurarsi sempre di avere materiale di scorta (manipolo, inserti, chiavi) da utilizzare in caso di fermo per guasto o di inconvenienti.

IT

04 → USO

04.1 → COMANDI

Il compact piezo LED offre una gamma di potenze molto ampia: da un trattamento perio subgingivale in modalità soft ad una detartrasi più aggressiva. La descrizione dei

comandi a vostra disposizione per il controllo del compact piezo LED sono contenute sul manuale fornito dal costruttore del riunito su cui è stato installato.

04.2 → ACCENSIONE E SPEGNIMENTO

Per accendere e spegnere il compact piezo LED e la relativa luce LED posizionata alla sommità

del manipolo consultare il manuale fornito dal costruttore del riunito su cui è stato installato.

04.3 → PRESCRIZIONI DI SICUREZZA PRIMA E DURANTE L'USO

⚠ PERICOLO: Prima di iniziare il lavoro assicurarsi sempre di avere materiale di scorta (manipolo, inserti, chiavi) da utilizzare in caso di fermo per guasto o di inconvenienti.

⚠ PERICOLO: Utilizzare esclusivamente inserti, accessori e ricambi originali Mectron.

⚠ PERICOLO: Uso di inserti non originali Mectron: ciò comporta un danneggiamento definitivo della filettatura del manipolo con compromissione del corretto funzionamento e rischio di causare danni al paziente.

Ⓜ ATTENZIONE: Controindicazione.

Ablatore ad ultrasuoni. Non effettuare trattamenti su manufatti protesici in metallo o ceramica. Le vibrazioni ultrasoniche potrebbero portare alla decementazione dei manufatti.

⚠ PERICOLO: Controindicazione. Non utilizzare il compact piezo LED su pazienti portatori di stimolatori cardiaci (Pacemaker) o altri dispositivi elettronici impiantabili. Questa prescrizione vale anche per l'operatore.

Ⓜ ATTENZIONE: Controindicazioni. Nei trattamenti che necessitano irrigazione utilizzare esclusivamente inserti con passaggio di liquido.

⚠ PERICOLO: Controindicazioni. Non eseguire trattamenti di scaling senza spray d'acqua per evitare un surriscaldamento dell'inserto che può provocare danni al dente. I trattamenti previsti senza spray d'acqua possono essere esclusivamente quelli eseguiti con gli inserti "Dry Work" senza passaggio d'acqua.

⚠ PERICOLO: Trattamenti che richiedono irrigazione. Controllare sempre il funzionamento dell'irrigazione prima e durante l'uso. Assicurarsi che il liquido esca dall'inserto. Non utilizzare l'apparecchio se l'irrigazione non funziona.

⚠ PERICOLO: Controllo dello stato del dispositivo prima del trattamento. Controllare sempre che non ci sia presenza d'acqua sotto l'apparecchio. Prima di ogni trattamento controllare sempre il perfetto funzionamento dell'apparecchio e l'efficienza degli accessori. Nel caso in cui si riscontrassero anomalie di funzionamento, non eseguire il trattamento. Rivolgersi ad un Centro Assistenza Autorizzato Mectron se le anomalie riguardano l'apparecchio.

ⓘ ATTENZIONE: Per un corretto uso dell'apparecchio è necessario premere il pedale e avviarlo con l'inserto non a contatto con la parte da trattare, in modo che il circuito elettronico possa riconoscere il miglior punto di risonanza dell'inserto senza interferenze, consentendone il rendimento ottimale.

⚠ PERICOLO: Prima di ogni trattamento assicurarsi che sul manipolo sia inserito l'inserto opportuno per il trattamento. Utilizzare esclusivamente la chiave dinamometrica Mectron per fissare l'inserto al manipolo.

⚠ PERICOLO: Non cambiare l'inserto mentre il manipolo è in funzione per evitare di provocare ferite all'operatore.

⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni.
Primo utilizzo: Tutte le parti e gli accessori riutilizzabili (nuove o di ritorno da un Centro Assistenza Autorizzato Mectron) sono consegnati in condizioni NON STERILI e devono essere trattati, prima di ogni utilizzo, seguendo le istruzioni riportate al capitolo 06 - PULIZIA E STERILIZZAZIONE.

Successivi utilizzi: Dopo ogni trattamento,

pulire e sterilizzare tutte le parti e gli accessori riutilizzabili seguendo le istruzioni riportate al capitolo 06 - PULIZIA E STERILIZZAZIONE.

ⓘ ATTENZIONE: Controindicazioni. Dopo aver sterilizzato in autoclave il manipolo, gli inserti, la chiave dinamometrica, o ogni altro accessorio sterilizzabile, attendere che si siano raffreddati completamente prima di riutilizzarli.

ⓘ ATTENZIONE: I contatti elettrici all'interno dei connettori manipolo e cordone devono essere asciutti. Prima di collegare il manipolo al suo cordone assicurarsi che i contatti elettrici del connettore, su entrambi i lati, siano perfettamente asciutti, soprattutto dopo il ciclo di sterilizzazione in autoclave. Eventualmente asciugare i contatti soffiando aria compressa.

⚠ PERICOLO: Rottura ed usura degli inserti. Le oscillazioni ad alta frequenza e l'usura possono, in rari casi, portare alla rottura dell'inserto.

Non piegare, cambiare forma o riaffilare un inserto in nessun modo.

Piegare un inserto o fare leva su di esso può portare alla rottura dell'inserto. Inserti deformati o diversamente danneggiati, sono suscettibili di rottura durante l'utilizzo. Tali inserti non devono mai essere utilizzati.

Una pressione eccessiva sugli inserti durante l'uso può portare alla rottura. In caso di rottura verificare che non rimangano frammenti nella parte trattata e contemporaneamente aspirare in modo efficace per asportarli.

È necessario istruire il paziente a respirare attraverso il naso durante il trattamento, o utilizzare una diga dentale, in modo da evitare ingestioni di frammenti di inserti rotti. Quando la nitruazione si consuma, il tagliente perde efficacia; un'eventuale riaffilatura danneggia l'inserto quindi è vietata. Verificare che l'inserto non sia usurato.

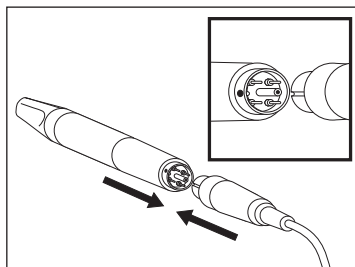
Durante l'intervento controllare frequentemente che l'inserto sia integro, soprattutto nella parte apicale. Durante l'intervento evitare il contatto prolungato con divaricatori o con strumentario metallico in uso.

04.4 ISTRUZIONI D'USO

IT

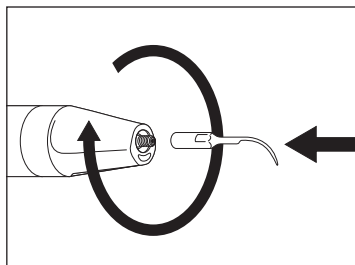
Inserire correttamente il manipolo ablatore sul suo cordone facendo coincidere il puntino sul connettore manipolo con la scanalatura sul connettore cordone. Verificare che i contatti elettrici di entrambi siano perfettamente asciutti ed eventualmente asciugarli soffiando aria compressa;

1



Avvitare l'inserto prescelto sul manipolo compact piezo LED fino a portarlo in battuta;

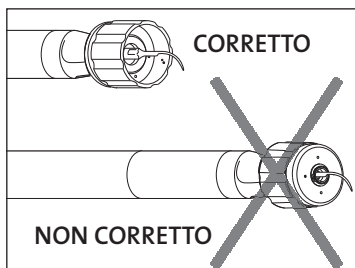
2



Serrare l'inserto mediante la chiave dinamometrica Mectron.

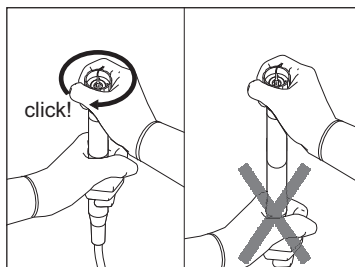
3

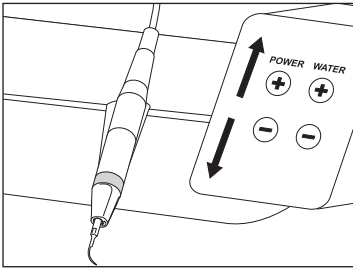
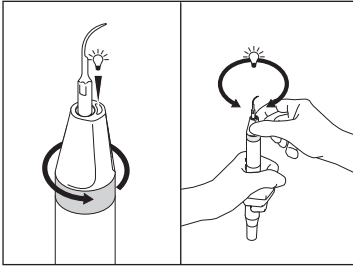
Per il corretto utilizzo della chiave dinamometrica Mectron operare come segue:
inserire l'inserto all'interno della chiave, come illustrato;
trattenere con forza il corpo centrale del manipolo;



⚠ ATTENZIONE: Non si deve impugnare il manipolo sulla parte terminale e/o sul cordone ma solo sul corpo centrale. Non si deve ruotare il manipolo ma bisogna tenerlo saldamente e ruotare solamente la chiave.

ruotare la chiave in senso orario fino allo scatto della frizione (il corpo esterno della chiave ruota rispetto al corpo del manipolo emettendo segnali meccanici "CLICK"). L'inserto è ora serrato in modo ottimale.





4

La posizione della luce a LED sul terminale anteriore del manico è regolabile nel seguente modo:

- tenere il corpo del manico e svitare leggermente la ghiera di metallo situata alla base del terminale anteriore ruotandola in senso antiorario;
- ruotare il terminale anteriore in modo da collocare la luce a LED nella posizione desiderata e necessaria;
- per fissare la posizione avvitare la ghiera di metallo ruotando in senso orario.

5

Selezionare il livello di potenza e di irrigazione desiderati secondo le indicazioni fornite dal costruttore di riunito.

NOTA BENE attivare la funzione WATER se si deve eseguire un trattamento con spray e disattivarla se si deve eseguire un trattamento senza spray.

Attivare il funzionamento del compact piezo LED.

Al termine del trattamento riporre il manico ablatore nella sua sede.

04.5 → INFORMAZIONI IMPORTANTI SUGLI INSERTI

⚠ PERICOLO:

- Una volta che lo strato di nitruro di titanio è visibilmente consumato l'inserto va sostituito. L'uso di un inserto troppo usurato ne diminuisce l'efficienza.
- Inserti diamantati: gli inserti diamantati devono essere sostituiti quando lo strato di nitruro di titanio è visibilmente consumato e in ogni caso dopo massimo 10 trattamenti.
- Non attivare il manico mentre l'inserto è a contatto con la parte da trattare in modo che il circuito elettronico possa riconoscere il miglior punto di risonanza dell'inserto e consentirne il rendimento ottimale.
- Controllare lo stato di usura dell'inserto e la sua integrità prima e durante ogni utilizzo. Qualora si evidenzino un calo delle prestazioni provvedere alla sua sostituzione.
- Utilizzare solo inserti originali Mectron.

L'utilizzo di inserti non originali, oltre ad annullare la garanzia, danneggia la filettatura del manico compact piezo LED, col rischio di non poter più avvitare in maniera corretta gli inserti originali agli utilizzi successivi. Inoltre, i settaggi della macchina sono testati e garantiti per un corretto funzionamento solo utilizzando inserti originali Mectron.

- Non variare in alcun modo la forma dell'inserto, piegandolo o limandolo. Questo potrebbe causarne la rottura.
- Non utilizzare un inserto che ha subito deformazione di qualunque tipo.
- Non tentare di affilare un inserto usato.
- Verificare sempre che le parti filettate dell'inserto e del manico siano perfettamente pulite – Vedi capitolo 06 - PULIZIA E STERILIZZAZIONE.
- Una pressione eccessiva applicata all'inserto ne può causare la rottura ed eventualmente un danno al paziente.

05 → DISASSEMBLAGGIO PARTI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

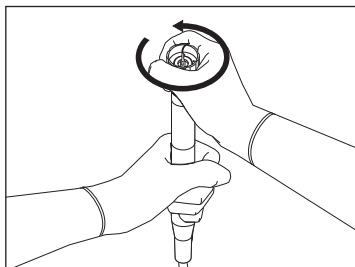
Prima di passare alle procedure di pulizia descritte al Capitolo 06 - PULIZIA E STERILIZZAZIONE, scollegare tutti gli accessori e i componenti del compact piezo LED.

⚠ PERICOLO: Assicurarsi che l'apparecchio non sia attivo. Assicurarsi sempre di non premere il pedale durante le fasi di disassemblaggio precedenti gli interventi di pulizia e sterilizzazione

IT

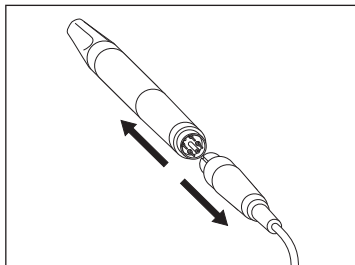
Se presente, svitare l'inserto dal manipo-
lo utilizzando la chiave dinamometrica;

1



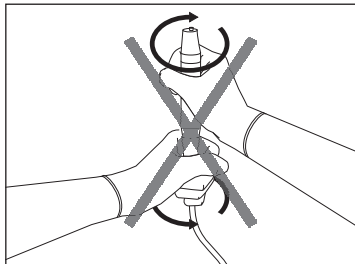
Scollegare il manipo-
lo dal relativo cordone;

2



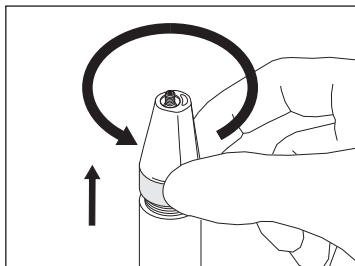
⚠ ATTENZIONE: Non cercare di svitare o di girare il connettore durante la disconnessione del manipo-
lo. Il connettore si potrebbe danneggiare.

3



Svitare il terminale anteriore dal manipo-
lo;

4



NOTA BENE: sul cono con luce a LED la
ghiera in metallo non può essere separata
dal cono in plastica;

06 → PULIZIA E STERILIZZAZIONE**06.1 → PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEL MANIPOLO****PREPARAZIONE**

- Disconnettere il manipoLO dal cordone collegato al riunito (vedere Capitolo 05);
- Se presente scollegare l'inserto dal manipoLO tramite la chiave dinamometrica (vedere Capitolo 05);
- Svitare il terminale anteriore (vedere Capitolo 05).

⚠ **ATTENZIONE:** Non cercare di svitare o di girare il connettore durante la disconnessione del manipoLO. Il connettore si potrebbe danneggiare.

⚠ **ATTENZIONE:** Non immergere il manipoLO in soluzioni disinfettanti o altri liquidi in quanto potrebbe danneggiarsi.

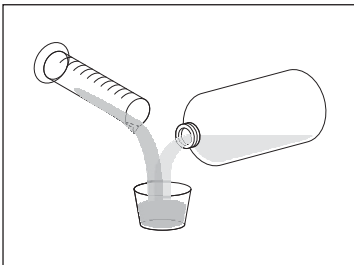
⚠ **ATTENZIONE:** Non immergere il manipoLO in vasca ad ultrasuoni.

MATERIALE NECESSARIO

- Detergente enzimatico a pH 6-9
- Acqua
- Contenitore per soluzione con liquido enzimatico
- Eventuale soluzione disinfettante non aggressiva a pH neutro (pH7)
- Panni puliti, morbidi, a basso rilascio fibre
- Spazzolino a setole morbide di nylon
- Acqua distillata
- Aria compressa
- Buste monouso per la sterilizzazione
- Sterilizzatrice a vapore

⚠ **ATTENZIONE:** Se si intende disinfettare il manipoLO si raccomanda di usare soluzioni disinfettanti a base d'acqua, con pH neutro (pH7). Le soluzioni disinfettanti a base alcolica e l'acqua ossigenata sono controindicate poiché possono decolorare e/o danneggiare i materiali plastici. Ciò vale anche per i prodotti chimici quali acetone e alcool. Risciacquare sempre con acqua sterile per mantenere la disinfezione.

⚠ **ATTENZIONE:** una volta usata, smaltire correttamente la soluzione di detergente enzimatico, non riutilizzare.

METODO DI PULIZIA E DISINFENZIONE - ManipoLO

1

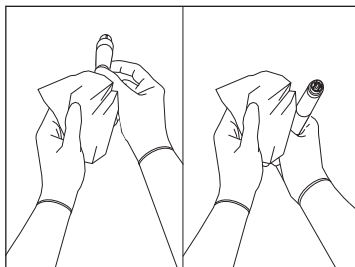
Preparare una soluzione di detergente enzimatico a pH 6-9, secondo le istruzioni del fabbricante;

COMPACT PIEZO LED

IT

Pulire le superfici del manipo e del relativo connettore mediante un panno pulito, morbido e a basso rilascio fibre inumidito con una soluzione detergente (pH 6-9) ed eventualmente disinfettare con una soluzione disinfettante non aggressiva a pH neutro (pH7), seguendo le istruzioni fornite dal produttore della soluzione;

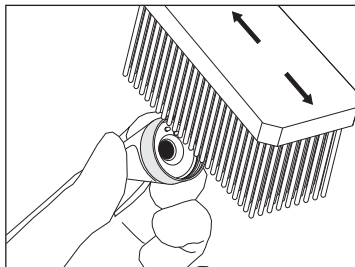
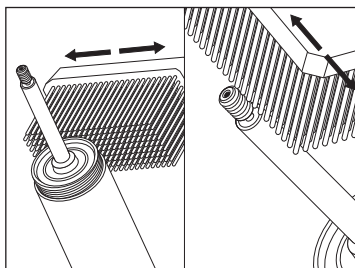
2



Pulire delicatamente la superficie del manipo usando la soluzione di detergente enzimatico, con spazzolino a setole morbide di nylon, con particolare cura nelle zone:

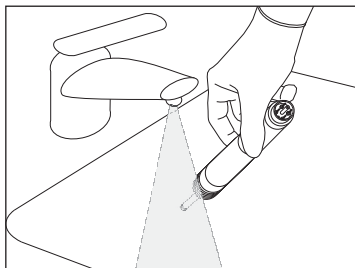
- filettatura del manipo
- stelo in titanio
- terminale anteriore nelle sue parti esterne ed interne

3



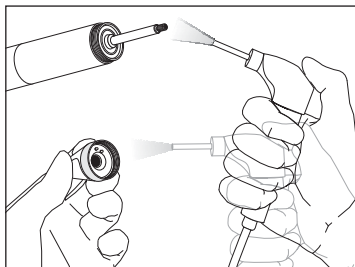
Sciagquare accuratamente con acqua corrente per eliminare ogni residuo di detergente e l'ultimo risciacquo effettuarlo con acqua distillata;

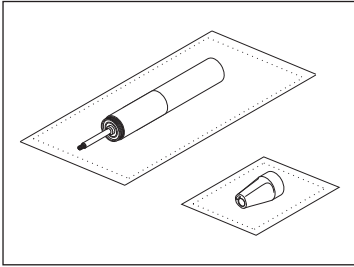
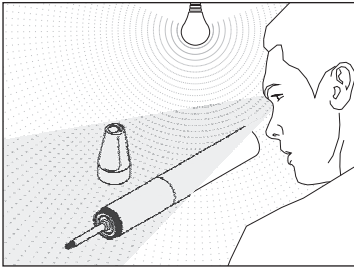
4



Asciugare bene tutte le parti, in particolare i contatti elettrici soffiando aria compressa;

5





6

Terminate le operazioni di pulizia fare un controllo di tutti gli oggetti sotto una fonte luminosa adeguata, facendo attenzione ai particolari che potrebbero nascondere residui di sporco (filettature, cavità, scanalature) e se del caso ripetere il ciclo di pulizia. Controllare infine l'integrità di quelle parti e di quegli elementi che potrebbero essersi deteriorati nell'uso;

7

Sigillare singolarmente il manipolo (senza inserti) e il terminale anteriore in buste monouso per sterilizzazione separate. Procedere alla sterilizzazione.

IT

METODO DI STERILIZZAZIONE - Manipolo

Il manipolo è costruito con materiali che resistono a una temperatura massima di 135°C per un tempo massimo di 20 minuti. Eseguire il processo di sterilizzazione in autoclave a vapore, impostando i parametri minimi, validati da Mectron per ottenere un livello di sicurezza di sterilizzazione (SAL 10⁻⁶), come di seguito indicati:

- 3 volte Pre-vacuum (pressione min 60 mBar)
- Temperatura di sterilizzazione 132°C (intervallo 0°C ÷ +3°C)
- Tempo di sterilizzazione 4 minuti
- Tempo di asciugatura minima 20 minuti

Tutte le fasi di sterilizzazione devono essere eseguite dall'operatore in conformità alle norme UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 e ANSI/AAMI ST46:2002.

⚠ **ATTENZIONE:** Non sterilizzare il manipolo con l'inserto avvitato.

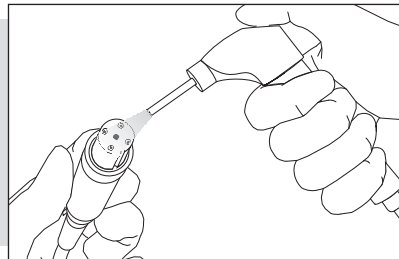
⚠ **PERICOLO: Controllo delle infezioni - Parti sterilizzabili** - Rimuovere scrupolosamente ogni residuo di sporco organico prima della sterilizzazione.

⚠ **ATTENZIONE:** Eseguire la sterilizzazione utilizzando esclusivamente autoclave a vapore d'acqua. Non utilizzare nessun altro procedimento di sterilizzazione (calore secco, irradiazione, ossido di etilene, gas, plasma a bassa temperatura, etc.).

⚠ **ATTENZIONE:** non eccedere il carico consentito della sterilizzatrice a vapore.

⚠ **ATTENZIONE:** Al termine del ciclo di sterilizzazione lasciare raffreddare completamente il manipolo prima del suo utilizzo.

⚠ **ATTENZIONE:** I contatti elettrici del connettore devono essere asciutti. Al termine del ciclo di sterilizzazione, prima di collegare il manipolo all'apparecchio, assicurarsi che i contatti elettrici del suo connettore siano perfettamente asciutti, eventualmente asciugarli soffiando aria compressa.



06.2 → PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEGLI INSERTI

PREPARAZIONE

- Scollegare l'inserto dal manipolo tramite la chiave dinamometrica (vedere Capitolo 05).

⚠ **ATTENZIONE:** scollegare sempre l'inserto dal manipolo prima di procedere alla sua pulizia e sterilizzazione.

IT

MATERIALE NECESSARIO

- Detergente enzimatico a pH 6-9
- Acqua
- Vasca ad ultrasuoni
- Spazzolino a setole morbide di nylon
- Aria compressa
- Acqua distillata
- Buste monouso per la sterilizzazione
- Sterilizzatrice a vapore
- Siringa

⚠ **ATTENZIONE:** Non utilizzare acqua ossigenata. Se si intende disinfettare gli inserti non utilizzare acqua ossigenata ma soltanto disinfettanti a pH neutro (pH7); risciacquare sempre con acqua sterile per mantenere la disinfezione.

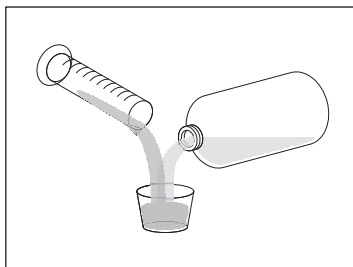
⚠ **ATTENZIONE:** una volta usata, smaltire correttamente la soluzione di detergente enzimatico, non riutilizzare.

METODO DI PULIZIA E DISINFENZIONE - Inserti

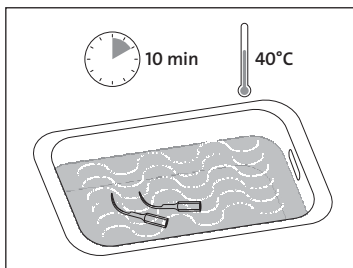
Preparare una soluzione di detergente enzimatico a pH 6-9, secondo le istruzioni del fabbricante;

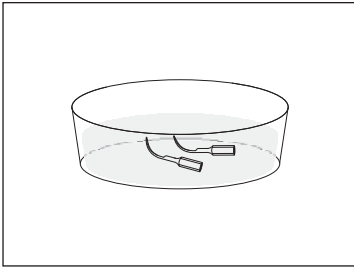
Porre l'inserto in vasca a ultrasuoni sommerso dalla soluzione di detergente enzimatico a 40°C, per almeno 10 minuti;

1



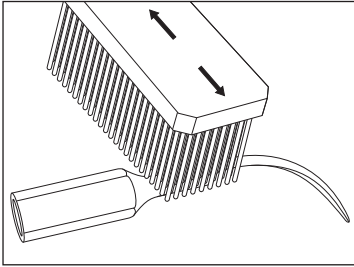
2





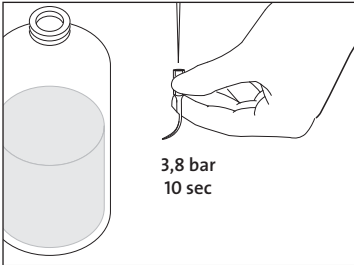
3

Rimuovere l'inserto dalla vasca a ultrasuoni e sciacquare con acqua distillata;



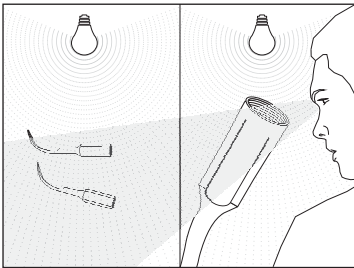
4

Spazzolare delicatamente la superficie dell'inserto con spazzolino a setole morbide di nylon;



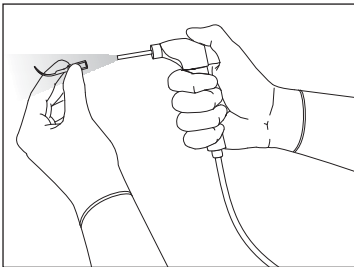
5

Sciacquare il canale interno dell'inserto con acqua distillata iniettata a pressione (3,8 bar) per almeno 10 secondi, per eliminare ogni residuo;



6

Terminate le operazioni di pulizia fare un controllo di tutti gli inserti sotto una fonte luminosa ed adeguata, facendo attenzione ai particolari che potrebbero nascondere residui di sporco (flettature, cavità, scanalature) e se del caso ripetere il ciclo di pulizia;



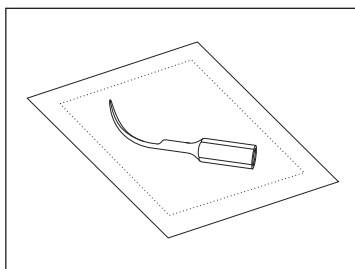
7

⚠ ATTENZIONE: Prima di iniziare il ciclo di sterilizzazione assicurarsi che l'inserto sia ben asciutto sia esternamente che internamente. A tale scopo soffiare aria compressa sia esternamente sia attraverso il foro di passaggio interno; ciò eviterà la comparsa di macchie, aloni sulla superficie o ossidazioni interne all'inserto.

COMPACT PIEZO LED

Sigillare gli inserti singolarmente in busta monouso per sterilizzazione.
Sterilizzare gli inserti in autoclave a vapore.

8



IT

METODO DI STERILIZZAZIONE - Inserti

Eseguire il processo di sterilizzazione in autoclave a vapore, impostando i parametri minimi, validati da Mectron per ottenere un livello di sicurezza di sterilizzazione (SAL 10^{-6}), come di seguito indicati:

- 3 volte Pre-vacum (pressione min 60 mBar)
- Temperatura di sterilizzazione 132°C (intervallo 0°C ÷ +3°C)
- Tempo di sterilizzazione 4 minuti
- Tempo di asciugatura minima 20 minuti

Tutte le fasi di sterilizzazione devono essere eseguite dall'operatore in conformità alle norme UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 e ANSI/AAMI ST46:2002.

⚠ **ATTENZIONE:** Non sterilizzare l'inserto avvitato sul manico.

⚠ **PERICOLO: Controllo delle infezioni**
- **Parti sterilizzabili** - Rimuovere scrupolosamente ogni residuo di sporco organico prima della sterilizzazione.

⚠ **ATTENZIONE:** Eseguire la sterilizzazione utilizzando esclusivamente autoclave a vapore d'acqua. Non utilizzare nessun altro procedimento di sterilizzazione (calore secco, irradiazione, ossido di etilene, gas, plasma a bassa temperatura, etc.).

⚠ **ATTENZIONE:** non eccedere il carico consentito della sterilizzatrice a vapore.

06.3 → PULIZIA E STERILIZZAZIONE DELLA CHIAVE DI SERRAGGIO INSERTI

PREPARAZIONE

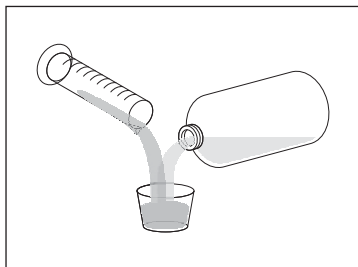
- Prendere la chiave.

MATERIALE NECESSARIO

- Detergente enzimatico a pH 6-9
- Acqua
- Vasca ad ultrasuoni
- Spazzolino a setole morbide di nylon
- Acqua distillata
- Panno pulito, morbido, a basso rilascio fibre
- Lubrificante di grado medicale
- Buste monouso per la sterilizzazione
- Sterilizzatrice a vapore

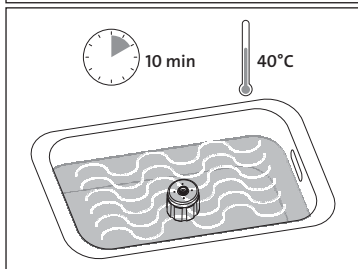
⚠ **ATTENZIONE: Non utilizzare acqua ossigenata.** Se si intende disinfettare la chiave dinamometrica non utilizzare acqua ossigenata ma soltanto disinfettanti a pH neutro (pH7); risciacquare sempre con acqua sterile per mantenere la disinfezione.

⚠ **ATTENZIONE:** una volta usata, smaltire correttamente la soluzione di detergente enzimatico, non riutilizzare.

METODO DI PULIZIA E DISINFENZIONE - Chiave di serraggio inserti

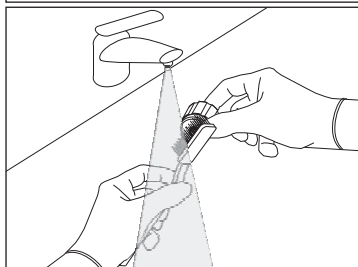
1

Preparare una soluzione di detergente enzimatico a pH 6-9, secondo le istruzioni del fabbricante;



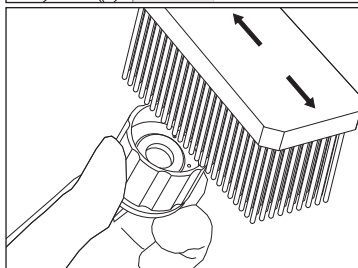
2

Mettere a bagno la chiave in vasca a ultrasuoni con la soluzione di detergente enzimatico a 40°C, per almeno 10 minuti;



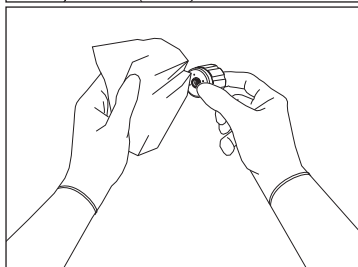
3

Sciacquare con acqua corrente, per eliminare ogni residuo;



4

Spazzolare delicatamente, con spazzolino a setole morbide di nylon, la superficie della chiave con acqua distillata;



5

Asciugare la chiave con un panno pulito, morbido e a basso rilascio fibre;

COMPACT PIEZO LED

Lubrificare con lubrificante di grado medicale nel punto indicato;

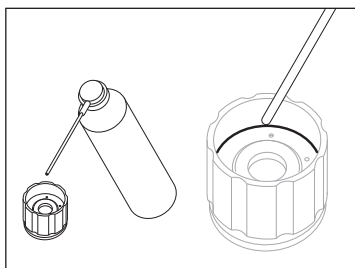
⚠ **ATTENZIONE:** non usare lubrificanti a base di olio o silicone.

IT

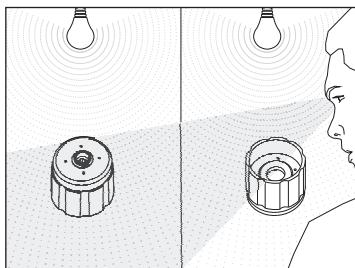
Terminate le operazioni di pulizia fare un controllo della chiave sotto una fonte luminosa ed adeguata, facendo attenzione ai particolari che potrebbero nascondere residui di sporco (cavità, scanalature) e se del caso eseguire nuovamente il ciclo di pulizia;

Sigillare la chiave singolarmente in busta monouso per sterilizzazione. Sterilizzare la chiave in autoclave a vapore.

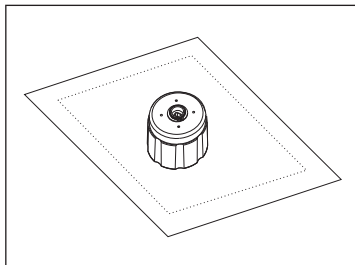
6



7



8



METODO DI STERILIZZAZIONE - Chiave di serraggio inserti

Eeguire il processo di sterilizzazione in autoclave a vapore, impostando i parametri minimi, validati da Mectron per ottenere un livello di sicurezza di sterilizzazione ($SAL 10^{-6}$), come di seguito indicati:

- 3 volte Pre-vacum (pressione min 60 mBar)
- Temperatura di sterilizzazione 132°C (intervallo 0°C ÷ +3°C)
- Tempo di sterilizzazione 4 minuti
- Tempo di asciugatura minima 10 minuti

Tutte le fasi di sterilizzazione devono essere eseguite dall'operatore in conformità alle norme UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 e ANSI/AAMI ST46:2002.

⚠ **PERICOLO: Controllo delle infezioni**

- **Parti sterilizzabili** - Rimuovere scrupolosamente ogni residuo di sporco organico prima della sterilizzazione.

⚠ **ATTENZIONE:** Eseguire la sterilizzazione utilizzando esclusivamente autoclave a vapore d'acqua. Non utilizzare nessun altro procedimento di sterilizzazione (calore secco, irradiazione, ossido di etilene, gas, plasma a bassa temperatura, etc.).

⚠ **ATTENZIONE:** non eccedere il carico consentito della sterilizzatrice a vapore.

07 → MANUTENZIONE

Se l'apparecchio non viene utilizzato per lungo tempo osservare le seguenti raccomandazioni:

- 1 Prima di effettuare qualsiasi intervento di manutenzione assicurarsi sempre che l'apparecchiatura non sia attiva;
- 2 Prima di utilizzare nuovamente l'apparecchio pulire e sterilizzare il manipolo, gli inserti e la chiave seguendo le istruzioni riportate al capitolo 06 - PULIZIA E STERILIZZAZIONE;

- 3 Verificare che gli inserti non siano usurati, deformati o rotti, con particolare attenzione all'integrità dell'apice.

⚠ PERICOLO: Verificare periodicamente l'integrità del cordone ablatore; quando risulta danneggiato contattare il costruttore del riunito per la sostituzione con ricambio originale Mectron.

IT

08 → MODALITÀ E PRECAUZIONI PER LO SMALTIMENTO

⚠ PERICOLO: Rifiuti ospedalieri.
Trattare come rifiuti ospedalieri i seguenti oggetti:

- Inserti, quando usurati o rotti;
- Chiave serraggio inserti, quando usurata o rotta.



I materiali usa e getta ed i materiali che comportano rischio biologico devono essere smaltiti secondo le norme vigenti locali concernenti i rifiuti ospedalieri.

Il compact piezo LED deve essere smaltito e trattato come rifiuto soggetto a raccolta separata.

L'inosservanza dei punti precedenti può comportare una sanzione ai sensi della direttiva 2002/96/CE.

È facoltà dell'acquirente consegnare il dispositivo da smaltire al rivenditore che gli fornisce nuova apparecchiatura; presso Mectron sono a disposizione istruzioni per il corretto smaltimento.

09 → DATI TECNICI

Apparecchio conforme alla Dir. 93/42/CEE:	Classe IIa
Classificazione ai sensi della EN 60601-1:	La definizione di classe è demandata al costruttore dell'unità dentale che incorpora il compact piezo LED Parte applicata "Tipo B" (manipolo, inserto) IP Secondo le indicazioni fornite dal costruttore del riunito
Apparecchio per funzionamento intermittente:	60sec. ON - 30sec. OFF con irrigazione 30sec. ON - 120sec. OFF senza irrigazione
Tensione di alimentazione dispositivo:	Alimentatore conforme alla IEC/EN 60601-1: 24V  50/60 Hz, o 32V 
Potenza max. assorbita:	40 VA
Frequenza di lavoro:	Scansione automatica Da 24 KHz a 36 KHz
Tipi Potenze:	Regolabile secondo le indicazioni fornite dal costruttore del riunito
Alimentazione acqua:	Regolabile secondo le indicazioni fornite dal costruttore del riunito Pressione di esercizio da 1 a 6 bar

COMPACT PIEZO LED

IT

Sistema LED del manipolo:	Regolabile secondo le indicazioni fornite dal costruttore del riunito
Protezioni del circuito APC:	Assenza manipolo Interruzione filo cordone Inserito non serrato correttamente o rotto
Condizioni operative:	da +10°C a +40°C Umidità relativa da 30% a 75% Pressione dell'aria P: 800hPa/1060hPa
Condizioni di trasporto e di magazzino:	da -10°C a +70°C Umidità relativa da 10% a 90% Pressione dell'aria P: 500hPa/1060hPa


09.1 → COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA EN 60601-1-2

PERICOLO: Controindicazioni.

Interferenza con altre attrezzature

Anche se conforme allo standard IEC 60601-1-2, il compact piezo LED può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze.

Il compact piezo LED non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature. Tuttavia, se ciò si rendesse necessario, bisogna verificare e monitorare il corretto funzionamento dell'apparecchio in quella configurazione.


 **PERICOLO:** Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili

possono avere influenza sul corretto funzionamento dell'apparecchio

PERICOLO: Controindicazioni.

Interferenza da altre attrezzature

Un elettrobisturi o altre unità elettrochirurgiche disposte vicino all'apparecchio compact piezo LED possono interferire con il corretto funzionamento dell'apparecchio stesso.

 **PERICOLO:** L'apparecchio necessita di particolari precauzioni EMC e deve essere installato e messo in servizio conformemente alle informazioni EMC contenute in questo paragrafo.

Guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche

Il compact piezo LED è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del compact piezo LED dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Group 1	Il compact piezo LED utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il compact piezo LED è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica

Il compact piezo LED è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.
Il cliente o l'utilizzatore del compact piezo LED dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	Il dispositivo continua a funzionare come previsto e rimane sicuro	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione di potenza ±1 kV per linee di ingresso/uscita	Il dispositivo continua a funzionare come previsto e rimane sicuro	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi IEC 61000-4-5	±1 kV in modo differenziale ±2 kV in modo comune	Il dispositivo continua a funzionare come previsto e rimane sicuro	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % buco di U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % buco di U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % buco di U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % buco di U_T) per 5 s	Con buchi di rete di durata <5% / >95% / 5s è permessa una deviazione di funzionamento del dispositivo da quanto previsto, rimane tuttavia sicuro e non subisce danni. Il dispositivo è ripristinabile dall'intervento dell'operatore.	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Il dispositivo continua a funzionare come previsto e rimane sicuro	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.


NOTA: U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova

Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica

Il compact piezo LED è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.

Il cliente o l'utilizzatore del compact piezo LED dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

IT

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Veff da 150 kHz a 80 MHz	Il dispositivo continua a funzionare come previsto e rimane sicuro	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del prodotto, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz		Distanze di separazione raccomandate $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito ^a , potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza ^b . Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 

Note:

(1) a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa il compact piezo LED, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del compact piezo LED. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del compact piezo LED.

b L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e il compact piezo LED

Il compact piezo LED è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore del compact piezo LED possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il compact piezo LED, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

IT

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore "W"	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore "m"		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Note:

- (1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.
- (2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

10 → RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

10.1 → RISOLUZIONE RAPIDA DEI PROBLEMI

Problema	Possibile causa	Soluzione
Durante il funzionamento non esce liquido dall'inserto	L'inserto è del tipo che non prevede il passaggio di liquido	Utilizzare un inserto di tipo con passaggio di liquido
	L'inserto è ostruito	Svitare l'inserto dal manipolo e liberare il passaggio acqua dell'inserto soffiando aria compressa attraverso di esso. Se il problema persiste, sostituire l'inserto con uno nuovo
	Il manipolo è ostruito	Contattare un Centro Assistenza Autorizzato Mectron
	Non è attiva la funzione Water	Attivare la funzione Water sul riunito
L'apparecchio è acceso ma non lavora (intervento del circuito di protezione APC)	L'inserto non è correttamente serrato sul manipolo	Svitare e avvitare correttamente l'inserto mediante la chiave dinamometrica Mectron (Vedi paragrafo 04.4)
	L'inserto è rotto, usurato o deformato	Sostituire l'inserto con uno nuovo
	Il connettore del manipolo o del cordone è bagnato	Asciugare accuratamente i connettori mediante aria compressa
	Il manipolo non è connesso al cordone	Connettere il manipolo al cordone
	Malfunzionamento del circuito di sintonia	Contattare un Centro Assistenza Autorizzato Mectron
	Interruzione di un filo nel cordone	Contattare un Centro Assistenza Autorizzato Mectron
	Manipolo guasto	Contattare un Centro Assistenza Autorizzato Mectron
Durante il funzionamento si avverte un leggero fischio proveniente dal manipolo compact piezo LED	Il circuito di irrigazione non è stato completamente riempito	Riempire il circuito di irrigazione
	L'inserto non è correttamente serrato sul manipolo	Svitare e avvitare correttamente l'inserto mediante la chiave dinamometrica Mectron (vedi paragrafo 04.4)

Problema	Possibile causa	Soluzione
Prestazioni insufficienti	L'inserto non è correttamente serrato sul manipolo	Svitare e avvitare correttamente l'inserto mediante la chiave dinamometrica Mectron (Vedi paragrafo 04.4)
	Inserto rotto, usurato o deformato	Sostituire l'inserto con uno nuovo
	Insufficiente manutenzione dell'inserto	Pulire correttamente l'inserto (vedi paragrafo 06.2)

10.2 ➔ INVIO A UN CENTRO ASSISTENZA AUTORIZZATO MECTRON

Nel caso in cui fosse necessario ricevere assistenza tecnica sulla macchina contattare uno dei Centri Assistenza Autorizzati Mectron o il Vostro Rivenditore. Non tentare di riparare o di modificare l'apparecchio ed i suoi accessori.

Pulire e sterilizzare tutte le parti che devono essere inviate ad un Centro Assistenza Autorizzato Mectron seguendo le istruzioni riportate al capitolo 06 - PULIZIA E STERILIZZAZIONE.

Lasciare le parti sterilizzate nella busta che attesta l'avvenuto processo di sterilizzazione.

Le richieste sulla pulizia e la sterilizzazione sono in conformità ai requisiti cogenti in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro DLgs 626/94 e DLgs 81/08 e successive modifiche, leggi dello Stato Italiano.

Nel caso in cui il cliente non ottemperi a quanto richiesto Mectron si riserva di addebitargli le spese di pulizia e sterilizzazione o di rifiutare la merce pervenuta in condizioni non idonee restituendogliela, a sue spese, per poter essere correttamente pulita e sterilizzata.

L'apparecchio deve essere restituito idoneamente imballato accompagnato da tutti gli accessori e da una scheda comprendente:

- Dati del proprietario con recapito telefonico
- Nome del prodotto
- Numero di serie e/o numero di lotto
- Motivo del reso / descrizione del malfunzionamento
- Fotocopia bolla o fattura di acquisto dell'apparecchio



ATTENZIONE: Imballo

Imballare l'apparecchio nel suo imballo originale per evitare danni durante il trasporto.

Una volta che il materiale viene ricevuto presso il Centro Assistenza Autorizzato Mectron, il personale tecnico qualificato darà la valutazione del caso. La riparazione verrà fatta solo previa accettazione da parte del cliente finale. Per ulteriori dettagli contattare il Centro Assistenza Autorizzato Mectron più vicino o il vostro rivenditore.

Riparazioni non autorizzate possono danneggiare il sistema ed annullare la garanzia e declinano Mectron da ogni responsabilità per danni diretti o indiretti, a persone o cose.

11 → GARANZIA

Tutti gli apparecchi Mectron, prima di essere commercializzati, sono sottoposti ad un accurato controllo finale che ne verifica la piena funzionalità.

Mectron garantisce il compact piezo LED, acquistato nuovo da un rivenditore o importatore Mectron, contro difetti di materiale e fabbricazione per:

- 2 ANNI (DUE) sull'elettronica dalla data di acquisto;
- 1 ANNO (UNO) sul manipolo dalla data di acquisto.

Gli accessori non sono inclusi nella garanzia.

Durante il periodo di validità della garanzia, Mectron si impegna a riparare (o a sua libera scelta sostituire) gratuitamente quelle parti dei prodotti che si dimostrassero, a suo giudizio, difettose.

È esclusa la sostituzione integrale dei prodotti Mectron.

La garanzia del fabbricante e l'omologazione dell'apparecchio non sono valide nei seguenti casi:

- L'apparecchio non è impiegato secondo la destinazione d'uso per cui è previsto;
- L'apparecchio non è utilizzato conformemente a tutte le istruzioni e prescrizioni descritte nel presente manuale;
- L'impianto elettrico dei locali in cui è utilizzato l'apparecchio non è conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni;

- Le operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, aggiornamenti e riparazioni sono effettuate da personale non autorizzato da Mectron;
- Le condizioni ambientali di conservazione ed immagazzinamento del dispositivo non sono conformi alle prescrizioni indicate nel capitolo 09 - DATI TECNICI;
- Uso di inserti, accessori e pezzi di ricambio non originali Mectron che possono compromettere il corretto funzionamento dell'apparecchio e causare danni al paziente;
- Rotture accidentali per trasporto;
- Danni dovuti ad uso non corretto o ad incuria, o per allacciamento a tensione diversa da quella prevista;
- Garanzia scaduta.

NOTA BENE La garanzia è valida solo se il tagliando di garanzia allegato al prodotto è stato compilato in tutte le sue parti e sempre che la sua spedizione presso la nostra sede, o eventualmente al rivenditore o importatore Mectron, avvenga entro 20 (venti) giorni dalla data di acquisto, della quale fa fede la bolla/fattura di acquisto emessa dal rivenditore/importatore.

Per avvalersi del servizio di garanzia il cliente deve restituire, a sue spese, l'apparecchio da riparare al rivenditore/importatore Mectron dal quale ha acquistato il prodotto.

Vedi paragrafo 10.2 per i dettagli relativi all'invio ad un Centro Assistenza Autorizzato Mectron.

Le indicazioni che appaiono su questa pubblicazione non sono vincolanti e possono essere modificate senza preavviso. La versione italiana di questo manuale è il documento originale dal quale sono state ricavate le traduzioni. In caso di qualsiasi discrepanza, farà testo la versione italiana.

Testi, immagini e grafica del presente manuale sono di proprietà di Mectron S.p.A., Carasco, Italia. Tutti i diritti sono riservati. Senza l'approvazione scritta di Mectron S.p.A. i contenuti non possono essere copiati, distribuiti, cambiati o resi disponibili a terze parti.

DE

→ Gebrauchs-und Wartungshandbuch

COMPACT PIEZO LED





→ ZUSAMMENFASSUNG

01 →	EINFÜHRUNG	59
01.1	Anwendungszweck des compact piezo LED	59
01.2	Beschreibung des Geräts	60
01.3	Haftungsausschluss	60
01.4	Sicherheitsvorschriften	60
01.5	Symbole	62
02 →	IDENTIFIKATIONSDATEN	63
02.1	Identifikationsdaten des Handstücks	63
02.2	Identifikationsdaten der Instrumente	63
03 →	LIEFERUNG	63
03.1	Liste der Komponenten des compact piezo LED	63
04 →	VERWENDUNG	64
04.1	Einstellungen	64
04.2	Ein- und Ausschalten	64
04.3	Sicherheitsvorschriften vor und während der Anwendung	64
04.4	Gebrauchsanweisung	66
04.5	Wichtige Informationen zu den Instrumenten	67
05 →	AUSEINANDERBAU DER TEILE ZUR REINIGUNG UND STERILISATION	68
06 →	REINIGUNG UND STERILISATION	69
06.1	Reinigung und Sterilisation des Handstücks	69
06.2	Reinigung und Sterilisation der Instrumente	72
06.3	Reinigung und Sterilisation des Drehmomentschlüssels	74
07 →	WARTUNG	77
08 →	VERFAHREN UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG	77
09 →	TECHNISCHE DATEN	78
09.1	Elektromagnetische Verträglichkeit EN 60601-1-2	79
10 →	FEHLERBEHEBUNG	83
10.1	Schnelle Fehlerbehebung	83
10.2	Versand an ein autorisiertes Servicezentrum von Mectron	84
11 →	GARANTIE	85

01 → EINFÜHRUNG

Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Betrieb, der Wartung oder anderen Eingriffen am Gerät beginnen. Bewahren Sie das Handbuch immer in Ihrer Nähe auf.

WICHTIG: Um Schäden an Personen oder Gegenständen zu vermeiden, lesen Sie mit besonderer Aufmerksamkeit alle „Sicherheitshinweise“. Die Sicherheitshinweise sind je nach Schweregrad folgendermaßen klassifiziert:

-  **GEFAHR:**
(Immer in Bezug auf Personenschäden)
-  **ACHTUNG**
(in Bezug auf mögliche Sachschäden)

Der Zweck dieses Handbuches ist es, den Bediener bezüglich der Sicherheitshinweise

und der Hinweise für eine korrekte Anwendung und Wartung des Geräts und seines Zubehörs zu informieren. Die Anwendung dieses Handbuchs zu anderen Zwecken als der Verwendung und Wartung des Geräts ist strengstens verboten. Das Datum, an dem die Informationen und Abbildungen zuletzt aktualisiert worden sind, ist auf der letzten Seite dieses Handbuchs abgedruckt.


Die Firma Mectron ist zur ständigen Aktualisierung der Produkte und eventuellen Veränderungen der Gerätekomponenten verpflichtet. Falls Unstimmigkeiten zwischen den Beschreibungen in diesem Handbuch und des Geräts in Ihrem Besitz vorhanden sind, fragen Sie Ihren Händler oder den After-Sales-Service von Mectron danach


DE

01.1 → ANWENDUNGSZWECK DES COMPACT PIEZO LED


Mit den entsprechenden Instrumenten können folgende Behandlungen durchgeführt werden:

- Konkremententfernung: Alle Verfahren zur supragingivalen, subgingivalen und interdentalen Entfernung von Ablagerungen durch Entfernung bakteriellen Zahnbelags und Entfernung von Flecken;
- Parodontologie: Parodontaltherapie mit Scaling und Root Planing/Debridement, einschließlich Reinigung und Spülung der Zahnfleischtasche;
- Implantatreinigung;
- Endodontie: Alle Behandlungen zur Vorbereitung der Kanäle, Spülung und Füllungen, Kondensation von Guttaperchastiften, Revisionsbehandlungen und retrograde Präparation;
- Prothetische Wiederherstellung: Kavitätenpräparation und Kariesentfernung, Entfernung der Prothese und von überschüssigem Restaurationmaterial, Kondensation von Amalgam, Nachbearbeitung der Widerlager.

 **GEFAHR:** Das Gerät darf nur in eine Dentalpraxis oder ein Dentalzentrum verwendet werden. Das Gerät kann nicht in Umgebungen betrieben werden, in denen entzündliche oder Anästhetikagemische herrschen.

 **GEFAHR: Qualifizierte und spezialisierte Mitarbeiter.** Das Gerät darf nur von qualifiziertem Personal verwendet werden. Das Gerät führt zu keinen Nebenwirkungen, wenn es

ordnungsgemäß verwendet wird. Eine unsachgemäße Verwendung zeigt sich in einer Wärmeübertragung auf das Gewebe.

 **GEFAHR:** Verwenden Sie das Gerät ausschließlich für den vorgesehenen Verwendungszweck. Bei Nichtbeachtung dieser Regelungen kann es zu schweren Verletzungen des Patienten, des Bedieners und zu Schäden/ Fehlern der Anlage kommen.

01.2 → BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Das Compact Piezo LED ist ein ultraschallgetriebener piezoelektrischer Multifunktions-Scaler. Er bietet ein innovatives Design und exklusive technische Anwendungen und bietet dank des grossen Leistungsintervalls dem Patienten ein Maximum an Behandlungskomfort.

Das Gerät ist mit einem Modul ausgestattet, welches die optimale Frequenz und Leistung für jedes Instrument automatisch einstellt, so dass der Anwender immer mit maximaler Effizienz arbeiten kann. Das Handstück ist mit einem 360° drehbaren LED Licht ausgestattet, und bei 135°C sterilisierbar.

01.3 → HAFTUNGSAUSSCHLUSS

DE

Der Hersteller Mectron übernimmt keinerlei Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, und kann für unmittelbare oder mittelbare Schäden an Personen und/ oder Gegenständen nicht haftbar gemacht werden, die aufgrund von falscher Verfahren im Zusammenhang mit der Benutzung des Gerätes und deren Zubehör entstehen.

Der Hersteller Mectron ist nicht verantwortlich, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für jegliche Art von Verletzungen an Personen und/ oder Sachschäden, die durch die Verwendung des Produkts und dessen Zubehör entstehen und in folgenden Fällen auftreten:

- 1 Anwendung auf eine Art und Weise oder während einer Behandlung, die nicht dem angegebenen Verwendungszweck des Produkts entsprechen;
- 2 Die Umgebungsbedingungen bei der Aufbewahrung und Lagerung des Gerätes entsprechen nicht den in Kapitel 09 - TECHNISCHE DATEN angegebenen;
- 3 Das Gerät wird nicht in Übereinstimmung mit allen Anweisungen und Hinweisen, die in diesem Handbuch beschrieben werden, verwendet;
- 4 Die elektrische Anlage der Räumlichkeiten, in denen das Gerät verwendet wird, entspricht nicht den normativen Regelungen

- und den dazugehörigen Vorschriften;
- 5 Arbeiten der Montage, Erweiterung, Anpassung, Aktualisierungen und Reparaturen des Geräts werden nicht durch das von Mectron autorisierte Personal durchgeführt.;
 - 6 Eine falsche Verwendung, Missbrauch und/ oder unsachgemäßen Gebrauch;
 - 7 Jeder Versuch eines Eingriffs oder Veränderung des Geräts, unter allen Umständen;
 - 8 Verwendung von nicht originalen Instrumenten, die zu dauerhaften Schäden am Gewinde des Handstücks und zur Beeinträchtigung des ordnungsgemäßen Betriebs sowie zu Schadensgefahr für den Patienten führen;
 - 9 Verwendung von nicht originalen Instrumenten entsprechend den Einstellungen, die für die originalen Instrumente von Mectron ausgelegt sind und getestet wurden. Der ordnungsgemäße Betrieb mit den Einstellungen können nur mit Original-Instrumenten von Mectron garantiert werden;
 - 10 Nicht genügend Material im Lager (Handstücke, Instrumente, Schlüssel), die Sie im Falle von Ausfällen oder Problemen verwenden können.

01.4 → SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen. Verwenden Sie den compact piezo LED nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern (Pacemaker) oder anderen implantierten elektronischen Geräten. Diese Vorschrift gilt auch für den Bediener.

① ACHTUNG: Gegenanzeigen. Führen Sie keine Behandlungen auf Prothesen aus Metall oder Keramik durch. Die Ultraschall-Vibrationen könnten zu Dezementierungen

der Kronen führen.

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen. Verwenden Sie den compact piezo LED beim Scaling nicht ohne Wasser, da es sonst zu einer Überhitzung der Instrumente kommen kann, welche die Zähne beschädigen können.
Nur die Instrumente "Dry Work" können bei der Behandlung ohne Wasser verwendet werden.

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen. Störungen mit anderen Geräten. Auch wenn er dem Standard IEC 60601-1-2 entspricht, kann der compact piezo LED durch andere Geräte in der Nähe gestört werden.

Der compact piezo LED sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten benutzt werden oder mit diesen gemeinsam gestapelt werden.

Wenn es erforderlich sein sollte, dann überprüfen und überwachen Sie jedoch den korrekten Betrieb des Gerätes genau.

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen. Störungen von anderen Geräten. Eine HF-Einheit oder anderen elektrochirurgische Geräte, die sich in der Nähe des compact piezo LED befinden, können die Funktionsweise des Gerätes beeinträchtigen.

⚠ GEFAHR: Verwenden Sie das Gerät nicht an Orten, wo Explosionsgefahr besteht

Das Gerät kann nicht in Umgebungen betrieben werden, in denen entzündliche oder Anästhetikagemische herrschen.

ⓘ ACHTUNG: Im Falle, dass der Endnutzer, das Gerät in der eigenen Arztpraxis oder Klinik einsetzt und selber für die regelmäßige Kontrolle der Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen verantwortlich ist, müssen die für die Kontrolle eingesetzten Prüfverfahren mit der Norm EN 62353 „Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten“ übereinstimmen.

⚠ GEFAHR: Kontrolle des Gerätestatus vor der Behandlung. Kontrollieren Sie immer, dass kein Wasser unter dem Gerät vorhanden ist. Vor jeder Behandlung überprüfen Sie immer die einwandfreie Funktion der Geräte und die Leistungsfähigkeit des Zubehörs. Wenn Funktionsstörungen auftreten, führen Sie die Behandlung nicht durch. Wenden Sie sich an ein autorisiertes Servicezentrum von Mectron, wenn Störungen auftreten.

⚠ GEFAHR: Infektionskontrolle. Für die maximale Sicherheit der Patienten und des Bedieners stellen Sie vor der Verwendung aller wiederverwendbaren Teile und Zubehör sicher, dass sie zuvor entsprechend der Kapitel 06 - REINIGUNG

UND STERILISATION gereinigt und sterilisiert wurden.

⚠ GEFAHR: Reinigung und Sterilisation der neuer oder reparierter Instrumente. Alle neuen oder reparierten Geräteteile sind nicht steril. Vor dem ersten Gebrauch und nach jeder Behandlung muss entsprechend der Kapitel 06 - REINIGUNG UND STERILISATION gereinigt und sterilisiert werden.

ⓘ ACHTUNG: Gegenanzeigen. Nach Sterilisation des Handstücks, der Instrumente, des Drehmomentschlüssels und aller anderen sterilisierbaren Zubehörteile im Autoklav, warten Sie vor der nächsten Verwendung bis sie komplett abgekühlt sind.

⚠ GEFAHR: Bruch und Verschleiß der Instrumente. Die hochfrequenten Schwingungen und der Verschleiß können in seltenen Fällen zum Bruch des Instrumentes führen. Verformt oder anderweitig beschädigte Instrumente sind anfällig für Brüche während des Einsatzes. Die gebrochen oder verschlissene Instrumente dürfen niemals verwendet werden.

Im Falle eines Bruchs prüfen Sie, dass keine Fragmente im Behandlungsfeld zurückbleiben, zeitgleich verwenden Sie die Absaugung um diese zu entfernen.

Der Patient muss, falls nötig, angewiesen werden, während der Behandlung durch die Nase zu atmen, oder verwenden Sie einen Kofferdam, um das Verschlucken oder Inhalieren von Fragmenten des gebrochenen Instrumentes zu verhindern.

Sobald die Beschichtung abgenutzt ist, verliert die Klinge an Wirksamkeit. Das Schleifen beschädigt das Instrument und ist deshalb verboten. Prüfen Sie, dass das Instrument nicht abgenutzt ist. Während des Eingriffs ist häufig zu überprüfen, ob das Instrument intakt ist, vor allem die Spitze.

Während des Eingriffs sollten Sie Kontakt mit Retraktoren oder Metallinstrumenten vermeiden, die im Einsatz sind. Üben Sie keinen übermäßigen Druck auf die Instrumente während des Gebrauchs aus.

⚠ GEFAHR: Verwenden Sie nur Original-Instrumente, -Zubehör und -Ersatzteile von Mectron.

01.5 → SYMBOLE

DE



Seriennummer



Chargennummer



Produktcode



Achtung - Lesen Sie die Gebrauchsanweisung



Betriebsanweisungen



Limits Temperatur während Transport und Lagerung



Limits Luftfeuchtigkeit während Transport und Lagerung



Limits Luftdruck während Transport und Lagerung



Konformität mit der EU-Richtlinie 93/42 CEE EN 60601-1 und EN 60601-1-2.
Benannte Stelle: CERMET.



MET-Zeichen
Konformität mit den Normen UL - CSA

UL 60601-1 CSA C22.2
No. 601-1 - E113015



Hersteller

QTY.1

Anzahl der vorhandenen Teile in der Packung = 1



Angewendetes Teil vom Typ „B“ nach der Norm EN 60601-1



Sterilisierbar im Autoklav bis die Temperatur das Maximum von 135° C erreicht



Nicht steril



Die Maschine und das Zubehör dürfen nicht wie Hausmüll
entsorgt und behandelt werden



Wechselstrom



Gleichstrom



Hochspannung

02 → IDENTIFIKATIONSDATEN

Eine genaue Beschreibung des Modells und der Seriennummer des Geräts erleichtert eine schnelle und effektive Antwort von unserem After-Sales-Service.

Geben Sie diese Daten immer an, wenn Sie sich eines der autorisierten Servicezentren von Mectron kontaktieren.

02.1 → IDENTIFIKATIONSDATEN DES HANDSTÜCKS

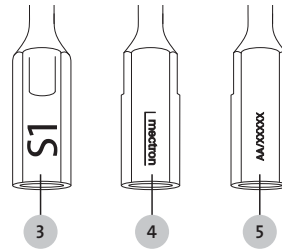
Jedes Handstück wurde mit Laser mit dem Logo von Mectron (s. 1) und der Seriennummer (s. 2) versehen.



DE

02.2 → IDENTIFIKATIONSDATEN DER INSTRUMENTE

Jedes Instrument wurde mit dem Namen des jeweiligen Instrumentes (s. 3), dem Logo von Mectron (s. 4) und der Chargennummer des Instrumentes (s. 5) versehen.

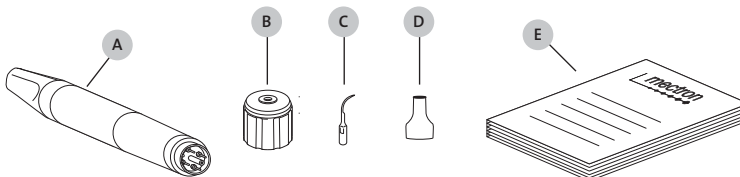


03 → LIEFERUNG

03.1 → LISTE DER KOMPONENTEN DES COMPACT PIEZO LED

Der compact piezo LED besteht aus:

- A Scaler Handstück komplett mit LED-Konus
- B Mectron Drehmomentschlüssel
- C Instrumente/ Instrumenten-kits
- D Metallkonus
- E Betriebs-und Wartungshandbuch



COMPACT PIEZO LED

DE

Der compact piezo LED hat Zubehör, das separat bestellt werden kann. Achten Sie auf die „Packliste“, die in Ihrem Paket enthalten ist, damit Sie die genaue Menge und Art des Zubehörs kennen, mit welchem das von Ihnen erworbene Gerät ausgestattet ist. Die Verpackungseinheit darf keinen starken Erschütterungen ausgesetzt werden, da sie elektronische Bauteile enthält. Daher müssen sowohl der Transport als auch die Lagerung mit äußerster Vorsicht erfolgen. Alle von Mectron verschickten Produkte wurden zum Zeitpunkt der Auslieferung kontrolliert. Das Gerät wird angemessen geschützt und verpackt geliefert.

Nach Erhalt des Gerätes kontrollieren Sie es auf eventuelle Transportschäden. Wenn welche vorhanden sind, reichen Sie beim Transporteur eine Reklamation ein. Bewahren Sie die Verpackung für ein eventuelles Versenden an ein autorisiertes Servicezentrum von Mectron auf sowie zur Verstaung des Geräts bei längerer Inaktivität.

⚠ GEFAHR: Vor Beginn der Arbeit stellen Sie immer sicher, dass sie genügend Material im Lager zur Verfügung haben (Handstücke, Instrumente, Schlüssel), die Sie im Falle von Ausfällen oder Problemen verwenden können.

04 → VERWENDUNG

04.1 → EINSTELLUNGEN

Das compact piezo LED bietet ein grosses Leistungsintervall: von subgingivaler Parobehandlung im soft mode bis zu einem leistungsstarkem Scaling. Die Beschreibung

der Einstellungen welche Ihnen mit dem compact piezo LED zur Verfügung stehen, können Sie aus der Gebrauchsanleitung des Dental-Einheitenherstellers entnehmen.

04.2 → EIN- UND AUSSCHALTEN

Um das compact piezo LED respektive das LED Licht ein-und auszuschalten, konsultieren Sie

bitte die Gebrauchsanweisung des Dental-Einheitenherstellers.

04.3 → SICHERHEITSVORSCHRIFTEN VOR UND WÄHREND DER ANWENDUNG

⚠ GEFAHR: Vor Beginn der Arbeit stellen Sie immer sicher, dass sie genügend Material im Lager zur Verfügung haben (Handstücke, Instrumente, Schlüssel), die Sie im Falle von Ausfällen oder Problemen verwenden können.

⚠ GEFAHR: Verwenden Sie nur Original-Instrumente, -Zubehör und -Ersatzteile von Mectron.

⚠ GEFAHR: Verwendung von nicht-originalen Instrumenten: Dies führt zu dauerhaften Schäden am Gewinde des Handstücks und zur Beeinträchtigung des ordnungsgemäßen Betriebs sowie zu Verletzungsgefahr für den Patienten.

⚠ ACHTUNG: Gegenanzeigen. Ultraschallscaler Führen Sie keine Behandlungen auf Prothesen aus Metall oder Keramik durch. Die Ultraschall-Vibrationen könnten zu Dezentrierungen der Kronen führen.

⚠ GEFAHR: Gegenanzeigen. Verwenden Sie den compact piezo LED nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern (Pacemaker) oder anderen implantierten elektronischen Geräten. Diese Vorschrift gilt auch für den Bediener.

⚠ ACHTUNG: Bei Behandlungen, welche Wasser benötigen, verwenden Sie immer nur Instrumente mit vorgesehenem Wasserdurchfluss.

⚠ **GEFAHR: Gegenanzeigen.** Verwenden Sie den compact piezo LED beim Scaling nicht ohne Wasser, da es sonst zu einer Überhitzung der Instrumente kommen kann, welche die Zähne beschädigen können. Nur die Instrumente "Dry Work" können bei der Behandlung ohne Wasser verwendet werden.

⚠ **GEFAHR: Behandlungen, die eine Spülung erfordern.** Prüfen Sie stets die Spülung auf Funktion, vor und während des Einsatzes. Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit aus dem Instrument tritt. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Spülung nicht funktioniert oder wenn die Pumpe defekt ist.

⚠ **GEFAHR: Kontrolle des Gerätestatus vor der Behandlung.** Kontrollieren Sie immer, dass kein Wasser unter dem Gerät vorhanden ist. Vor jeder Behandlung überprüfen Sie immer die einwandfreie Funktion der Geräte und die Leistungsfähigkeit des Zubehörs. Wenn Funktionsstörungen auftreten, führen Sie die Behandlung nicht durch. Wenden Sie sich an ein autorisiertes Servicezentrum von Mectron, wenn Störungen auftreten.

⚠ **ACHTUNG:** Damit die Elektronik den besten Resonanzpunkt des Instrumentes erkennen und so eine optimale Leistung erbringen kann, darf das Instrument beim Aktivieren des Fußanlassers noch nicht im Kontakt mit dem zu behandelnden Bereich sein.

⚠ **GEFAHR:** Stellen Sie vor jeder Behandlung sicher, dass auf dem Handstück das korrekte Instrument angebracht ist. Verwenden Sie ausschließlich den Mectron Drehmoment-schlüssel zur Fixierung des Instrumentes auf dem Handstück.

⚠ **GEFAHR:** Wechseln Sie das Instrument nicht, wenn das Handstück in Betrieb ist, um Verletzungen des Bedieners zu vermeiden.

⚠ **GEFAHR: Infektionskontrolle. Vor der Anwendung:** Alle wiederverwendbaren Teile und ihr Zubehör (neu oder zurück aus einem der autorisierten Servicezentren von Mectron), werden in einem NICHT STERILEN Zustand geliefert und müssen vor jedem Gebrauch entsprechend Kapitel 06 - REINIGUNG UND STERILISATION behandelt werden.

Folgende Anwendungsbereiche: Nach jeder Behandlung sind alle wiederverwendbaren Teile und ihr Zubehör entsprechend dem

Kapitel 06 - REINIGUNG UND STERILISATION zu behandeln.

⚠ **ACHTUNG: Gegenanzeigen.** Nach Sterilisation des Handstücks, der Instrumente, des Drehmomentschlüssels und aller anderen sterilisierbaren Zubehörteile im Autoklav, warten Sie vor der nächsten Verwendung bis sie komplett abgekühlt sind.

⚠ **ACHTUNG: Die elektrischen Kontakte des Steckers müssen trocken sein.** Bevor Sie das Handstück auf das Kabel stecken, stellen Sie sicher, dass die elektrischen Kontakte vollständig trocken sind, besonders nach Durchführung der Sterilisation im Autoklaven. Trocknen Sie die Kontakte eventuell mit Druckluft gut ab.

⚠ **GEFAHR: Bruch und Verschleiß der Instrumente.** Die hochfrequenten Schwingungen und der Verschleiß können in seltenen Fällen zum Bruch des Instrumentes führen. Die Instrumente dürfen auf keine Weise verbogen, verformt oder geschliffen werden. Das Verbiegen oder die Verwendung als Handhebel eines Instrumentes kann zum Bruch des Instrumentes führen.

Verformt oder anderweitig beschädigte Instrumente sind anfällig für Brüche während des Einsatzes. Diese Instrumente sollten niemals verwendet werden.

Ein zu großer Druck auf die Instrumente während der Anwendung könnte zum Bruch führen. Im Falle eines Bruchs prüfen Sie, dass keine Fragmente im Behandlungsfeld zurückbleiben, zeitgleich verwenden Sie die Absaugung um diese zu entfernen.

Der Patient muss, falls nötig, angewiesen werden, während der Behandlung durch die Nase zu atmen, oder verwenden Sie einen Kofferdam, um das Verschlucken oder Inhalieren von Fragmenten des gebrochenen Instrumentes zu verhindern.

Sobald die Beschichtung abgenutzt ist, verliert die Klinge an Wirksamkeit. Das Schleifen beschädigt das Instrument und ist deshalb verboten. Prüfen Sie, dass das Instrument nicht abgenutzt ist. Während des Eingriffs ist häufig zu überprüfen, ob das Instrument intakt ist, vor allem die Spitze.

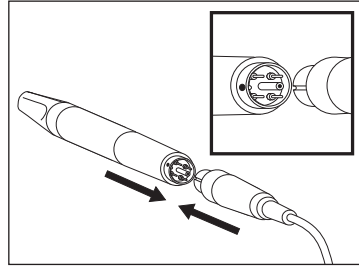
Während des Eingriffs sollten Sie längeren Kontakt mit Retraktoren oder Metallinstrumenten vermeiden, die im Einsatz sind.

04.4 → GEBRAUCHSANWEISUNG

DE

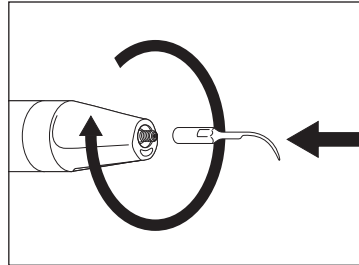
Stecken Sie das Scaler-Handstück auf den dafür vorgesehenen Kabelkonnektor, indem Sie den Punkt auf dem Handstückstecker und die Nut auf dem Kabelkonnektor gegenüberstellen. Stellen Sie sicher, dass die elektrischen Kontakte des Steckers vollständig trocken sind, trocknen Sie sie gegebenenfalls mit Druckluft;

1



Schrauben Sie das ausgewählte Instrument auf das compact piezo LED Handstück bis zum Anschlag auf;

2



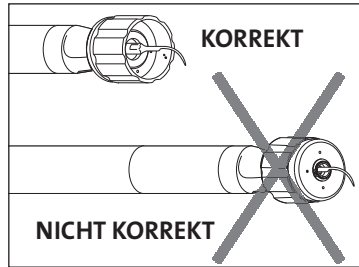
Befestigen Sie das Instrument mit dem Mectron Drehmomentschlüssel.

Für die ordnungsgemäße Verwendung des Mectron Drehmomentschlüssels gehen Sie wie folgt vor:

Führen Sie das Instrument in das Innere des Schlüssels ein, wie hier gezeigt;

Halten Sie den Körper des Handstücks gut fest;

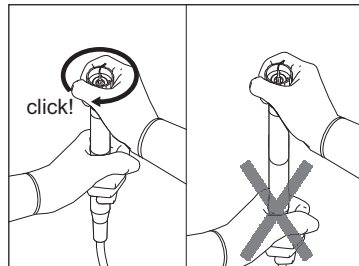
3

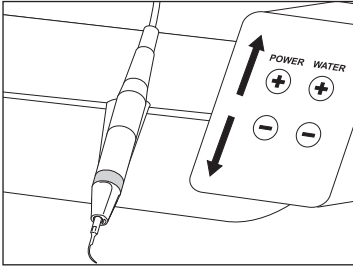
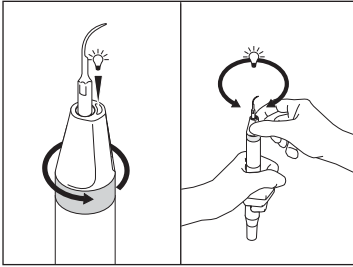


⚠ ACHTUNG: Das Handstück darf nicht am Endteil oder am Kabel gehalten werden, sondern nur am Hauptkörper. Das Handstück darf nicht gedreht werden, sondern muss sicher festgehalten werden. Drehen Sie nur den Schlüssel.

Drehen Sie den Schlüssel im Uhrzeigersinn, bis die Kupplung greift (der äußere Körper des Schlüssels dreht sich relativ zum Körper des Handstücks, bis ein mechanisches „Klick“ ertönt).

Das Instrument ist nun optimal fixiert.





4

Die Orientierung der LED-Leuchte des Handstücks kann wie folgt eingestellt werden:

- Halten Sie den Körper des Handstücks fest und lösen Sie vorsichtig den Metallring an der Basis des vorderen Endes, indem Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn drehen;
- Drehen Sie das vordere Ende, um das LED-Licht in die gewünschte und notwendige Position zu bringen;
- Um die Position zu fixieren, drehen Sie den Metallring im Uhrzeigersinn.

5

Wählen Sie die gewünschte Leistungs- und Wassereinstellung entsprechend den Angaben des Herstellers der Dental-Einheit.

HINWEIS: Aktivieren Sie die Funktion WATER, wenn die Behandlung mit Wasser durchgeführt werden soll und Desaktivieren Sie die Funktion, wenn die Behandlung ohne erfolgen soll.

Aktivieren Sie das compact piezo LED.

Legen Sie das Handstück am Ende der Behandlung wieder auf seinen vorgesehenen Halter zurück.

DE

04.5 → WICHTIGE INFORMATIONEN ZU DEN INSTRUMENTEN

⚠ GEFAHR:

- Sobald die Schicht aus Titan-Nitrid sichtbar aufgebraucht ist, muss das Instrument ersetzt werden. Die Verwendung eines abgenutzten Instrumentes verringert die Leistung.
- Diamant-Instrumente: Diamant-Instrumente müssen ersetzt werden, wenn die Schicht aus Titan-Nitrid sichtbar aufgebraucht ist, auf jeden Fall jedoch nach maximal 10 Behandlungen.
- Damit die Elektronik den besten Resonanzpunkt des Instrumentes erkennen und so eine optimale Leistung erbringen kann, darf das Instrument beim Aktivieren des Fußanlassers noch nicht im Kontakt mit dem zu behandelnden Bereich sein.
- Prüfen Sie die Abnutzung des Instrumentes und seine Unversehrtheit vor und während jeder Verwendung. Wenn es Anzeichen für eine sinkende Leistung gibt, ersetzen Sie das Instrument.
- Verwenden Sie nur Original-Instrumente von Mectron. Die Verwendung von nicht originalen Instrumenten führt neben

dem Verlust der Garantie zu Schäden am Gewinde des compact piezo LED Handstücks und zu der Gefahr, dass bei späterer Verwendung von Originalteilen die Instrumente nicht mehr richtig befestigt werden können. Darüber hinaus sind die Einstellungen des Geräts zur korrekten Funktionsweise nur für Original-Instrumente von Mectron getestet und garantiert.

- Verändern Sie auf keine Art und Weise die Form des Instrumentes, indem sie es verbiegen oder abschleifen. Dies kann zu einem Bruch führen.
- Verwenden Sie kein Instrument, das auf irgendeine Weise verformt wurde.
- Versuchen Sie nicht, ein Instrument zu schärfen.
- Achten Sie immer darauf, dass die Gewindeteile des Instrumentes und des Handstücks sauber sind - Siehe Kapitel 06 - REINIGUNG UND STERILISATION.
- Übermäßiger Druck auf das Instrument kann zum Bruch führen und möglicherweise den Patienten schaden.

05 → AUSEINANDERBAU DER TEILE ZUR REINIGUNG UND STERILISATION

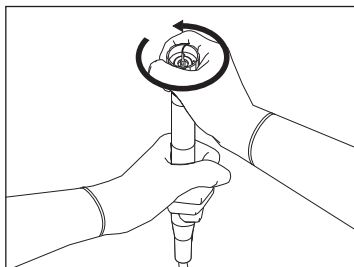
Bevor Sie mit der Reinigung wie in Kapitel 06 - REINIGUNG UND STERILISATION- beschrieben fortfahren, entfernen Sie alle Zubehörteile und Komponenten des compact piezo LED.

⚠ GEFAHR: Stellen Sie sicher, dass das **Gerät nicht aktiv ist**. Stellen Sie ebenfalls sicher, dass der Fußanlasser während des Auseinanderbaus der Teile zur Reinigung und Sterilisation nicht aktiviert wird.

DE

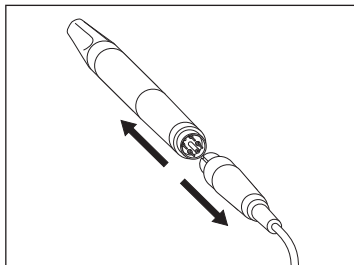
Falls vorhanden, entfernen Sie das Instrument vom verwendeten Handstück mit einem Drehmomentschlüssel;

1



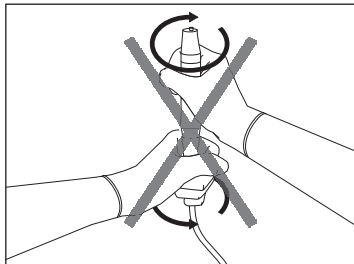
Trennen Sie das Handstück vom Kabel;

2



⚠ ACHTUNG: Versuchen Sie nicht das Handstück vom Stecker zu schrauben oder zu drehen, der Stecker könnte beschädigt werden.

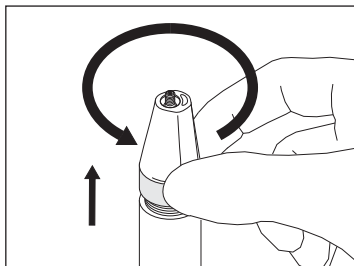
3



Schrauben Sie den Handstückkonus ab;

4

HINWEIS: am Konus mit LED Licht kann der Metallring nicht vom Plastikgehäuse getrennt werden;



06 → REINIGUNG UND STERILISATION**06.1 → REINIGUNG UND STERILISATION DES HANDSTÜCKS****VORBEREITUNG**

- Trennen Sie das Handstück von der Dental-Einheit (siehe Kapitel 05);
- Falls vorhanden, entfernen Sie das Instrument vom Handstück mit dem Drehmomentschlüssel (siehe Kapitel 05);
- Schrauben Sie den Handstückkonus ab (siehe Kapitel 05).

⚠ **ACHTUNG:** Versuchen Sie nicht das Handstück vom Stecker zu schrauben oder zu drehen, der Stecker könnte beschädigt werden.

⚠ **ACHTUNG:** Tauchen Sie das Handstück nicht in Desinfektionslösungen oder andere Flüssigkeiten, in welchen es beschädigt werden könnte.

⚠ **ACHTUNG:** Tauchen Sie das Handstück nicht in das Ultraschallbad.

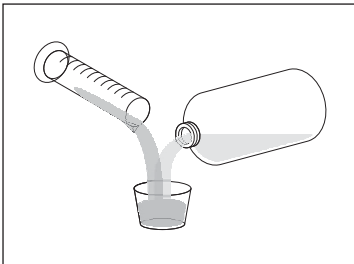
DE

BENÖTIGTES MATERIAL

- Enzymatische Reinigungslösung mit pH 6-9
- Wasser
- Behälter zum Eintauchen in die enzymatische Flüssigkeit
- Eventuell ein nicht-aggressives Desinfektionsmittel mit neutralem pH-Wert (pH7)
- Saubere, weiche und fusselfreie Tücher
- Bürsten mit weichen Nylonborsten
- Destilliertes Wasser
- Druckluft
- Sterilisations-Einweghüllen
- Dampfsterilisator

⚠ **ACHTUNG:** Zur Desinfektion empfiehlt sich die Verwendung von Desinfektionslösungen auf Wasserbasis mit einem neutralen pH-Wert (pH7). Desinfektionsmittel auf Alkohol- oder Wasserstoffperoxidbasis dürfen nicht verwendet werden, da sie den Kunststoff verfärben und/ oder beschädigen können. Dies gilt auch für chemische Produkte wie Aceton und Alkohol. Spülen Sie die Teile immer mit sterilem Wasser ab, um die Desinfektion aufrecht zu erhalten.

⚠ **ACHTUNG:** Wenn die enzymatische Reinigungslösung einmal verwendet wurde, entsorgen Sie sie korrekt und führen Sie kein Recycling durch.

VORGEHENSWEISE ZUR REINIGUNG UND DESINFEKTION - Handstück

1

Stellen Sie eine enzymatische Reinigungslösung mit einem pH Wert von 6-9 nach den Anweisungen des Herstellers her;

COMPACT PIEZO LED

Reinigen Sie die Oberfläche des Handstücks und seine Anschlüsse mit einem weichem, fusselfreiem Tuch, das mit einer Reinigungslösung (pH 6-9) und eventuell mit einer nicht aggressiven Desinfektionslösung mit neutralem pH-Wert (pH7) befeuchtet wurde. Folgen Sie dabei den Anweisungen des Herstellers der Lösung;

DE

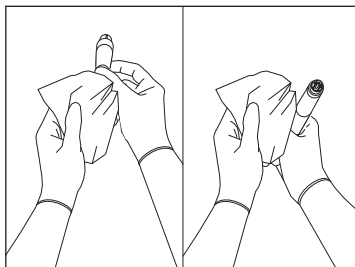
Reinigen Sie die Oberfläche des Handstücks vorsichtig mit einem enzymatischen Reinigungsmittel und einer weichen Nylonbürste. Achten Sie besonders auf folgende Bereiche:

- Gewinde des Handstücks
- Griff aus Titan
- Vordere Handstückkonus außen und innen

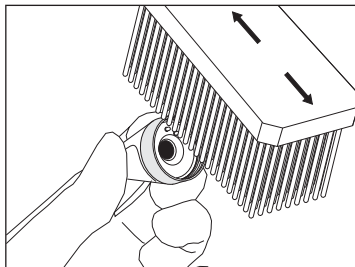
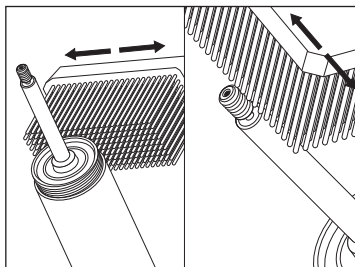
Spülen Sie die Teile gründlich mit fließendem Wasser ab, um alle Reinigungsmittelreste zu entfernen und führen Sie die letzte Spülung mit destilliertem Wasser durch;

Trocknen Sie alle Teile, insbesondere die elektrischen Kontakte, mit Druckluft gründlich ab;

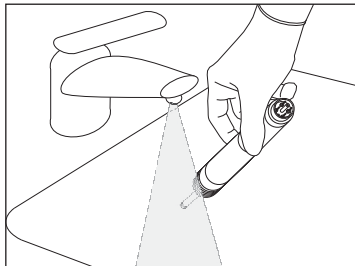
2



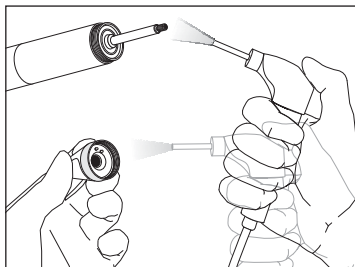
3

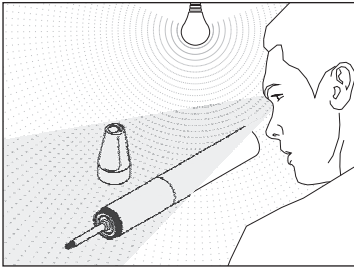


4



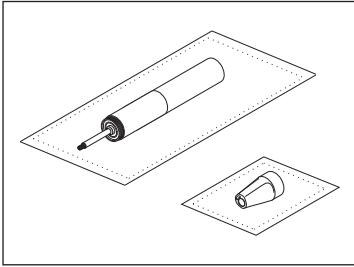
5





6

Beenden Sie die Reinigung mit einer Prüfung der einzelnen Teile unter einer hellen Lampe. Achten Sie dabei besonders auf jene Teile, die noch Schmutzreste (Gewinde, Hohlräume, Rillen) enthalten könnten und wiederholen Sie gegebenenfalls den Reinigungsvorgang. Prüfen Sie schließlich die Unversehrtheit der Teile und Elemente, die sich bei der Anwendung verschlechtert haben könnten;



7

Versiegeln Sie das Handstück (ohne Instrumente) und den Handstückkonus getrennt in Einweghüllen zur Sterilisation. Fahren Sie mit der Sterilisation fort.

DE

VORGEHENSWEISE ZUR STERILISATION - Handstück

Das Handstück besteht aus Materialien, die Temperaturen bis zu 135°C bei einer maximalen Zeit von 20 Minuten bestehen. Führen Sie das Sterilisationsverfahren in einem Dampfautoklav mit den folgenden mindestens Parametern durch, welche von Mectron validiert worden sind, um ein sicheres Sterilisationsniveau (SAL 10⁻⁶) zu erreichen:

- 3mal Prä-Vakuum (min. Druck 60 mBar).
- Sterilisationstemperatur 132°C (Intervall 0°C ÷ +3°C).
- Sterilisationszeit 4 Minuten.
- Trocknungszeit mindestens 20 Minuten.

Alle Phasen der Sterilisation müssen vom Bediener in Übereinstimmung mit den Normen 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 und ANSI/AAMI ST 46:2002 durchgeführt werden.

⚠ **ACHTUNG:** Sterilisieren Sie das Handstück nicht mit dem eingeschraubten Instrument.

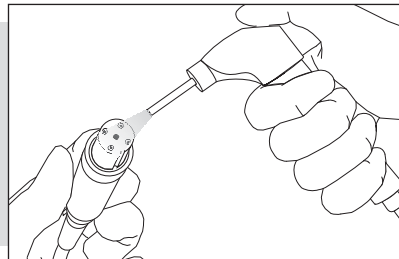
⚠ **GEFAHR: Infektionskontrolle - sterilisierbare Teile** - Entfernen Sie vor der Sterilisation sorgfältig alle organischen Schmutzreste.

⚠ **ACHTUNG:** Führen Sie die Sterilisation ausschließlich mit dem Wasserdampfautoklav durch. Verwenden Sie keine anderen Sterilisationsmittel (trockene Hitze, Bestrahlung, Ethylenoxid, Gas, Plasma bei niedriger Temperatur, usw.).

⚠ **ACHTUNG:** Überschreiten Sie nicht die zulässige Belastung des Dampfsterilators.

⚠ **ACHTUNG:** Am Ende des Sterilisationszyklus lassen Sie das Handstück vor dem Gebrauch vollständig abkühlen.

⚠ **ACHTUNG:** Die elektrischen Kontakte des Handstücks und des Kabels müssen trocken sein. Stellen Sie am Ende des Sterilisationszyklus sicher, dass beide elektrischen Kontakte vollständig trocken sind, trocknen Sie sie gegebenenfalls mit Druckluft, bevor Sie das Handstück mit dem Kabel verbinden.



06.2 REINIGUNG UND STERILISATION DER INSTRUMENTE

VORBEREITUNG

- Entfernen Sie das Instrument vom Handstück mit dem Drehmomentschlüssel (siehe Kapitel 05).

⚠ **ACHTUNG:** Nehmen Sie das Instrument immer vom Handstück ab, bevor Sie mit der Reinigung und Sterilisation beginnen.

BENÖTIGTES MATERIAL

- Enzymatische Reinigungslösung mit pH 6-9
- Wasser
- Ultraschallbad
- Bürsten mit weichen Nylonborsten
- Destilliertes Wasser
- Druckluft
- Sterilisations-Einweghüllen
- Dampfsterilisator
- Spritze

⚠ **ACHTUNG: Verwenden Sie kein Wasserstoffperoxid.** Wenn Sie die Instrumente desinfizieren wollen, dann verwenden Sie kein Wasserstoffperoxid, sondern nur Desinfektionsmittel mit einem neutralen pH-Wert (pH7). Spülen Sie die Teile immer mit sterilem Wasser ab, um die Desinfektion aufrecht zu erhalten.

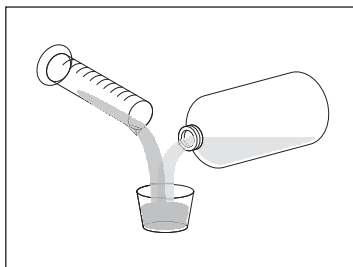
⚠ **ACHTUNG:** Wenn die enzymatische Reinigungslösung einmal verwendet wurde, muss sie sorgfältig entsorgt und kann nicht wiederverwendet werden.

VORGEHENSWEISE ZUR REINIGUNG UND DESINFEKTION - Instrumente

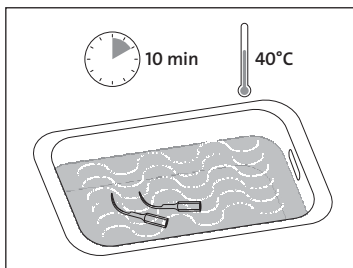
Stellen Sie eine enzymatische Reinigungslösung mit einem pH Wert von 6-9 nach den Anweisungen des Herstellers her;

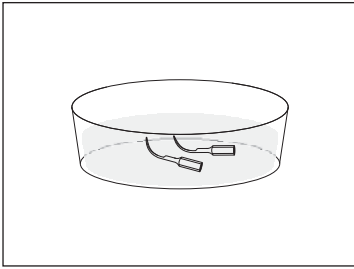
Legen Sie das Instrument in das Ultraschallbad und bedecken Sie es mit einer enzymatische Reinigungslösung bei 40°C für mindestens 10 Minuten;

1



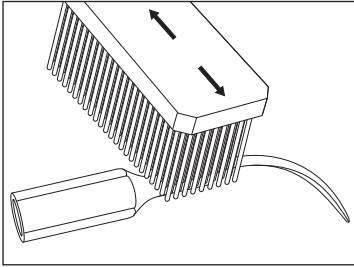
2





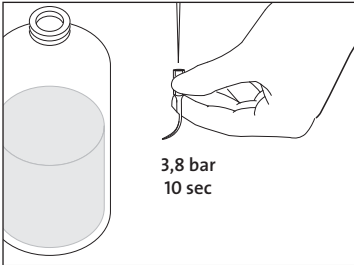
3

Entfernen Sie das Instrument aus dem Ultraschallbad und spülen es mit destilliertem Wasser ab;



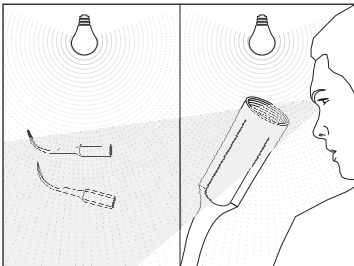
4

Bürsten Sie die Oberfläche des Instrumentes erneut vorsichtig mit einer weichen Nylonbürste ab;



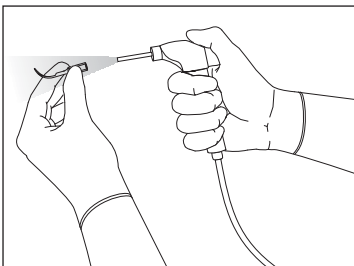
5

Spülen Sie den Kanalschaft des Instrumentes mit destilliertem Wasser bei einem Druck von 3,8 bar für mindestens 10 Sekunden aus, um jegliche Rückstände zu entfernen;



6

Beenden Sie die Reinigung mit einer Prüfung der einzelnen Instrumente unter einer hellen Lampe und achten Sie besonders auf jene Teile, die noch Schmutzreste (Gewinde, Hohlräume, Rillen) enthalten könnten und wiederholen Sie gegebenenfalls den Reinigungsvorgang;



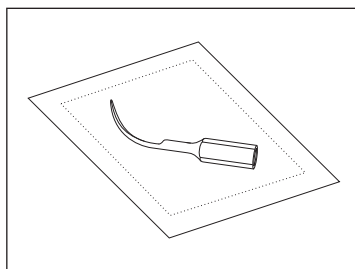
7

⚠ ACHTUNG: Vor Beginn der Sterilisation stellen Sie sicher, dass das Instrument sowohl äußerlich als auch im Innern trocken ist. Hierzu verwenden Sie sowohl äußerlich als auch durch den Schaft innerlich Druckluft. So wird verhindert, dass Flecken, Rostflecken im Inneren und auf der Oberfläche des Instrumentes entstehen.

COMPACT PIEZO LED

Versiegeln Sie die einzelnen Instrumente in Einweghüllen zur Sterilisation. Sterilisieren Sie die Instrumente in einem Dampfautoklav.

8



DE

VORGEHENSWEISE ZUR STERILISATION - Instrumente

Führen Sie das Sterilisationsverfahren in einem Dampfautoklav mit den folgenden mindest Parametern durch, welche von Mectron validiert worden sind, um ein sicheres Sterilisationsniveau (SAL 10^{-6}) zu erreichen:

- 3mal Prä-Vakuum (min. Druck 60 mBar).
- Sterilisationstemperatur 132°C (Intervall 0°C ÷ +3°C).
- Sterilisationszeit 4 Minuten.
- Trocknungszeit mindestens 20 Minuten.

Alle Phasen der Sterilisation müssen vom Bediener in Übereinstimmung mit den Normen 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 und ANSI/AAMI ST 46:2002 durchgeführt werden.

⚠ **ACHTUNG:** Sterilisieren Sie nie das Instrument, wenn es auf das Handstück aufgeschraubt ist.

⚠ **GEFAHR: Infektionskontrolle - sterilisierbare Teile** - Entfernen Sie vor der Sterilisation sorgfältig alle organischen Schmutzreste.

⚠ **ACHTUNG:** Führen Sie die Sterilisation ausschließlich mit dem Wasserdampfautoklav durch. Verwenden Sie keine anderen Sterilisationsmittel (trockene Hitze, Bestrahlung, Ethylenoxid, Gas, Plasma bei niedriger Temperatur, usw.).

⚠ **ACHTUNG:** Überschreiten Sie nicht die zulässige Belastung des Dampfsterilators.

06.3 REINIGUNG UND STERILISATION DES DREHMOMENTSCHLÜSSELS

VORBEREITUNG

- Nehmen Sie den Drehmomentschlüssel

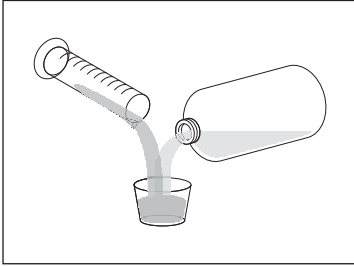
BENÖTIGTES MATERIAL

- Enzymatische Reinigungslösung mit pH 6-9
- Wasser
- Ultraschallbad
- Bürsten mit weichen Nylonborsten
- Destilliertes Wasser
- Saubere, weiche und fusselarme Tücher
- Medizinisches Schmiermittel
- Sterilisations-Einweghüllen
- Dampfsterilisator

⚠ **ACHTUNG: Verwenden Sie kein Wasserstoffperoxid.** Wenn Sie der Drehmomentschlüssel desinfizieren wollen, dann verwenden Sie kein Wasserstoffperoxid, sondern nur Desinfektionsmittel mit einem neutralen pH-Wert (pH7). Spülen Sie die Teile immer mit sterilem Wasser ab, um die Desinfektion aufrecht zu erhalten.

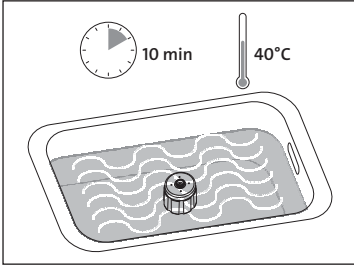
⚠ **ACHTUNG:** Wenn die enzymatische Reinigungslösung einmal verwendet wurde, muss sie sorgfältig entsorgt und kann nicht wiederverwendet werden.

VORGEHENSWEISE ZUR REINIGUNG UND DESINFEKTION - Drehmomentschlüssel



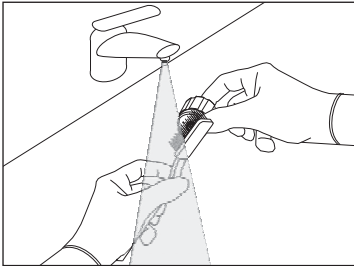
1

Stellen Sie eine enzymatische Reinigungslösung mit einem pH Wert von 6-9 nach den Anweisungen des Herstellers her;



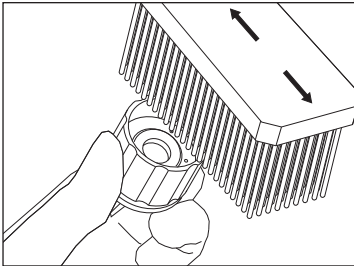
2

Legen Sie den Drehmomentschlüssel für 10 Minuten in das Ultraschallbad mit einer enzymatischen Reinigungslösung bei 40°C;



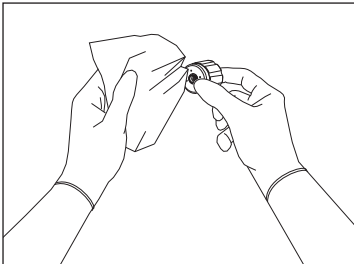
3

Spülen Sie ihn unter fließendem Wasser ab, um alle Reste zu entfernen;



4

Die Oberfläche des Drehmomentschlüssels vorsichtig mit einer weichen Nylonbürste und destilliertem Wasser abbürsten;



5

Trocknen Sie den Drehmomentschlüssel mit einem sauberen, weichen und fusselfreien Tuch;

DE

COMPACT PIEZO LED

Sprühen Sie die angezeigten Stellen mit einem medizinischen Schmiermittel ein;

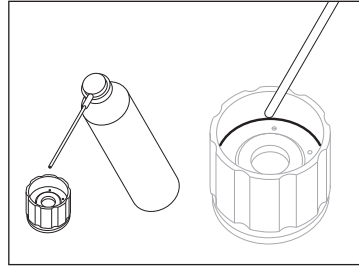
⚠ **ACHTUNG:** Verwenden Sie keine auf ÖL oder Silikon basierende Schmiermittel.

DE

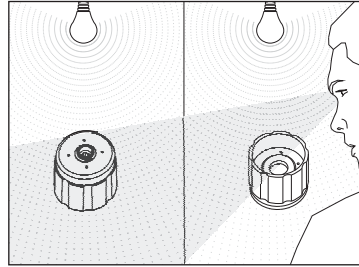
Beenden Sie die Reinigung mit einer Prüfung des Drehmomentschlüssels unter einer hellen Lampe. Achten Sie dabei besonders auf jene Teile, die noch Schmutzreste (Hohlräume, Rillen) enthalten könnten und wiederholen Sie gegebenenfalls den Reinigungsvorgang;

Versiegeln Sie den Drehmomentschlüssel einzeln in einer Einweghülle zur Sterilisation.
Sterilisieren Sie den Drehmomentschlüssel in einem Dampfautoklav.

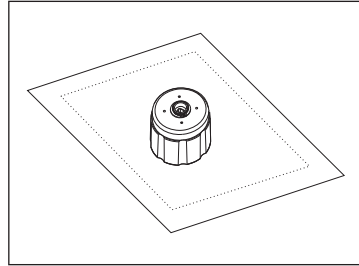
6



7



8



VORGEHENSWEISE ZUR STERILISATION - Drehmomentschlüssel

Führen Sie das Sterilisationsverfahren in einem Dampfautoklav mit den folgenden mindest Parametern durch, welche von Mectron validiert worden sind, um ein sicheres Sterilisationsniveau (SAL 10^{-6}) zu erreichen:

- 3mal Prä-Vakuum (min. Druck 60 mBar).
- Sterilisationstemperatur 132°C (Intervall 0°C ÷ +3°C).
- Sterilisationszeit 4 Minuten.
- Trocknungszeit mindestens 10 Minuten.

Alle Phasen der Sterilisation müssen vom Bediener in Übereinstimmung mit den Normen 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 und ANSI/AAMI ST 46:2002 durchgeführt werden.

⚠ **GEFAHR: Infektionskontrolle - sterilisierbare Teile** - Entfernen Sie vor der Sterilisation sorgfältig alle organischen Schmutzreste.

⚠ **ACHTUNG:** Führen Sie die Sterilisation ausschließlich mit dem Wasserdampfautoklav durch. Verwenden Sie keine anderen Sterilisationsmittel (trockene Hitze, Bestrahlung, Ethylenoxid, Gas, Plasma bei niedriger Temperatur, usw.).

⚠ **ACHTUNG:** Überschreiten Sie nicht die zulässige Belastung des Dampfstерilisators.

07 → WARTUNG

Wenn das Gerät für lange Zeit nicht verwendet werden soll, beachten Sie die folgenden Empfehlungen:

- 1 Bevor Sie allfällige Wartungen durchführen, versichern Sie sich, dass das Gerät ausgeschaltet ist;
- 2 Vor erneuter Nutzung des Geräts reinigen und sterilisieren Sie das Handstück, die Instrumente und den Schlüssel gemäß der Kapitel 06 - REINIGUNG UND STERILISATION;

- 3 Achten Sie darauf, dass die Instrumente nicht gebraucht, verformt oder gebrochen sind mit besonderem Augenmerk auf die Unversehrtheit der Spitze.

⚠ GEFAHR: Überprüfen Sie regelmäßig die Unversehrtheit des Handstückskabels. Falls es beschädigt ist, kontaktieren Sie den Hersteller der Dentaleinheit und ersetzen es mit einem Originalteil.

DE

08 → VERFAHREN UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

⚠ GEFAHR: Medizinische Abfälle.
Behandeln sie folgende Gegenstände wie medizinischen Abfall:

- Instrumente, wenn sie gebraucht oder gebrochen sind
- Drehmomentschlüssel für Instrumente, wenn abgenutzt oder gebrochen.

Die Einweg- und benutzten Materialien sowie die Materialien, die biologische Gefahrenstoffe enthalten, müssen nach den örtlichen Bestimmungen als medizinische Abfälle entsorgt werden.

Der compact piezo LED muss separat entsorgt werden.

Die Nichtbeachtung der obigen Punkte kann zu einer Strafe im Sinne der Richtlinie 2002/96/CE führen.

Es liegt in der Verantwortung des Käufers, das Gerät an den Händler zu übergeben, der ihm ein neues Gerät liefert. Mectron stellt die Anweisungen für die ordnungsgemäße Entsorgung zur Verfügung.

09 → TECHNISCHE DATEN

DE

Geräte in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/CEE:	Klasse IIa
Klassifizierung gemäß EN 60601-1:	Die Definition der Klasse obliegt dem Hersteller der Dentaleinheit, in die der compact piezo LED eingebaut wird. Typ B (Handstück, Instrument) IP entsprechend den Angaben des Herstellers der Dental-Einheit
Geräte für den intermittierenden Betrieb:	60sek. AN - 30sek. AUS mit Spülung 30sek. AN - 120sek. AUS ohne Spülung
Stromversorgung:	Stromversorgung gemäß IEC/EN 60601-1: 24V  50/60Hz 32V 
Max. Stromverbrauch:	40 VA
Arbeitsfrequenz:	Automatischer Scan Von 24 KHz bis 36 KHz
Leistungstypen:	Regelbar entsprechend den Angaben des Herstellers der Dental-Einheit
Wasserversorgung:	Regelbar entsprechend den Angaben des Herstellers der Dental-Einheit Betriebsdruck zwischen 1 und 6 bar
LED-System des Handstücks:	Regelbar entsprechend den Angaben des Herstellers der Dental-Einheit
Schutzschalter APC:	Handstück fehlt Störung Das Instrument ist nicht richtig festgezogen oder gebrochen
Betriebsbedingungen:	von +10°C bis +40°C Relative Luftfeuchtigkeit von 30% bis 75% Luftdruck P: 800hPa/1060hPa
Versand- und Lagerungsbedingungen:	von -10°C bis +70°C Relative Luftfeuchtigkeit von 10% bis 90% Luftdruck P: 500hPa/1060hPa

09.1 → ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT EN 60601-1-2

⚠ GEFAHR: Störungen mit anderen Geräten. Auch wenn er dem Standard IEC 60601-1-2 entspricht, kann der compact piezo LED durch andere Geräte in der Nähe gestört werden. Der compact piezo LED sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten benutzt werden oder mit diesen gemeinsam gestapelt werden. Wenn es erforderlich sein sollte, dann überprüfen und überwachen Sie jedoch den korrekten Betrieb des Gerätes genau.

⚠ GEFAHR: Tragbare und mobile Geräte zum Funkverkehr können Einfluss auf die ordnungsgemäße Funktionsweise des Gerätes haben.

⚠ GEFAHR: Störungen von anderen Geräten. Eine HF-Einheit oder anderen elektrochirurgische Geräte, die sich in der Nähe des compact piezo LED befinden, können die Funktionsweise des Gerätes beeinträchtigen.

⚠ GEFAHR: Spezielle EMV-Vorsichtsmaßnahmen müssen getroffen werden; das Gerät muss zudem entsprechend den in diesem Abschnitt aufgeführten EMV-Anweisungen folgend installiert und betrieben werden.

DE

Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Emissionen

Das compact piezo LED Gerät ist für den Gebrauch in dem im Anhang aufgeführten elektromagnetischen Umfeld ausgelegt. Kunden und Betreiber des compact piezo LED müssen sicherstellen, dass das Gerät in diesem Umfeld eingesetzt wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld – Anleitung
RF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	compact piezo LED nutzt RF Energie ausschließlich für den internen Gebrauch. Dies bedeutet, dass die RF-Emissionen sehr niedrig liegen und somit wahrscheinlich keine Interferenzen mit nahestehenden elektronischen Geräten hervorrufen.
RF Emissionen CISPR 11	Klasse B	compact piezo LED ist zum Gebrauch in sämtlichen Gebäuden geeignet, einschließlich in Wohnhäusern und jenen, die direkt an das öffentliche Stromversorgungsnetz mit Niederspannung für Wohnhäuser angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Fluktuationsemissionen Spannung/Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Immunität


Das compact piezo LED Gerät ist für den Gebrauch in dem im Anhang aufgeführten elektromagnetischen Umfeld ausgelegt. Kunden und Betreiber des compact piezo LED müssen sicherstellen, dass das Gerät in diesem Umfeld eingesetzt wird.

Immunitätstest	Testniveau IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV in Kontakt ±8 kV in Luft	Der Gerätebetrieb läuft wie vorgesehen sicher ab	Boden muss aus Holz, Beton oder Keramik bestehen. Ist der Boden mit Kunststoff verlegt muss die Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Transistoren/ Elektroschnellzüge IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitung	Der Gerätebetrieb läuft wie vorgesehen sicher ab	Die Netzspannungsqualität sollte die einer gewöhnlichen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.
Impulse IEC 61000-4-5	±1 kV differential ±2 kV gewöhnlich	Der Gerätebetrieb läuft wie vorgesehen sicher ab	Die Netzspannungsqualität sollte die einer gewöhnlichen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.
Spannungslöcher, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen im Stromeingang IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % U_T Loch) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % U_T Loch) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % U_T Loch) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % U_T Loch) für 5 S.	In Bezug auf die Mindestanforderungen an die Störfestigkeit sind für dieses Gerät Abweichungen bei einer Dauer von <5% / >95% / 5s zulässig, damit der sichere Betrieb gewährleistet bleibt. Es werden keine Fehler gefunden und das Gerät lässt sich vom Benutzer wieder in normalen Testzustand bringen.	Die Netzspannungsqualität sollte die einer gewöhnlichen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.
Magnetisches Feld zur Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Der Gerätebetrieb läuft wie vorgesehen sicher ab	Die magnetischen Netzfrequenzfelder sollten das Niveau einer gewöhnlichen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung aufweisen.

Anmerkung: U_T ist die Netzspannung vor dem Ansetzen des Testniveaus

Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Immunität

Das compact piezo LED Gerät ist für den Gebrauch in dem im Anhang aufgeführten elektromagnetischen Umfeld ausgelegt. Kunden und Betreiber des compact piezo LED müssen sicherstellen, dass das Gerät in diesem Umfeld eingesetzt wird.

Immunitätstest	Testniveau IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF geleitet IEC 61000-4-6	3 Veff von 150 kHz bis 80 MHz	Der Gerätebetrieb läuft wie vorgesehen sicher ab	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in der Nähe der Teile des Geräts, einschließlich seiner Kabel, eingesetzt werden, es sei denn es werden die entsprechenden empfohlenen Abstände eingehalten, die aus jener der Frequenz des Senders entsprechenden Gleichung hervorgehen d = 1,2 √P
RF gestrahlt IEC 61000-4-3	3 V/m vpn 80 MHz bis 2,5 GHz	Der Gerätebetrieb läuft wie vorgesehen sicher ab	d = 1,2 √P von 80 MHz bis 800 MHz d = 2,3 √P von 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P der maximalen Nominalleistung des Senders im Ausgang entspricht (in Watt; W) - entsprechend den Angaben des Herstellers - und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Stärke der fest installierten RF-Sender, wie in einer elektromagnetischen Untersuchung des Raumes festgestellt ^a , könnte unter in jedem Frequenzintervall unter dem Konformitätsniveau liegen ^b . Interferenzen können in der Umgebung von Geräten mit folgendem Symbol auftreten: 

Anmerkungen:

- (1) bei 80 MHz und 800 MHz wird das höchste Frequenzintervall angesetzt.
- (2) es könnte sein, dass diese Richtlinien nicht auf alle Situationen zutreffen. Die elektromagnetische Übertragung ist durch Aufnahmefähigkeit und Rückstrahlung der Umgebung, von Objekten und Personen beeinflusst.
- a die Intensität des Feldes für fest installierte Sender wie Basisstationen für Mobiltelefone und kabellose Telefone sowie Festnetztelefone, Funkamateurgeräte, AM und FM Radiogeräte sowie Fernsehgeräte können theoretisch nicht in Betracht gezogen und präzise eingeschätzt werden. Um ein durch fest installierte RF-Sender hervorgerufenen elektromagnetisches Feld zu bestimmen müsste eine elektromagnetische Untersuchung der Umgebung einbezogen werden. Wenn die Feldstärke am Ort, an dem das compact piezo LED Gerät eingesetzt wird, die oben angegebene Stärke übersteigt, muss die ordnungsgemäße Funktion des compact piezo LED Geräts überwacht werden. Sollten Unregelmäßigkeiten auftreten könnten zusätzliche Maßnahmen erforderlich werden, wie etwa eine veränderte Ausrichtung des compact piezo LED Geräts.
- b Die Feldstärke mit Frequenzintervall von 150 kHz bis 80 MHz sollte unter 3 V/m liegen.

DE

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren/mobilen Kommunikationsgeräten und dem compact piezo LED

Das compact piezo LED Gerät kann in elektromagnetischen Umgebungen eingesetzt werden, in denen die RF-Strahlungen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder Betreiber des compact piezo LED Geräts kann dazu beitragen elektromagnetischen Interferenzen vorzubeugen indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren/mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem compact piezo LED eingehalten wird, wie im folgenden angegeben.; dabei die max. Ausgangsleistung der Sender berücksichtigen.

DE

Max. nominale Ausgangsleistung der Sender "W"	Abstand zur Senderfrequenz "m"		
	von 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	von 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	von 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender deren max. nominale Ausgangsleistung hier nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) aus der Frequenz des Senders entsprechenden Gleichung hervorgehen wobei P der maximalen Nominalleistung des Senders im Ausgang entspricht (W)

Anmerkung:

- (1) bei 80 MHz und 800 MHz wird das höchste Frequenzintervall angesetzt.
- (2) es könnte sein, dass diese Richtlinien nicht in allen Situationen zutreffen. Die elektromagnetische Übertragung ist durch Aufnahmefähigkeit und Rückstrahlung der Umgebung, von Objekten und Personen beeinflusst.

10 → FEHLERBEHEBUNG

10.1 → SCHNELLE FEHLERBEHEBUNG

DE

Problem	Mögliche Ursachen	Lösung
Während des Betriebs tritt keine Flüssigkeit aus dem Instrument.	Das Instrument ist für den Durchlass von Flüssigkeit nicht vorgesehen	Verwenden Sie ein Instrument, das den Durchlass von Flüssigkeit erlaubt
	Das Instrument ist verstopft	Nehmen Sie das Instrument vom Handstück ab und machen Sie den Flüssigkeitsdurchlass des Instrumentes durch Druckluft frei. Wenn das Problem weiterhin besteht, ersetzen Sie das Instrument mit einem neues
	Das Handstück ist verstopft	Kontaktieren Sie ein autorisiertes Servicezentrum von Mectron
	Die WATER Funktion ist nicht aktiviert	Aktivieren Sie die WATER Funktion auf der Dental-Einheit
Das Gerät ist eingeschaltet, funktioniert aber nicht. (Schutzschalter APC ausgelöst)	Das Instrument ist auf dem Handstück nicht richtig festgezogen	Nehmen Sie das Instrument ab und befestigen Sie es mit dem Mectron Drehmomentschlüssel richtig (Siehe Abschnitt 04.4)
	Instrument gebrochen, abgenutzt oder verformt	Ersetzen Sie das Instrument
	Elektrische Kontakte des Handstücks oder des Kabels sind nass	Trocknen Sie die Kontakte mit Druckluft gut ab
	Handstück nicht auf den Handstückschlauch gesteckt	Verbinden Sie das Handstück
	Störung des Synchronisieren der Frequenzabstimmung	Kontaktieren Sie ein autorisiertes Servicezentrum von Mectron
	Unterbruch eines Kabels im Handstückschlauch	Kontaktieren Sie ein autorisiertes Servicezentrum von Mectron
	Ausfall des Handstücks	Kontaktieren Sie ein autorisiertes Servicezentrum von Mectron
Während die Verwendung ertönt ein leises Pfeifen aus dem compact piezo LED Handstück.	Die Wasserleitung ist nicht vollständig gefüllt	Füllen Sie die Wasserleitung bis diese komplett voll ist
	Das Instrument ist auf dem Handstück nicht richtig festgezogen	Nehmen Sie das Instrument ab und befestigen Sie es mit dem Mectron Drehmomentschlüssel richtig (Siehe Abschnitt 04.4)

Problem	Mögliche Ursachen	Lösung
Unzureichende Leistung	Das Instrument ist auf dem Handstück nicht richtig festgezogen	Nehmen Sie das Instrument ab und befestigen Sie es mit dem Mectron Drehmomentschlüssel richtig (Siehe Abschnitt 04.4)
	Instrument gebrochen, abgenutzt oder verformt	Ersetzen Sie das Instrument
	Ungenügende Instandhaltung des Instruments	Säubern Sie das Instrument (Siehe Abschnitt 06.2)

10.2 ➔ VERSAND AN EIN AUTORISIERTES SERVICEZENTRUM VON MECTRON

Wenn Sie technische Unterstützung für das Gerät benötigen, dann kontaktieren Sie eines der autorisierten Servicezentren von Mectron oder Ihren Händler. Versuchen Sie nicht, das Gerät und sein Zubehör zu reparieren oder zu verändern.

Reinigen und sterilisieren Sie alle Teile, die an ein autorisiertes Servicezentrum von Mectron geschickt werden müssen, gemäß der Kapitel 06 - REINIGUNG UND STERILISATION. Lassen Sie die sterilisierten Teile im Umschlag, der das Sterilisationsverfahren bestätigt.

Die Anforderungen an die Reinigung und Sterilisation stimmen mit den gesetzlichen Anforderungen zum Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz und Sicherheit der Arbeitnehmer entsprechend der Gesetzesdekrete 626/94 und DLgs 81/08 (Gesetze des Staates Italien) sowie ihrer späteren Änderungen überein. Wenn der Kunde die Anforderungen von Mectron nicht erfüllt, behält sich Mectron die Berechnung der Kosten für Reinigung und Sterilisation vor. Mectron hat das Recht den Empfang der Ware abzulehnen, wenn sie unter ungeeigneten Bedingungen zurückgesendet wurde.

Das Gerät muss richtig verpackt und gemeinsam mit allen Zubehörteilen versendet werden. Ein Schild muss angebracht sein mit folgenden Informationen:

- Daten des Eigentümers mit Telefonnummer
- Produktname
- Seriennummer und/oder Chargennummer
- Grund für die Einsendung/ Beschreibung der Fehlfunktion
- Fotokopie des Lieferscheins oder Rechnung über den Kauf des Geräts

⚠ ACHTUNG: Verpacken
Verpacken Sie das Gerät in der Originalverpackung, um Schäden während des Transports zu vermeiden.

Sobald das Material an in einem der autorisierten Servicezentren von Mectron eingegangen ist, wird ein Mitarbeiter des technischen Diensts den Fall prüfen. Die Reparatur wird erst nach Einverständnis des Endkunden vorgenommen. Für weitere Informationen kontaktieren Sie das nächste autorisierten Servicezentrum von Mectron oder Ihren Händler.

Unbefugte Reparaturen können das System beschädigen und zum Erlöschen der Garantie führen sowie zur Ablehnung jeglicher Haftung durch Mectron für direkte oder indirekte Schäden an Personen oder Gegenständen.

11 → GARANTIE

Alle Geräte von Mectron werden vor ihrer Vermarktung einer gründlichen Endkontrolle unterzogen, um ihre volle Leistungsfähigkeit zu bestätigen.

Die Garantie des compact piezo LED Mectron beinhaltet bei Neukauf von einem Händler oder Importeur von Mectron Defekte im Material und der Verarbeitung:

- 2 JAHRE (ZWEI) auf das Gerät ab Kaufdatum;
- 1 JAHR (EINS) auf das Handstück ab Kaufdatum.

Das Zubehör ist in der Garantie nicht enthalten.

Während der Gewährleistungsfrist führt Mectron kostenlos Reparaturen (oder den Austausch nach eigenem Ermessen) der Teile des Produkts durch, die nach Einschätzung von Mectron defekt sind.

Der komplette Austausch der Mectron Produkte ist ausgeschlossen.

Die Herstellergarantie und die Gerätezulassung sind in den folgenden Fällen nicht gültig:

- Das Gerät wird nicht entsprechend seines Anwendungszwecks verwendet.
- Das Gerät wird nicht in Übereinstimmung mit allen Anweisungen und Hinweisen, die in diesem Handbuch beschrieben werden, verwendet.
- Die elektrische Anlage der Räumlichkeiten, in denen das Gerät verwendet wird, entspricht nicht den normativen Regelungen und den dazugehörigen Vorschriften.

- Arbeiten der Montage, Erweiterung, Anpassung, Aktualisierung und Reparatur werden nicht durch das von Mectron autorisierte Personal durchgeführt.

- Die Umgebungsbedingungen bei der Aufbewahrung und Lagerung des Gerätes entsprechen nicht den in Kapitel 09 - TECHNISCHE DATEN - angegebenen Anforderungen.

- Die Verwendung von nicht originalen Instrumenten, Zubehör- und Ersatzteilen können die störungsfreie Funktion des Geräts beeinträchtigen und zu Verletzungen des Patienten führen.

- Transportschäden

- Schäden, die durch Missbrauch oder Fahrlässigkeit verursacht werden, oder durch den Anschluss an eine nicht vorgesehene Spannung

- Garantie ist verfallen.

HINWEIS Garantie ist nur gültig, wenn die dem Produkt beigelegte Garantiekarte alle Teile einschließt. Voraussetzung ist, dass die Rücksendung der Karte an uns, an einen Händler oder an einen Importeur von Mectron innerhalb von 20 (zwanzig) Tagen ab Kaufdatum erfolgt.

Um die Garantieleistung wahrzunehmen, muss der Kunde das zu reparierende Gerät auf eigene Kosten an den Händler/ Importeur von Mectron zurückschicken, von welchem er das Produkt gekauft hat.

Siehe Abschnitt 10.2 für Details über den Versand an ein autorisiertes Servicezentrum von Mectron.

Die in dieser Publikation beschriebenen Hinweise sind nicht bindend und können jederzeit ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Die italienische Version dieses Handbuchs ist das Originaldokument. Von diesem wurden die Übersetzungen erstellt. Im Falle von Abweichungen gilt die italienische Version.

Texte, Bilder und Grafiken in diesem Handbuch sind das Eigentum der Mectron S.p.A. in Carasco, Italien. Alle Rechte sind vorbehalten.

Ohne schriftliche Genehmigung durch die Mectron S.p.A. dürfen die Inhalte nicht vervielfältigt, verbreitet, verändert oder Dritten zugänglich gemacht werden.

FR

→ Mode d'emploi et d'entretien

COMPACT PIEZO LED



→ SOMMAIRE

01	→ INTRODUCTION	89
01.1	Champs d'application du compact piezo LED	89
01.2	Description de l'appareil	90
01.3	Déclinaison de responsabilité	90
01.4	Règles de sécurité	90
01.5	Symboles	92
02	→ DONNÉES D'IDENTIFICATION	93
02.1	Données d'identification de la pièce à main	93
02.2	Données d'identification des inserts	93
03	→ RÉCEPTION DE L'APPAREIL	93
03.1	Liste des composants du compact piezo LED	93
04	→ UTILISATION DE L'APPAREIL	94
04.1	Commandes	94
04.2	Mise en marche et interruption	94
04.3	Règles de sécurité avant et pendant l'utilisation	94
04.4	Instructions d'utilisation	96
04.5	Informations importantes sur les inserts	97
05	→ DÉMONTAGE DES PIÈCES POUR LE NETTOYAGE ET LA STÉRILISATION	98
06	→ NETTOYAGE ET STÉRILISATION	99
06.1	Nettoyage et stérilisation de la pièce à main	99
06.2	Nettoyage et stérilisation des inserts	102
06.3	Nettoyage et stérilisation de la clé dynamométrique	104
07	→ ENTRETIEN	107
08	→ MODALITÉS ET PRÉCAUTIONS DE RECYCLAGE	107
09	→ DONNÉES TECHNIQUES	107
09.1	Compatibilité électromagnétique EN 60601-1-2	108
10	→ DÉPANNAGES DES PROBLÈMES	112
10.1	Dépannage rapide des problèmes	112
10.2	Envoi auprès d'un Centre de Service Autorisé Mectron	113
11	→ GARANTIE	114

01 → INTRODUCTION

Lire attentivement ce mode d'emploi avant de procéder aux opérations d'utilisation et de maintenance ou autres interventions sur l'appareil. Gardez ce mode d'emploi à portée de main.

IMPORTANT: pour éviter les dommages à des personnes ou des choses lire avec une attention particulière toutes les "Règles de sécurité" présentes dans le mode d'emploi. Selon le degré de gravité, les règles de sécurité sont classées avec les indications suivantes:

⚠ DANGER (toujours en référence à des dommages à des personnes)

⚠ ATTENTION (en référence à des éventuels dommages à des choses)

Le but du mode d'emploi est d'expliquer à l'opérateur les règles de sécurité,

les instructions pour une utilisation correcte et une maintenance de l'appareil et des ses accessoires.

Il est interdit d'utiliser le présent mode d'emploi pour des buts différents de ceux qui sont étroitement liés à l'utilisation et la maintenance de l'appareil.

Les informations et illustrations du présent mode d'emploi sont mises à jour à la date d'édition indiquée à la dernière page.

Mectron s'engage dans une mise à jour en continue de ses produits avec d'éventuelles modifications des composants de l'appareil. Au cas où il y ait des différences entre ce qui est décrit dans ce mode d'emploi et l'appareil en votre possession, demander des explications à votre revendeur ou au Service Après-Vente de Mectron.

FR

01.1 → CHAMPS D'APPLICATION DU COMPACT PIEZO LED

Avec les inserts dédiés les applications cliniques suivantes peuvent être effectuées:

- détartrage: toutes les procédures d'élimination de la plaque bactériennes et de tartres dentaires au-dessus et en dessous des gencives, entre les dents, et élimination de tâches et colorations dentaires;
- parodontologie: détartrage et aplanissement de racine, y compris le nettoyage et l'irrigation de la poche parodontale;
- Nettoyage de la surface implantaire;
- endodontie: tous les traitements pour la préparation du canal, l'irrigation, le remplissage, condensation de la gutta-percha, retraitement endodontique et préparation rétrograde;
- restauration dentaire et travail de prothèse: préparation des cavités et élimination de tissus carieux, retrait de prothèses et de matériaux de restauration excessifs, condensation de l'amalgame, finition du moignon.

⚠ DANGER: L'appareil doit être utilisé dans le cabinet dentaire. Ne pas utiliser ce produit près de mélanges anesthésiques ou inflammables.

⚠ DANGER: Personnel qualifié et spécialisé. L'appareil doit être utilisé exclusivement par du personnel spécialisé et dûment formé. L'utilisation de l'appareil n'entraîne pas de dommages collatéraux

si utilisé correctement. Un usage impropre se manifeste par une libération de chaleur aux tissus.

⚠ DANGER: Utiliser l'appareil exclusivement pour le but pour lequel il est prévu.

Le non-respect de cette règle peut provoquer de graves lésions au patient, à l'opérateur et endommager le dispositif.

01.2 → DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Le compact piezo LED est un détartreur piézo-électrique à ultrasons multifonctionnel. Il offre à l'utilisateur un design innovateur avec des caractéristiques techniques exclusives et aux patients un confort maximal durant le traitement grâce à sa vaste gamme de puissance.

L'appareil est équipé d'un circuit de syntonisation automatique qui optimise la fréquence et la puissance pour chaque insert disponible, ceci afin de permettre un fonctionnement dans les conditions d'efficacité maximales. La pièce à main est autoclavable à 135°C et équipée d'une lumière à LED rotative à 360°.

01.3 → DÉCLINAISON DE RESPONSABILITÉ

FR

Le fabricant Mectron décline toute responsabilité, explicite ou implicite, et ne peut être tenu responsable pour des lésions sur des personnes et/ou des dommages à des biens directement ou indirectement, survenus à la suite de procédures mal faites liées à l'utilisation de l'appareil et des ses accessoires.

Le fabricant Mectron ne peut être tenu responsable pour des lésions sur des personnes et/ou des dommages à des biens, commis par l'utilisateur du produit et des ses accessoires et survenus dans les cas suivants:

- 1 Utilisation dans des modes/procédures différents de ceux spécifiés dans le cadre d'utilisation du produit
- 2 Les conditions de l'environnement de conservation et de stockage du dispositif ne sont pas conformes aux règles indiquées au chapitre 08 - DONNÉES TECHNIQUES
- 3 L'appareil n'est pas utilisé conformément à toutes les instructions et règles décrites dans le présent mode d'emploi
- 4 L'installation électrique des locaux où l'appareil est utilisé n'est pas conforme aux

normes en vigueur et à leurs règles

- 5 Les opérations de montage, d'extensions, de réglages, de mises à jour et de réparations du dispositif sont effectuées par un personnel non autorisé par Mectron
- 6 Utilisation impropre, mauvais traitements et/ou interventions incorrectes
- 7 Toute tentative de manipulation ou modification de l'appareil, en toute circonstance
- 8 Utilisation d'inserts non originaux Mectron qui entraîne une détérioration définitive du pas de vis de la pièce à main compromettant le fonctionnement correct avec un risque de dommages pour le patient
- 9 Utilisation d'inserts non originaux Mectron et utilisés conformément aux réglages prévus et testés sur les inserts originaux Mectron. L'utilisation des réglages corrects est garantie uniquement avec des inserts originaux Mectron
- 10 Défaut de matériel de stock (pièce à main, inserts, clés) à utiliser en cas d'immobilisation pour panne ou incident

01.4 → RÈGLES DE SÉCURITÉ

⚠ DANGER: Contre indications. Ne pas utiliser le compact piezo LED sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques (Pace-maker) ou autres dispositifs électroniques implantés. Cette condition vaut également pour l'opérateur.

⚠ ATTENTION: Contre indications. Ne pas effectuer de traitements sur des prothèses en métal ou en céramique. Les vibrations ultrasoniques pourraient les casser.

⚠ DANGER: Contre indications. Ne pas effectuer des traitements de détartrage sans l'irrigation d'eau pour éviter un surchauffage de l'insert, ce qui peut endommager le dent. Les traitements prévus sans irrigation d'eau peuvent uniquement être effectués avec les inserts "Dry Work" n'ayant pas le passage pour l'eau.

⚠ DANGER: Contre indications. Interférences causées par d'autres appareils. Un bistouri électrique ou tout autre unité électro-chirurgicale disposée près de l'appareil compact piezo LED peuvent créer des interférences, empêchant le bon fonctionnement de l'appareil.

⚠ DANGER: Contre indications. Interférence avec d'autres appareils. Bien qu'il soit conforme au standard IEC 60601-1-2, le compact piezo LED peut interférer avec d'autres dispositifs voisins. Le compact piezo LED ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé sur d'autres appareils. Cependant, si cela devait être nécessaire, vérifier et contrôler le bon fonctionnement de l'appareil dans cette configuration.

⚠ DANGER: Ne pas utiliser l'appareil dans des lieux comportant des risques d'explosion. Ne pas utiliser ce produit près de mélanges anesthésiques ou inflammables.

⚠ ATTENTION: Au cas où l'utilisateur final, opérant dans son cabinet médical ou dans un centre de santé, doit se soumettre à des contrôles périodiques, pour obtempérer à des conditions impératives, les installations présentes dans le cabinet ainsi que les procédures de test à appliquer aux appareils et systèmes électro médicaux pour l'évaluation de la sécurité, doivent être suivies conformément à la norme EN 62353 'Appareils électro médicaux – Contrôles périodiques et tests à effectuer après les interventions de réparation des appareils électro médicaux'.

⚠ DANGER: Contrôle de l'état du dispositif avant le traitement. Contrôler toujours qu'il n'y ait pas d'eau sous l'appareil. Avant chaque traitement contrôler toujours le parfait fonctionnement de l'appareil et de ses accessoires. Au cas où des anomalies de fonctionnement seraient constatées, ne pas effectuer le traitement. S'adresser à un Centre de Service Autorisé Mectron si les anomalies concernent l'appareil.

⚠ DANGER: Contrôle des infections. Pour la parfaite sécurité du patient et de l'opérateur, avant d'utiliser toutes les

parties et accessoires réutilisables, s'assurer de les avoir auparavant nettoyé et stérilisé en suivant les instructions du Chapitre 06 - NETTOYAGE ET STÉRILISATION.

⚠ DANGER: Nettoyage stérilisation des instruments neufs ou réparés. Tous les accessoires des appareils neufs ou réparés ne sont pas stériles. Au premier usage et après chaque traitement, ils doivent être nettoyés et stérilisés en suivant scrupuleusement les instructions du Chapitre 06 - NETTOYAGE ET STÉRILISATION.

⚠ ATTENTION: Contre indications. après avoir stérilisé dans un autoclave la pièce à main, les inserts, la clé dynamométrique ou tout autre accessoire stérilisable, attendre que tous soient refroidis complètement avant de les réutiliser.

⚠ DANGER: Casse et Usure des Inserts. Les oscillations à haute fréquence et l'usure peuvent, dans quelques rares cas, entraîner une casse de l'insert.

Des inserts déformés ou abimés sont susceptibles de casser durant l'utilisation. Les inserts cassés ou abimés ne doivent jamais être réutilisés.

En cas de casse, vérifier qu'il ne reste pas de fragments dans la partie traitée et, simultanément, aspirer de façon efficace pour les enlever.

Il est nécessaire d'apprendre au patient à respirer par le nez durant le traitement, ou utiliser une digue dentaire, de façon à éviter l'ingestion de fragments d'inserts cassés. Quand la nitruration se consomme, la coupe perd de l'efficacité; un éventuel réaffutage abime l'insert, il est donc interdit. Vérifier que l'insert ne soit pas usé.

Durant l'intervention, contrôler fréquemment que l'insert soit entier, surtout dans la partie apicale.

Durant l'intervention éviter le contact prolongé avec des écarteurs ou avec des instruments métallique. Ne pas exercer de pression excessive sur les inserts pendant l'utilisation.

⚠ DANGER: Utiliser exclusivement des inserts, accessoires et pièces de rechange Mectron.

01.5 → SYMBOLES

FR



Numéro de série



Numéro de lot



Numéro de référence du produit



Attention lire les instructions pour l'utilisation



Instructions d'emploi



Limites de températures de transport et de conservation



Limites d'humidités de transport et de conservation



Limites des pressions atmosphériques de transport et de conservation



Conforme à la directive CE 93/42 CEE EN 60601-1 et EN 60601-1-2 incluse.
Organisme notifié: CERMET.



Marque MET

UL 60601-1 CSA C22.2
No. 601-1 - E113015

Conforme aux normes UL - CSA



Fabricant

QTY.1

Quantité de parties présentes dans le paquet = 1



Parties appliquées de type "B" selon la norme EN 60601-1



Stérilisable en autoclave jusqu'à une température maximum de 135° C



Non stérile



L'appareil et ses accessoires ne doivent pas être éliminés
et recyclés comme des déchets solides urbains



Courant alternatif



Courant continu



Haute tension

02 → DONNÉES D'IDENTIFICATION

Une description exacte du modèle et du numéro de série de l'appareil facilitera des réponses rapides et efficaces de la part de notre Service Après-Vente.

Toujours mentionner ces données chaque fois que vous contactez un Centre de Service Autorisé Mectron.

02.1 → DONNÉES D'IDENTIFICATION DE LA PIÈCE À MAIN

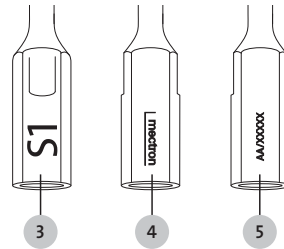
Sur chaque pièce à main est gravé au laser le logo Mectron (réf. 1), et le numéro de série de la pièce à main (réf. 2).



FR

02.2 → DONNÉES D'IDENTIFICATION DES INSERTS

Sur chaque insert est gravé au laser le nom de l'insert (réf. 3), le logo Mectron (réf. 4) et le numéro de lot auquel l'insert appartient (réf. 5).

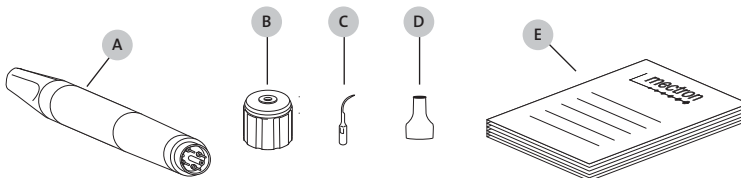


03 → RÉCEPTION DE L'APPAREIL

03.1 → LISTE DES COMPOSANTS DU COMPACT PIEZO LED

Le compact piezo LED est composé de:

- A pièce à main detartreur complète avec embout antérieur avec lumière à LED
- B clé dynamométrique Mectron
- C inserts/kit inserts
- D embout antérieur métallique
- E mode d'emploi et de maintenance



COMPACT PIEZO LED

Le compact piezo LED est composé d'accessoires qui peuvent être commandés séparément. Se référer alla "Packing List" incluse dans votre colis pour savoir la quantité exacte et la typologie des accessoires fournis avec l'appareil.

L'emballage de l'appareil est susceptible aux chocs violents vu qu'il contient des composants électroniques. Le transport ou le stockage doivent être effectués avec un soin particulier.

Tout le matériel envoyé par Mectron a été contrôlé au moment de l'expédition.

L'appareil est livré correctement protégé et emballé.

A la réception de l'appareil, contrôler les dommages éventuels subis durant le transport et s'il y en a, faire une réclamation au transporteur.

Conserver l'emballage pour les éventuels envois à un Centre de Service Autorisé Mectron et pour garder l'appareil durant de longues périodes de non-usage.

⚠ DANGER: Avant de commencer le travail, s'assurer de toujours avoir du matériel en stock (pièce à main, inserts, clés) à utiliser en cas de panne ou incident.

FR

04 → UTILISATION

04.1 → COMMANDES

Le compact piezo LED offre une vaste gamme de puissances: du traitement parodontal sous gingival en mode soft au détartrage plus puissant. La description des commandes

qui sont à votre disposition pour contrôler le compact piezo LED est contenue dans le mode d'opérateur fourni du constructeur du fauteuil dentaire sur lequel il a été installé.

04.2 → MISE EN MARCHÉ ET INTERRUPTION

Pour allumer et éteindre le compact piezo LED et la lumière à LED respective, veuillez consulter le mode d'emploi fourni du

constructeur de fauteuil dentaire sur lequel le compact piezo a été installé.

04.3 → RÈGLES DE SÉCURITÉ AVANT ET PENDANT L'UTILISATION

⚠ DANGER: Avant de commencer le travail, s'assurer de toujours avoir du matériel en stock (pièce à main, inserts, clés) à utiliser en cas de panne ou incident.

⚠ DANGER: Utiliser exclusivement des inserts, accessoires et pièces de rechange originaux Mectron.

⚠ DANGER: Utilisation d'inserts non originaux Mectron: entraîne une détérioration définitive du pas de vis de la pièce à main compromettant le fonctionnement correct avec un risque de dommages pour le patient.

⚠ ATTENTION: Contre-indication. Ne pas effectuer de traitements sur des prothèses

en métal ou en céramique. Les vibrations ultrasoniques pourraient les casser.

⚠ DANGER: Contre-indications. Ne pas utiliser le compact piezo LED sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques (Pace-maker) ou autres dispositifs électroniques implantés. Cette condition vaut également pour l'opérateur.

⚠ ATTENTION: Contre-indications. Pour les traitements nécessitant l'irrigation d'eau, veuillez utiliser uniquement des inserts avec le passage d'eau prévu.

⚠ DANGER: Contre-indications. Ne pas effectuer des traitements de détartrage sans l'irrigation d'eau pour éviter un

surchauffage de l'insert, ce qui peut endommager le dent.

Les traitements prévus sans irrigation d'eau peuvent uniquement être effectués avec les inserts "Dry Work" n'ayant pas le passage pour l'eau.

⚠ DANGER: Traitements demandant irrigation. Contrôler toujours le fonctionnement de l'irrigation avant et pendant l'utilisation. S'assurer que le liquide sorte de l'insert. Ne pas utiliser l'appareil si l'irrigation ne fonctionne pas ou si la pompe est défectueuse.

⚠ DANGER: Contrôle de l'état du dispositif avant le traitement. Contrôler toujours qu'il n'y ait pas d'eau sous l'appareil. Avant chaque traitement contrôler toujours le parfait fonctionnement de l'appareil et de ses accessoires. Au cas où des anomalies de fonctionnement seraient constatées, ne pas effectuer le traitement. S'adresser à un Centre de Service Autorisé Mectron si les anomalies concernent l'appareil.

ⓘ ATTENTION: Pour un'utilisation correcte de l'appareil, il est nécessaire d'appuyer sur la pédale et démarrer avec l'insert pas en contact avec la partie à traiter, de façon à ce que le circuit électronique puisse reconnaître le meilleur point de résonance de l'insert sans interférence, permettant un rendement optimal.

⚠ DANGER: Avant chaque traitement, s'assurer que sur la pièce à main, l'insert adapté au traitement soit inséré. Utiliser exclusivement la clé dynamométrique Mectron pour fixer l'insert à la pièce à main.

⚠ DANGER: Ne pas changer l'insert pendant que la pièce à main est en fonction pour éviter de provoquer des blessures à l'opérateur.

⚠ DANGER: Contrôle des infections. Première utilisation: Toutes les parties et les accessoires réutilisables (neufs ou revenant d'un Centre de Service Autorisé Mectron) sont livrés en condition NON STERILES et doivent être traités, avant chaque utilisation, en suivant les instructions du Chapitre 06 - NETTOYAGE ET STÉRILISATION.

Utilisations successives: Après chaque

traitement, nettoyer et stériliser toutes les parties et les accessoires réutilisables en suivant les instructions du Chapitre 06 - NETTOYAGE ET STÉRILISATION .

ⓘ ATTENTION: Contre-indications. Après avoir stérilisé dans un autoclave la pièce à main, les inserts, la clé dynamométrique ou tout autre accessoire stérilisable, attendre que tous soient refroidis complètement avant de les réutiliser.

ⓘ ATTENTION: Les contacts électriques à l'intérieur des connecteur pièce a main et cordon doivent être secs. Avant de brancher la pièce à main à son cordon, s'assurer que les contacts électriques des connecteurs soient parfaitement secs, surtout après le cycle de stérilisation en autoclave. Eventuellement sécher les contacts en soufflant de l'air comprimé.

⚠ DANGER: Casse et usure des inserts. Les oscillations à haute fréquence et l'usure peuvent, dans quelques rares cas, entraîner une casse de l'insert.

Ne pas plier, changer la forme ou retoucher un insert d'aucune façon.

Plier un insert ou faire levier avec celui-ci peut entraîner sa casse.

Des inserts déformés ou abimés sont susceptibles de casser durant l'utilisation. Ces inserts ne doivent jamais être utilisés. Une pression excessive sur les inserts pendant l'utilisation peut entraîner sa casse.

En cas de casse, vérifier qu'il ne reste pas de fragments dans la partie traitée et, simultanément, aspirer de façon efficace pour les enlever.

Il est nécessaire d'apprendre au patient à respirer par le nez durant le traitement, ou utiliser une digue dentaire, de façon à éviter l'ingestion de fragments d'inserts cassés.

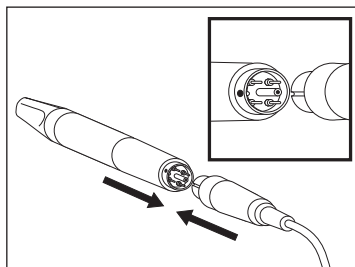
Quand la nitruration se consomme, la coupe perd de l'efficacité; un éventuel réaffutage abime l'insert, il est donc interdit. Vérifier que l'insert ne soit pas usé. Durant l'intervention vérifier fréquemment que l'insert est entier, surtout dans sa partie apicale.

Durant l'intervention éviter le contact prolongé avec des écarteurs ou avec des instruments métallique.

04.4 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Emboîter le petit point sur le connecteur de la pièce à main du détartreur avec la canalure sur le connecteur du cordon. Vérifier que les contacts électriques sont parfaitement secs et si nécessaire sécher les avec de l'air comprimé;

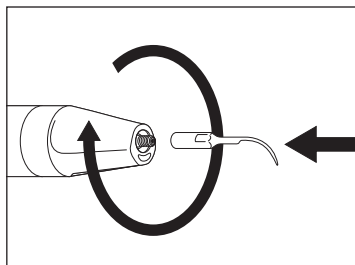
1



FR

Visser l'insert choisi sur la pièce à main compact piezo LED jusqu'à ce qu'il se trouve en butée;

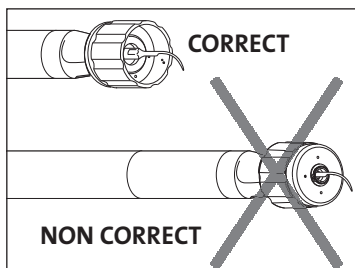
2



Serrer l'insert avec la clé dynamométrique Mectron.

3

Pour une utilisation correcte de la clé dynamométrique Mectron, procéder ainsi:
Insérer l'insert à l'intérieur de la clé, comme illustré;
Maintenir avec force le corps central de la pièce à main;

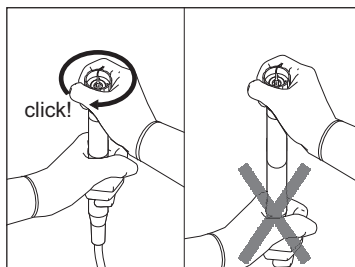


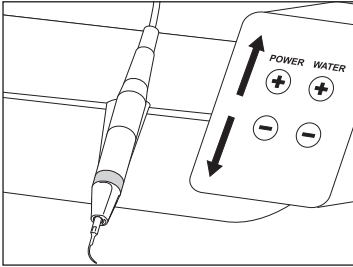
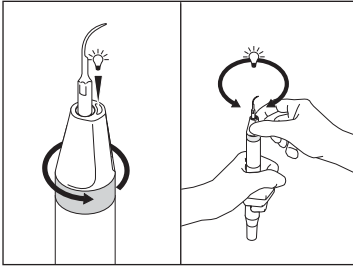
⚠ ATTENTION: Il ne faut pas saisir la pièce à main par sa partie terminale et/ou par son cordon mais uniquement par son corps central.

Il ne faut pas tourner la pièce à main mais la tenir fermement et tourner seulement la clé.

Tourner la clé dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à son enclenchement (le corps extérieur de la clé tourne par rapport au corps de la pièce à main et émet un signal mécanique "CLIC").

L'insert est maintenant serré de façon optimale.





4

La position de la lumière à LED sur l'embout de la pièce à main est réglable de manière suivante:

- Maintenir le corps de la pièce à main et dévisser légèrement l'anneau en métal situé à la base de l'embout en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
- Tourner l'embout de façon à placer la lumière à LED dans la position désirée et nécessaire.
- Pour fixer la position, visser l'anneau en métal en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

5

Sélectionner le niveau de puissance et d'irrigation désiré selon les indications fournies du constructeur de fauteuil dentaire.

À NOTER: activer la fonction WATER si un traitement nécessite l'irrigation d'eau et désactiver la si l'irrigation n'est pas désirée. Activer le fonctionnement du compact piezo LED.

Reposer à la fin du traitement la pièce à main dans sa position prévue sur le fauteuil.

FR

04.5 → INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LES INSERTS

⚠ DANGER:

- Une fois que la couche de nitrure de titane est visiblement consommée, l'insert doit être remplacé par un nouveau. L'utilisation d'un insert trop usé diminue l'efficacité de coupe.
- Inserts diamantés: les inserts diamantés doivent être remplacés quand la couche de nitrure de titane est visiblement consommée et de toute façon après 10 traitements maximum.
- Ne pas activer la pièce à main alors que l'insert est en contact avec la partie à traiter de sorte que le circuit électronique puisse reconnaître le meilleur point de résonance de l'insert et permettre un rendement optimal.
- Contrôler l'état d'usure de l'insert et son intégrité avant et durant chaque utilisation. Si une baisse des prestations se produit, le remplacer.
- Utiliser seulement des inserts originaux Mectron. L'utilisation d'inserts non originaux, en plus d'annuler la garantie, endommage le pas de vis de la pièce à main du compact piezo LED, avec un risque de ne plus pouvoir visser correctement les inserts originaux. De plus, les paramètres de l'appareil sont testés et garantis pour un bon fonctionnement uniquement avec des inserts originaux Mectron.
- Ne pas modifier la forme de l'insert d'aucune façon, en le pliant ou le limant. Cela pourrait entraîner sa casse.
- Ne pas utiliser un insert qui a subi une déformation de quelque sorte que ce soit.
- Ne pas tenter d'aiguiser un insert usé.
- Vérifier toujours que le pas de vis de l'insert et de la pièce à main sont parfaitement propres – voir Chapitre 06 - NETTOYAGE ET STÉRILISATION.
- Une pression excessive appliquée sur l'insert ne peut causer la casse et éventuellement un dommage au patient.

05 → DÉMONTAGE DES PIÈCES POUR LE NETTOYAGE ET LA STÉRILISATION

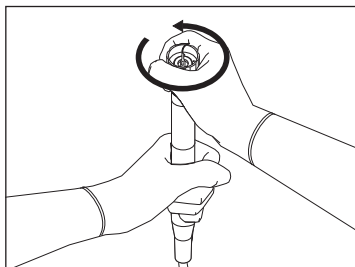
Avant de passer aux procédures de nettoyage décrites au Chapitre 06 - NETTOYAGE ET STÉRILISATION, débrancher tous les accessoires et les composants du compact piezo LED.

⚠ DANGER: Assurez-vous que l'appareil soit débranché. Ne pas appuyer sur la pédale durant la phase de désassemblage avant d'effectuer les interventions de nettoyage et de stérilisation.

FR

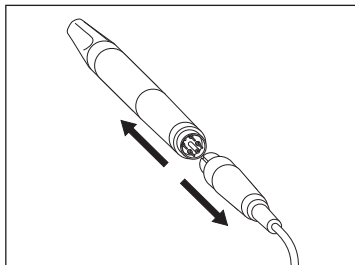
Si présent, dévisser l'insert de la pièce à main en utilisant la clé dynamométrique;

1



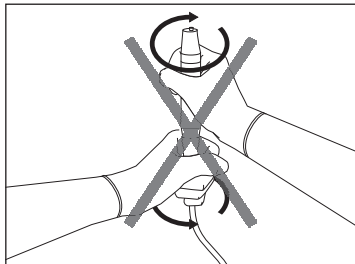
Débrancher la pièce à main de son cordon;

2



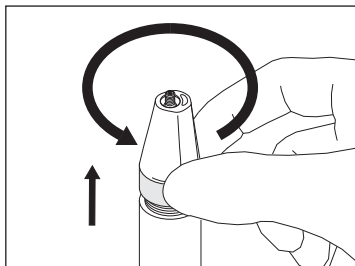
⚠ ATTENTION: Ne pas chercher à dévisser ou à faire tourner le connecteur pendant la déconnection: le connecteur pourrait s'abîmer.

3



Devissier l'embout antérieur de la pièce à main;

4



À NOTER: la bague métallique et l'embout en plastique ne peuvent pas être séparés

06 → NETTOYAGE ET STÉRILISATION**06.1 → NETTOYAGE ET STÉRILISATION DE LA PIÈCE À MAIN****PREPARATION**

- Déconnecter la pièce à main du cordon connecté à l'unit dentaire (voir Chapitre 05);
- Si présent débrancher l'insert de la pièce à main avec la clé dynamométrique (voir Chapitre 05);
- Dévisser l'embout antérieur (voir Chapitre 05).

⚠ **ATTENTION:** Ne pas chercher à dévisser ou à faire tourner le connecteur pendant la déconnection de la pièce à main: le connecteur pourrait s'abîmer.

⚠ **ATTENTION:** Ne pas immerger la pièce à main dans des solutions désinfectantes ou autres liquides qui pourraient l'abîmer.

⚠ **ATTENTION:** Ne pas immerger la pièce à main dans une bain à ultrasons.

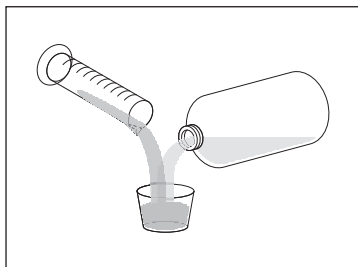
FR

MATERIEL NECESSAIRE

- Détergent enzymatique à pH 6-9
- Eau
- Récipient pour solution avec liquide enzymatique
- Eventuellement solution désinfectante non agressive à pH neutre (pH7)
- Chiffon propre, doux, laissant peu de résidus de fibres
- Brosse à poils souples en nylon
- Eau distillée
- Air comprimé
- Enveloppe mono-usage pour la stérilisation
- Autoclave à vapeur d'eau

⚠ **ATTENTION:** Si vous comptez désinfecter il est recommandé d'utiliser des solutions désinfectantes à base d'eau, à pH neutre (pH7). Les solutions désinfectantes à base d'alcool et l'eau oxygénée sont contre-indiquées car elles peuvent décolorer et/ou abîmer les matières plastiques. Ceci vaut également pour les produits chimiques tels que l'acétone et l'alcool. Rincer toujours avec de l'eau stérile pour maintenir la désinfection.

⚠ **ATTENTION:** une fois utilisée, éliminer correctement la solution de détergent enzymatique, ne pas recycler.

METHODE DE NETTOYAGE ET DESINFECTION - Pièce à main

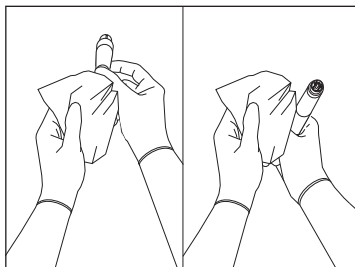
1

Préparer une solution de détergent enzymatique, à pH 6-9, selon les instructions du fabricant;

COMPACT PIEZO LED

Nettoyer la surface de la pièce à main et de son connecteur avec un chiffon propre, doux, ne laissant pas de traces de fibres, humidifié avec une solution détergente (pH 6-9) et éventuellement désinfecter avec une solution désinfectante non agressive à pH neutre (pH7), en suivant les instructions fournies par le fabricant de la solution;

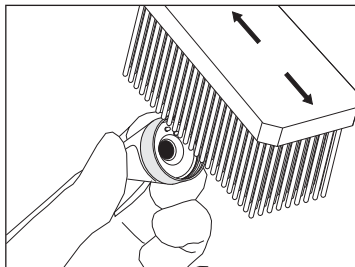
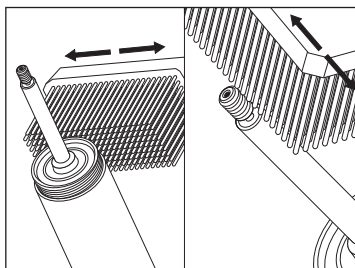
2



Nettoyer délicatement la surface de la pièce à main en utilisant la solution de détergent enzymatique, avec une brosse à poils souples en nylon, avec une attention particulière pour les zones:

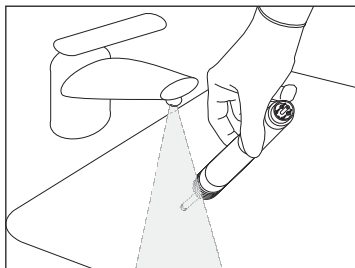
- le pas de vis de la pièce à main
- la tige en titane
- embout pour ses parties externes et internes

3



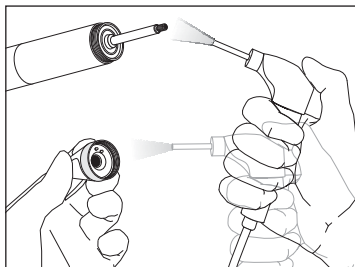
Rincer soigneusement à l'eau courante pour éliminer tout résidu de détergent et effectuer le dernier rinçage à l'eau distillée;

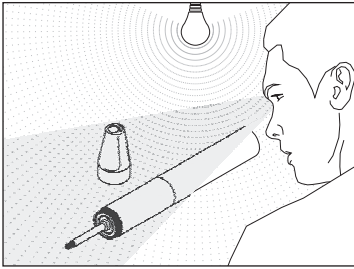
4



Bien sécher toutes les parties, en particulier les contacts électriques en soufflant avec de l'air comprimé;

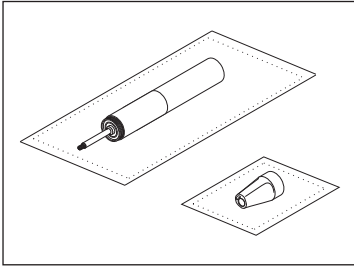
5





6

Terminer les opérations de nettoyage, effectuer un contrôle de tous les objets sous une source lumineuse adéquate, en faisant attention aux détails qui pourraient cacher des résidus de saleté (pas de vis, cavités, rainures) et si nécessaire, répéter le cycle de nettoyage. Contrôler enfin l'intégrité de ces pièces et des éléments qui pourraient être détériorés par l'utilisation;



7

Mettre séparément la pièce à main (sans inserts) et l'embout dans des enveloppes mono-usage pour stérilisation. Procéder à la stérilisation.

FR

MÉTHODE DE STÉRILISATION - Pièce à main

La pièce à main est construite avec des matériaux qui résistent à une température maximum de 135°C pour une durée maximum de 20 minutes.

Le processus de stérilisation en autoclave à vapeur doit être mené en respectant les paramètres indiqués ci-dessous validés par Mectron pour atteindre le niveau de sécurité de stérilisation minimum (SAL 10⁻⁶):

- Pré-vacum 3 fois (pression min 60 mBar).
- Température de stérilisation 132°C (intervalle 0°C ÷ +3°C).
- Durée de stérilisation 4 minutes.
- Durée de séchage minimum 20 minutes.

Toutes les phases de stérilisation doivent être menées par l'opérateur conformément aux normes UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 et ANSI/AAMI ST46:2002.

⚠ **ATTENTION:** Ne pas stériliser la pièce à main avec l'insert vissé dessus.

⚠ **DANGER: Contrôle des infections**

- **Parties stérilisables** - Enlever scrupuleusement chaque résidu de saleté organique avant la stérilisation.

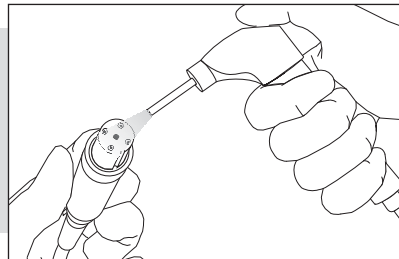
⚠ **ATTENTION:** Effectuer la stérilisation en utilisant exclusivement une autoclave à vapeur d'eau. N'utiliser aucun autre procédé de stérilisation (chaleur sèche, irradiation, oxyde d'éthylène, gaz, plasma à basse température, etc.).

⚠ **ATTENTION:** ne pas dépasser la charge permise par l'autoclave à vapeur d'eau.

⚠ **ATTENTION:** A la fin du cycle de stérilisation laisser refroidir complètement la pièce à main avant son utilisation.

⚠ **ATTENTION:** Les contacts électriques du connecteur doivent être secs.

A la fin du cycle de stérilisation, avant de brancher le cordon à l'appareil, s'assurer que les contacts électriques du connecteur sont parfaitement secs, éventuellement souffler avec de l'air comprimé.



06.2 → NETTOYAGE ET STÉRILISATION DES INSERTS

PREPARATION

- Dévisser l'insert de la pièce à main avec la clé dynamométrique (voir Chapitre 05).

⚠ **ATTENTION:** dévisser toujours l'insert de la pièce à main avant de procéder à son nettoyage et sa stérilisation.

MATERIEL NECESSAIRE

- Détergent enzymatique à pH 6-9
- Eau
- Bain à ultrasons
- Brosse à poils souples en nylon
- Air comprimé
- Eau distillée
- Enveloppe mono-usage pour la stérilisation
- Autoclave à vapeur d'eau
- Seringue

⚠ **ATTENTION: Ne pas utiliser de l'eau oxygénée.** Si vous comptez désinfecter les inserts, ne pas utiliser d'eau oxygénée mais uniquement des désinfectants à pH neutre (pH7); rincer toujours avec de l'eau stérile pour maintenir la désinfection.

⚠ **ATTENTION:** Une fois utilisée, éliminer correctement la solution de détergent enzymatique, ne pas recycler.

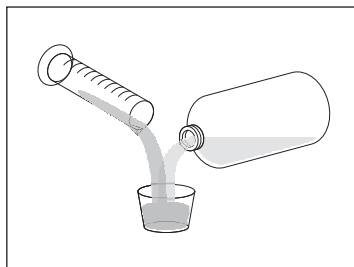
FR

METHODE DE NETTOYAGE ET DESINFECTION - Inserts

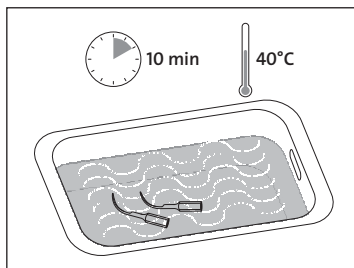
Préparer une solution de détergent enzymatique, à pH 6-9, selon les instructions du fabricant;

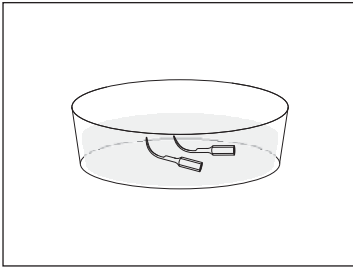
Placer l'insert dans un bain à ultrasons contenant la solution de détergent enzymatique à 40°C, pendant au moins 10 minutes;

1



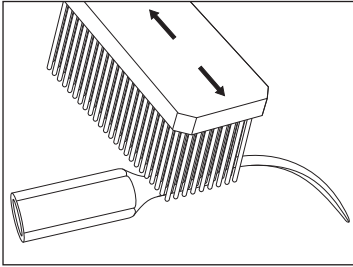
2





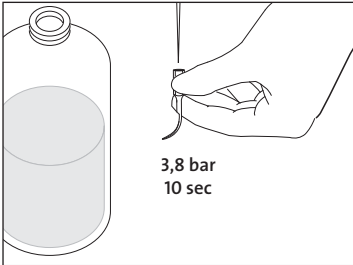
3

Enlever l'insert du bain à ultrasons et rincer à l'eau distillée;



4

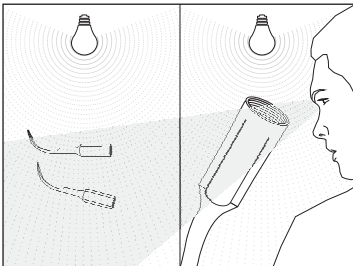
Brosser à nouveau, délicatement la surface de l'insert avec une brosse à poils souples en nylon;



5

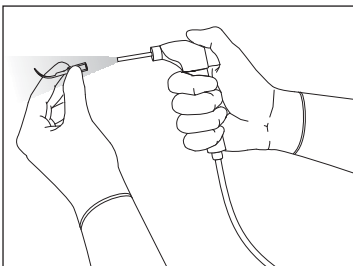
Rincer le canal interne de l'insert à l'eau distillée injectée à une pression de 3,8 bar pendant au moins 10 secondes pour éliminer chaque résidu;

3,8 bar
10 sec



6

Terminer les opérations de nettoyage, effectuer un contrôle de tous les inserts sous une source lumineuse adéquate, en faisant attention aux détails qui pourraient cacher des résidus de saleté (pas de vis, cavités, rainures) et si nécessaire, répéter le cycle de nettoyage;



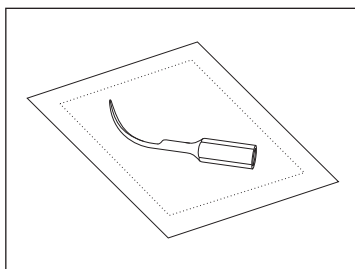
7

⚠ ATTENTION: Avant de commencer le cycle de stérilisation, s'assurer que l'insert soit bien sec aussi bien extérieurement que intérieurement. Dans ce but souffler de l'air comprimé aussi bien extérieurement qu'à travers le passage interne; ceci évitera l'apparition de taches, halos à la surface ou d'oxydations internes de l'insert.

COMPACT PIEZO LED

Envelopper les inserts individuellement dans une enveloppe mono-usage pour stérilisation.
Stériliser les inserts dans des autoclaves à vapeur.

8



FR

MÉTHODE DE STÉRILISATION - Inserts

Le processus de stérilisation en autoclave à vapeur doit être mené en respectant les paramètres indiqués ci-dessous validés par Mectron pour atteindre le niveau de sécurité de stérilisation minimum (SAL 10⁻⁶):

- Pré-vacum 3 fois (pression min 60 mBar).
- Température de stérilisation 132°C (intervalle 0°C ÷ +3°C).
- Durée de stérilisation 4 minutes.
- Durée de séchage minimum 20 minutes.

Toutes les phases de stérilisation doivent être menées par l'opérateur conformément aux normes UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 et ANSI/AAMI ST:46:2002.

⚠ **ATTENTION:** Ne pas stériliser l'insert vissé sur la pièce à main.

⚠ **DANGER: Contrôle des infections**

- **Parties stérilisables** - Enlever scrupuleusement chaque résidu de saleté organique avant la stérilisation.

⚠ **ATTENTION:** Effectuer la stérilisation en utilisant exclusivement une autoclave à vapeur d'eau. N'utiliser aucun autre procédé de stérilisation (chaleur sèche, irradiation, oxyde d'éthylène, gaz, plasma à basse température, etc.).

⚠ **ATTENTION:** ne pas dépasser la charge permise par l'autoclave à vapeur d'eau.

06.3 NETTOYAGE ET STÉRILISATION DE LA CLÉ DYNAMOMÉTRIQUE

PREPARATION

- Prendre la clé.

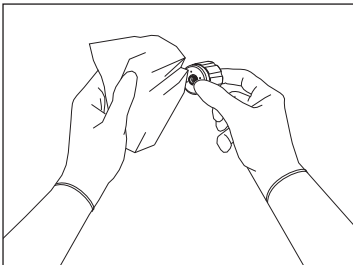
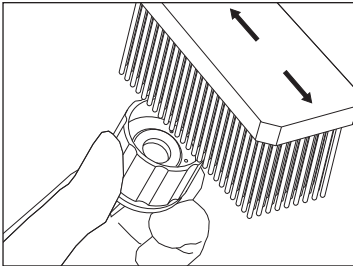
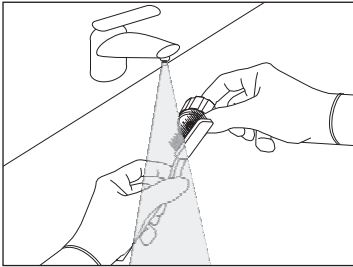
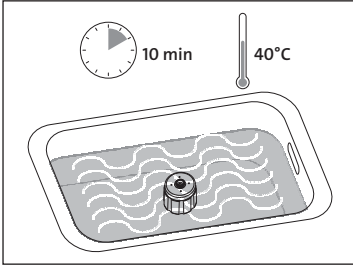
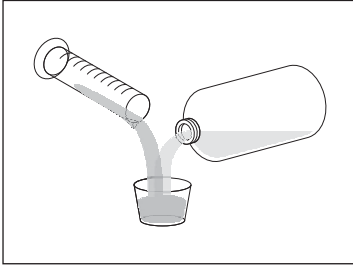
MATERIEL NECESSAIRE

- Détergent enzymatique à pH 6-9
- Eau
- Bain à ultrasons
- Brosse à poils souples en nylon
- Eau distillée
- Chiffon propre, doux, laissant peu de résidus de fibres
- Lubrifiant médical
- Enveloppe mono-usage pour la stérilisation
- Autoclave à vapeur d'eau

⚠ **ATTENTION: Ne pas utiliser de l'eau oxygénée.** Si vous comptez désinfecter la clé, ne pas utiliser d'eau oxygénée mais uniquement des désinfectants à pH neutre (pH7); rincer toujours avec de l'eau stérile pour maintenir la désinfection.

⚠ **ATTENTION:** une fois utilisée, éliminer correctement la solution de détergent enzymatique, ne pas recycler.

METHODE DE NETTOYAGE ET DESINFECTION - Clé dynamométrique



1

Préparer une solution de détergent enzymatique, à pH 6-9, selon les instructions du fabricant;

2

Placer l'insert dans un bain à ultrasons contenant la solution de détergent enzymatique à 40°C, pendant au moins 10 minutes;

3

Rincer à l'eau courante, pour éliminer chaque résidu;

4

Brosser délicatement, avec une brosse à poils souples en nylon, la surface de la clé avec de l'eau distillée;

5

Sécher la clé avec un chiffon propre, doux, laissant peu de résidus de fibres;

COMPACT PIEZO LED

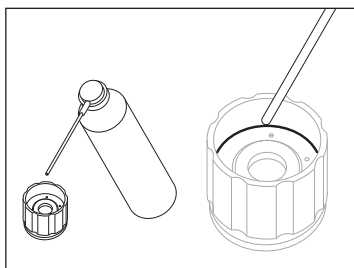
Lubrifier avec un lubrifiant médical dans le point indiqué;

⚠ ATTENTION: Ne pas utiliser des lubrifiants à base d'huile ou de silicone.

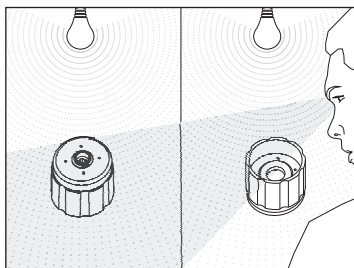
Terminer les opérations de nettoyage en faisant un contrôle de la clé sous une source lumineuse adéquate, en faisant attention aux éventuels résidus de saleté cachés (cavités, rainures) et si nécessaire recommencer le cycle de nettoyage;

Envelopper la clé individuellement dans une enveloppe mono-usage pour stérilisation. Stériliser la clé dans un autoclave à vapeur.

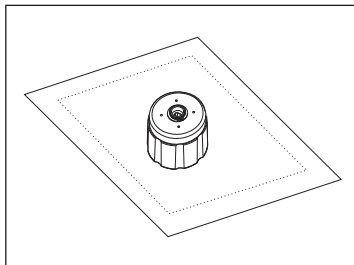
6



7



8



MÉTHODE DE STÉRILISATION - Clé dynamométrique

Le processus de stérilisation en autoclave à vapeur doit être mené en respectant les paramètres indiqués ci-dessous validés par Mectron pour atteindre le niveau de sécurité de stérilisation minimum (SAL 10⁻⁶):

- Pré-vacum 3 fois (pression min 60 mBar).
- Température de stérilisation 132°C (intervalle 0°C ÷ +3°C).
- Durée de stérilisation 4 minutes.
- Durée de séchage minimum 10 minutes.

Toutes les phases de stérilisation doivent être menées par l'opérateur conformément aux normes UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 et ANSI/AAMI ST:46:2002.

⚠ DANGER: Contrôle des infections

- **Parties stérilisables** - Enlever scrupuleusement chaque résidu de saleté organique avant la stérilisation.

⚠ ATTENTION: Effectuer la stérilisation en utilisant exclusivement une autoclave à vapeur d'eau. N'utiliser aucun autre procédé de stérilisation (chaleur sèche, irradiation, oxyde d'éthylène, gaz, plasma à basse température, etc.).

⚠ ATTENTION: ne pas dépasser la charge permise par l'autoclave à vapeur d'eau.

07 → ENTRETIEN

Si l'appareil n'est pas utilisé pour une longue durée, suivre les recommandations suivantes:

- 1 Avant d'effectuer quelconques interventions de maintenance, assurez-vous que l'appareil soit débranché;
- 2 Avant d'utiliser à nouveau l'appareil, nettoyer et stériliser la pièce à main, les inserts et la clé en suivant les instructions du Chapitre 06 - NETTOYAGE ET STÉRILISATION;

- 3 Vérifier que les inserts ne sont pas usés, déformés ou cassés, avec une attention particulière pour les pointes.

⚠ DANGER: Vérifier périodiquement l'intégrité du cordon de démarrage; quand il est abîmé, contacter le constructeur de fauteuil dentaire pour le changer avec un original Mectron.

08 → MODALITÉ ET PRÉCAUTIONS DE RECYCLAGE

⚠ DANGER: Déchets hospitaliers.
Traiter comme des déchets hospitaliers les objets suivants:



- Inserts, quand usés ou cassés;
- Clé de serrage des inserts, quand usée ou cassée.

En ce qui concerne les déchets hospitaliers, les matériaux qui comportent un risque biologique doivent être recyclés selon les normes en vigueur de chaque pays.

Le compact piezo LED doit être recyclé et traité comme un déchet sujet à une récolte séparée. Le non respect des points précédents peut entraîner une sanction aux sens de la directive 2002/96/CE.

Il est du ressort de l'acquéreur de livrer le dispositif à recycler au revendeur qui lui fournit un nouvel appareil; des instructions pour un recyclage correct sont disponibles chez Mectron.

09 → DONNÉES TECHNIQUES

Appareil conforme à la Dir. 93/42/CEE:	Classe IIa
Classification aux sens de la norme EN 60601-1:	La définition de la classe est confiée au constructeur de l'unité dans lequel le compact piezo LED sera intégré. Parties appliquées "Typo B" (pièce à main, insert) IP selon les indications fournies du constructeur de fauteuil dentaire
Appareil pour fonctionnement intermittent:	60sec. ON - 30sec. OFF avec irrigation 30sec. ON - 120sec. OFF sans irrigation
Tension d'alimentation:	Alimentation conforme à IEC/EN 60601-1: 24V  50/60 Hz, ou 32V 
Puissance max. absorbée:	40 VA
Fréquence de travail:	Balayage automatique De 24 KHz à 36 KHz
Types de Puissance:	Reglables selon les indications fournies du constructeur de fauteuil dentaire
Alimentation d'eau:	Reglables selon les indications fournies du constructeur de fauteuil dentaire Pression exercée de 1 à 6 bar

COMPACT PIEZO LED

Système LED de la pièce à main:	Reglables selon les indications fournies du constructeur de fauteuil dentaire
Protections du circuit APC:	Absence de pièce à main Interruption fil cordon Insert non serré correctement ou cassé
Conditions d'opération:	de +10°C à +40°C Humidité relative de 30% à 75% Pression de l'air P: 800hPa/1060hPa
Conditions de transport et de stockage:	de -10°C à +70°C Humidité relative de 10% à 90% Pression de l'air P: 500hPa/1060hPa

FR

09.1 → COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE EN 60601-1-2

⚠ **DANGER: Contre-indications.**

Interférences avec d'autres appareils.

Bien qu'il soit conforme au standard IEC 60601-1-2, le compact piezo LED peut interférer avec d'autres dispositifs voisins. Le compact piezo LED ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé sur d'autres appareils.

Cependant, si cela devait être nécessaire, vérifier et contrôler le bon fonctionnement de l'appareil dans cette configuration.

⚠ **DANGER:** Les appareils de radiocommunication portatifs et mobiles

peuvent avoir une influence sur le fonctionnement correct de l'appareil.

⚠ **DANGER: Contre-indications.**

Interférences d'autres appareils.

Un bistouri électrique ou tout autre unité électro-chirurgicale disposée près de l'appareil compact piezo LED peuvent créer des interférences, empêchant le bon fonctionnement de l'appareil.

⚠ **DANGER:** L'appareil a besoin de précautions EMC spéciales et doit être installé et mis en fonctionnement conformément aux informations EMC contenues dans ce paragraphe.

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le compact piezo LED est attendu à fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de compact piezo LED doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Preuve d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Emissions RF CISPR 11	Group 1	Le compact piezo LED utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Il compact piezo LED convient pour une utilisation dans tous les bâtiments, y compris les locaux à usage domestique, et ceux qui sont directement reliés à l'alimentation basse tension public qui alimente des bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissions de fluctuations de tension / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le compact piezo LED est attendu à fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur decompact piezo LED doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Preuve d'immunité	Niveau de preuve IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique Guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV en contact ±8 kV dans l'air	L'appareil continue à fonctionner comme prévu et demeure sécuritaire	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %
Transitoires/trains électrique rapides IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes input/output	L'appareil continue à fonctionner comme prévu et demeure sécuritaire	La qualité de la tension doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Impulsions IEC 61000-4-5	±1 kV différentielle ±2 kV dans mode commun	L'appareil continue à fonctionner comme prévu et demeure sécuritaire	La qualité de la tension doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % creux de U_T) pour 0,5 cycles 40 % U_T (60 % creux de U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % creux de U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % creux de U_T) pour 5 s	Avec creuses du réseau la durée <5% / >95% / 5s est autorisé un écart de fonctionnement de appareille par rapport aux dispositions, reste sûr et aucun dommage. L'appareil est réinitialisé par l'intervention de l'opérateur.	La qualité de la tension doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	L'appareil continue à fonctionner comme prévu et demeure sécuritaire	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier.


REMARQUE: U_T est la tension de c.a. avant d'appliquer la norme de preuve

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le compact piezo LED est attendu à fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de compact piezo LED doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

FR

Preuve d'immunité	Niveau de preuve IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique Guide
RF conduites IEC 61000-4-6 RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz 3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	L'appareil continue à fonctionner comme prévu et demeure sécuritaire	L'appareil pour portables et mobiles de communication RF ne doit pas être utilisé à proximité d'une partie du produit, y compris les câbles, sauf qu'ils respectent les distances de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distances de séparation recommandées $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). La force du champ des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par un site électromagnétiques ^a , cela peut réduire le niveau de conformité dans chaque intervalle de fréquence ^b . Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant: 

Remarque:

(1) à 80 MHz et 800 MHz on applique la gamme de fréquence plus élevée.

(2) Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et des personnes.

- a La force du champ des émetteurs fixes tels que les stations de base pour la radio (cellulaires et sans fil) et mobiles terrestres, équipements de radio amateurs, les émetteurs radio AM et FM et émetteurs TV ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, vous devriez considérer un site électromagnétiques. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où vous utilisez le compact piezo LED, dépasse le niveau applicable de la conformité de ce qui précède, doit être placé sous la normale opération d'observation de compact piezo LED Si vous remarquez des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être requis comme une orientation différente ou l'emplacement de compact piezo LED.
- b L'intensité du champ sur une plage de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz devrait être inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portable et mobile et compact piezo LED

Le compact piezo LED est conçu pour fonctionner dans un milieu électromagnétique où les brouillages irradiés RF sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur du compact piezo LED peuvent contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en assurant une distance minimum entre les appareils de communication mobiles et portatifs à RF (transmetteurs) et le compact piezo LED, comme recommandé ci-dessous, par rapport à la puissance de sortie maximum des appareils de radiocommunication.

Puissance nominale maximum de sortie de l'émetteur "W"	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur "m"		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs à puissance nominale maximum de sortie non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximum nominale de sortie du transmetteur en Watt (W) selon le constructeur de l'émetteur.

Note:

- (1) A 80 MHz et 800 MHz s'applique l'intervalle de la fréquence plus élevée.
- (2) Ces indications pourraient ne pas être appliquées dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, des objets et des personnes.

10 → DÉPANNAGE DES PROBLÈMES

10.1 → DÉPANNAGE RAPIDE DES PROBLÈMES

Problème	Possible cause	Solution
Durant le fonctionnement, le liquide ne sort pas de l'insert	L'insert est d'un genre ne prévoyant pas le passage de liquide	Utiliser un insert permettant le passage de liquide
	L'insert est obstrué	Dévisser l'insert de la pièce à main et libérer le passage de l'eau de l'insert en soufflant de l'air comprimé à travers de celui-ci. Si le problème persiste, remplacer l'insert par un nouveau
	La pièce à main est obstrué	Contacteur un Centre de Service Autorisé Mectron
	La fonction Water n'est pas active	Activer la fonction Water sur le fauteuil dentaire
L'appareil est allumé mais ne travaille pas. (intervention du circuit de protection APC)	Insert non serré correctement sur la pièce à main	Dévisser l'insert et le revisser correctement avec la clé dynamométrique Mectron (Voir Paragraphe 04.4)
	Insert cassé, usé ou déformé	Remplacer l'insert
	Contacts électriques pièce à main ou cordon mouillés	Bien sécher les contacts avec de l'air comprimé
	Pièce à main non connecté à le cordon	Connecter la pièce à main à le cordon
	Dysfonctionnement du circuit de syntonie	Contacteur un Centre de Service Autorisé Mectron
	Interruption d'un fil dans le cordon	Contacteur un Centre de Service Autorisé Mectron
	Pièce à main abimée	Contacteur un Centre de Service Autorisé Mectron
Durant le fonctionnement se produit un léger sifflement provenant de la pièce à main compact piezo LED	Le circuit d'irrigation n'a pas été complètement rempli	Remplir le circuit d'irrigation
	L'insert n'est pas correctement serré sur la pièce à main	Dévisser et visser correctement l'insert avec la clé dynamométrique Mectron (Voir paragraphe 04.4)

Problème	Possible cause	Solution
Prestations insuffisantes	L'insert n'est pas correctement serré sur la pièce à main	Dévisser et visser correctement l'insert avec la clé dynamométrique Mectron (Voir paragraphe 04.4)
	Insert cassé, usé ou déformé	Remplacer l'insert par un nouveau
	Maintenance insuffisante de l'insert	Nettoyer correctement l'insert (Voir paragraphe 06.2)

10.2 → ENVOI AUPRÈS D'UN CENTRE DE SERVICE AUTORISÉ MECTRON

Dans le cas où il serait nécessaire de recevoir une assistance technique sur l'appareil, contacter un des Centres de Service Autorisés Mectron ou votre Revendeur. Ne pas essayer de réparer ou de modifier l'appareil et ses accessoires.

Nettoyer et stériliser toutes les parties qui doivent être envoyées à un Centre de Service Autorisé Mectron en suivant les instructions du Chapitre 06 - NETTOYAGE ET STÉRILISATION.

Laisser les parties stérilisées dans leur enveloppe attestant du processus de stérilisation.

Les exigences de nettoyage et de stérilisation sont en conformité avec les règles en vigueur en matière de tutelle de la santé et de la sécurité sur les lieux de travail DLgs 626/94 et DLgs 81/08 et modifications successives, lois de l'Etat Italien.

Au cas où le client n'obéisse pas à ces exigences, Mectron se réserve le droit de facturer les dépenses de nettoyage et de stérilisation ou de refuser la marchandise parvenue en conditions non adéquates et de les restituer, aux frais du client, pour pouvoir être correctement nettoyée et stérilisée.

L'appareil doit être restitué correctement emballé accompagné de tous les accessoires et d'une fiche comprenant:

- Données du propriétaire avec numéro de téléphone
- Nom du produit
- Numéro de série et/ou numéro de lot
- Motif du retour / description du dysfonctionnement
- Photocopie bon de livraison ou facture d'achat de l'appareil



ATTENTION: Emballage

Emballer l'appareil dans son emballage original pour éviter des dommages durant le transport.

Une fois que le matériel est reçu par le Centre de Service Autorisé Mectron, le personnel technique qualifié donnera son avis sur le cas. La réparation sera faite après acceptation préalable de la part du client final. Pour plus de détails contacter le Centre de Service Autorisé Mectron le plus proche ou votre revendeur.

Des réparations non autorisées peuvent endommager le système et annuler la garantie et Mectron décline toute responsabilité pour des dommages directs ou indirects, à des personnes ou des biens.

11 → GARANTIE

Tous les appareils Mectron, avant d'être commercialisés, sont soumis à un contrôle final strict qui en vérifie l'entier fonctionnement.

Mectron garantit le compact piezo LED, acheté neuf chez un revendeur ou importateur Mectron, contre les défauts de matériel et de fabrication pour:

- 2 ANS (DEUX) sur l'appareil à partir de la date d'achat;
- 1 AN (UN) sur la pièce à main à partir de la date d'achat.

Les accessoires ne sont pas inclus dans la garantie.

Durant la période de validité de la garantie Mectron s'engage à réparer ou à remplacer gratuitement le produit, ou les parties des produits, qui se révéleraient être, à son avis, défectueuses. La décision de réparer ou de remplacer appartient à Mectron.

Le remplacement complet du produit Mectron est exclu.

La garantie du fabricant et l'homologation de l'appareil ne sont pas valables dans les cas suivants:

- L'appareil n'est pas utilisé pour les champs d'application pour lequel il est prévu;
- L'appareil n'est pas utilisé conformément à toutes les instructions et règles décrites dans le présent mode d'emploi;
- L'installation électrique des locaux où l'appareil est utilisé n'est pas conforme aux normes en vigueur et aux règles;

- Les opérations d'assemblage, les extensions, réglages, mises à jour et réparations sont effectuées par un personnel non autorisé par Mectron;
- Les conditions de l'environnement de conservation et de stockage du dispositif ne sont pas conformes aux règles indiquées au chapitre 09 - DONNÉES TECHNIQUES;
- Utilisation d'inserts, accessoires et pièces de rechange non originales Mectron qui peuvent compromettre le correct fonctionnement de l'appareil et causer des dommages au patient;
- Casse accidentelles par transport;
- Dommages dus à un usage non correct ou à une négligence, ou branchement à une tension différente de celle prévue;
- Garantie échue.

À NOTER: La garantie est valide seulement si le coupon de garantie joint au produit a été rempli dans son intégralité et envoyé à notre siège, ou éventuellement au revendeur ou importateur Mectron, au plus tard 20 (vingt) jours suivants la date d'achat, la date de la facture/bon de livraison émise par le revendeur/importateur faisant foi. Pour avoir droit au service de garantie, le client doit restituer, à ses frais, l'appareil à réparer au revendeur/importateur Mectron à qui il a acheté le produit.

Voir paragraphe 10.2 pour les détails relatifs à l'envoi vers un Centre de Service Autorisé Mectron.

Les informations qui apparaissent dans ce manuel ne sont pas contractuelles et peuvent être modifiées sans préavis. La version italienne de ce mode d'emploi est le document original ensuite traduit. En cas de différence, c'est la version italienne qui fait foi.

Les textes, images et illustrations du présent mode d'emploi sont propriété de Mectron S.p.A., Carasco, Italie. Tous droits réservés. Sans l'autorisation écrite de Mectron S.p.A. les contenus ne peuvent être copiés, distribués, modifiés ou passés à tiers.

ES

→ Manual de uso y mantenimiento

COMPACT PIEZO LED



→ ÍNDICE


01	→ INTRODUCCIÓN	117
01.1	Destino de uso del compact piezo LED	117
01.2	Descripción del aparato	118
01.3	Declinación de responsabilidad	118
01.4	Prescripciones de seguridad	118
01.5	Símbolos	120
02	→ DATOS DE IDENTIFICACIÓN	121
02.1	Datos de identificación de la pieza de mano	121
02.2	Datos de identificación de los insertos	121
03	→ ENTREGA	121
03.1	Lista de los componentes del compact piezo LED	121
04	→ USO	122
04.1	Comandos	122
04.2	Encendido y apagado	122
04.3	Prescripciones de seguridad antes y durante el uso	122
04.4	Instrucciones de uso	124
04.5	Informaciones importantes sobre los insertos	125
05	→ DESMONTAJE DE PARTES PARA LA LIMPIEZA Y LA ESTERILIZACIÓN	126
06	→ LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN	127
06.1	Limpieza y esterilización de la pieza de mano	127
06.2	Limpieza y esterilización de los insertos	130
06.3	Limpieza y esterilización de la llave dinamométrica	132
07	→ MANTENIMIENTO	135
08	→ MODALIDADES Y PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN	135
09	→ DATOS TÉCNICOS	136
09.1	Compatibilidad electromagnética EN 60601-1-2	137
10	→ RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	141
10.1	Resolución rápida de problemas	141
10.2	Envío a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron	142
11	→ GARANTÍA	143

01 → INTRODUCCIÓN

Leer atentamente este manual antes de proceder a las operaciones de utilización, mantenimiento u otras intervenciones en el aparato. Mantenerlo siempre al alcance de la mano.

IMPORTANTE: para evitar daños a personas o cosas leer con especial atención todas las “Prescripciones de seguridad” presentes en el manual. Según el grado de gravedad, las prescripciones de seguridad se clasifican con las siguientes indicaciones:

 **PELIGRO** (referido siempre a daños a personas)

 **ATENCIÓN** (referido siempre a posibles daños a cosas)

La finalidad de este manual es poner en conocimiento del operador las prescripciones de seguridad, las instrucciones para un correcto uso y mantenimiento del aparato y de sus accesorios.

Se prohíbe el uso del presente manual para fines distintos de los estrechamente vinculados a la utilización y el mantenimiento del aparato.

Las informaciones y las ilustraciones del presente manual están actualizadas a la fecha de edición indicada en la última página.

Mectron se compromete a la continua actualización de sus productos con posibles modificaciones en componentes del aparato. En el caso de que se detecten discordancias entre lo descrito en este manual y el equipo que usted posee, solicite aclaraciones a su distribuidor o al Servicio Posventa de Mectron.


ES


01.1 → DESTINO DE USO DEL COMPACT PIEZO LED

Con los correspondientes insertos, se pueden operar los siguientes tratamientos:


- Detartraje: todos los procedimientos de eliminación de placa bacteriana y cálculos supragingivales, subgingivales, interdetales y eliminación de manchas;
- Periodontología: terapia periodontal para el detartraje y el pulido radicular/descombra, incluidas limpieza e irrigación del bolsillo periodontal;
- Tratamiento de limpieza de la superficie de la implantación;

- Endodoncia: todos los tratamientos para preparación de los canales, irrigación, llenado, condensación de la gutapercha, nuevo tratamiento endodóntico y preparación retrógrada;
- Restauración y actividad protésica: preparación de las cavidades y retirada del tejido carioso, extracción de prótesis y de materiales de restauración en exceso, condensación de la amalgama, acabado del muñón protésico.

 **PELIGRO:** El aparato debe ser utilizado en un estudio u clínica dental. El aparato no puede operar en ambientes donde estén presentes mezclas anestésicas o inflamables.

 **PELIGRO: Personal cualificado y especializado.** El aparato debe ser utilizado exclusivamente por personal especializado y formado adecuadamente. El empleo del aparato no produce efectos colaterales si se

utiliza correctamente. Un uso inadecuado se manifiesta con cesión de calor a los tejidos.

 **PELIGRO:** Emplear el aparato exclusivamente para el destino de uso para el cual está previsto. El incumplimiento de esta prescripción puede provocar graves lesiones al paciente, al operador y daños/averías al dispositivo.

01.2 → DESCRIPCIÓN DEL APARATO

El compact piezo LED es un ablandador piezoeléctrico a ultrasonidos multifuncional. Es proyectado para ofrecer al operador un producto de diseño innovador y con unas características técnicas exclusivas, y al paciente el máximo confort durante el tratamiento gracias a una gran escala de potencias disponibles.

El aparato está dotado de un circuito de sintonía automática que optimiza la frecuencia y la potencia para todos los insertos disponibles a fin de poder operar siempre en condiciones de máxima eficiencia. La pieza d emano está dotada de una luz LED orientable a 360° y es autoclavable a 135°C.

01.3 → DECLINACIÓN DE RESPONSABILIDAD

El fabricante Mectron declina toda responsabilidad, expresa o implícita, y no puede ser considerado responsable por lesiones a personas y/o daños a cosas directos o indirectos, ocurridos como consecuencia de procedimientos erróneos vinculados al uso del aparato y de sus accesorios.

El fabricante Mectron no puede ser considerado responsable, expresamente o implícitamente, de cualquier tipo de lesiones a personas y/o daños a cosas, efectuados por el usuario del producto y de sus accesorios y ocurrido en los siguientes casos:

- 1 Utilización de forma o durante procedimientos distintos de los especificados en el destino de uso del producto;
- 2 Las condiciones ambientales de conservación y almacenamiento del dispositivo no son conformes a las prescripciones indicadas en el capítulo 09– DATOS TÉCNICOS;
- 3 El aparato no se utiliza de conformidad con todas las instrucciones y prescripciones descritas en este manual;
- 4 La instalación eléctrica de los locales en que se utiliza el aparato no es conforme a las

normas vigentes y a las prescripciones correspondientes;

- 5 Las operaciones de ensamblaje, extensiones, regulaciones, actualizaciones y reparaciones del dispositivo son efectuadas por personal no autorizado por Mectron;
- 6 Uso inadecuado, maltratos y/o intervenciones incorrectas;
- 7 Cualquier intento de manipulación o modificación del aparato, bajo cualquier circunstancia;
- 8 Uso de insertos no originales Mectron, que comporta un daño definitivo de la rosca de la pieza de mano comprometiendo el correcto funcionamiento y poniendo en riesgo de daño al paciente;
- 9 Uso de insertos no originales Mectron y utilizados según las configuraciones diseñadas y ensayadas en los insertos originales Mectron. El uso correcto de las configuraciones está garantizado solamente con insertos originales Mectron;
- 10 Falta de material de existencias (pieza de mano, insertos, llaves) para utilizar en caso de parada por avería o de problemas.

01.4 → PRESCRIPCIONES DE SEGURIDAD

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. No utilizar el compact piezo LED en pacientes portadores de estimuladores cardíacos (marcapasos) u otros dispositivos electrónicos implantables. Esta prescripción es válida también para el operador.

⚠ ATENCIÓN: Contraindicaciones. Ablador por ultrasonido. No efectuar tratamientos en productos protésicos de metal o cerámica. Las vibraciones ultrasónicas

podrían provocar la descementación de los productos.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. No realizar tratamientos de scaling sin pulverizador de agua para evitar el sobrecalentamiento del inserto, que podría causar daños al diente.

Los tratamientos previstos sin pulverizador de agua sólo se pueden realizar con los insertos "Dry Work" sin paso de agua.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencia con otros equipos. Si bien es conforme a la norma IEC 60601-1-2, el compact piezo LED puede interferir con otros dispositivos situados en las cercanías. El compact piezo LED no debe usarse en las proximidades ni apilarse con otros equipos. Sin embargo, si ello resultase necesario, hay que verificar y supervisar el correcto funcionamiento del aparato en esa configuración.

⚠ PELIGRO: Interferencia de otros equipos. Contraindicaciones. Un electrobisturí u otras unidades electroquirúrgicas dispuestas cerca del aparato compact piezo LED pueden interferir en el correcto funcionamiento del propio aparato.

⚠ PELIGRO: No instalar el aparato en lugares donde exista riesgo de explosiones. El aparato no puede operar en ambientes donde estén presentes mezclas anestésicas o inflamables.

ⓘ ATENCIÓN: En el caso en que el usuario final, operando en su consulta médica o en ambulatorio, deba someter a verificaciones periódicas, para cumplir los requisitos obligatorios, el instrumental presente en el ambulatorio, los procedimientos de prueba que hay que aplicar a aparatos y sistemas electromédicos para la evaluación de la seguridad se deben efectuar mediante la norma EN 62353 'Aparatos electromédicos – Verificaciones periódicas y pruebas a efectuar tras intervenciones de reparación de aparatos electromédicos'.

⚠ PELIGRO: Control del estado del dispositivo antes del tratamiento. Comprobar siempre que no haya presencia de agua bajo el aparato. Antes de todos los tratamientos comprobar siempre el perfecto funcionamiento del aparato y la eficiencia de los accesorios. En caso de que se detecten anomalías de funcionamiento, no realizar el tratamiento. Dirigirse a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron si las anomalías afectan al aparato.

⚠ PELIGRO: Control de las infecciones. Para la máxima seguridad del paciente y del operador, antes de utilizar todas las partes y accesorios reutilizables,

asegurarse de haberlas limpiado y esterilizado anteriormente siguiendo las instrucciones del capítulo 06 – LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN.

⚠ PELIGRO: Limpieza y esterilización de los instrumentos nuevos o reparados. Todos los accesorios de los aparatos nuevos o reparados no están estériles. En el primer uso y después de cada tratamiento, se deben limpiar y esterilizar siguiendo escrupulosamente las instrucciones del capítulo 06 – LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN.

ⓘ ATENCIÓN: Contraindicaciones. tras haber esterilizado en autoclave la pieza de mano, los insertos, la llave dinamométrica y cualquier otro accesorio esterilizable, esperar que se enfríen completamente antes de reutilizarlos.

⚠ PELIGRO: Rotura y desgaste de los insertos. Las oscilaciones a alta frecuencia y el desgaste, pueden, en raros casos, llevar a la rotura del inserto.

Los insertos deformados o dañados de otro modo son susceptibles de rotura durante el uso. Nunca se deben utilizar insertos rotos o desgastados.

En caso de rotura verificar que no queden fragmentos en la parte tratada y al mismo tiempo aspirar de forma eficaz para extraerlos.

Es necesario enseñar al paciente a respirar por la nariz durante el tratamiento, o utilizar un dique dental, con el fin de evitar ingestiones de fragmentos de insertos rotos.

Cuando la nitruración se consuma, la broca pierde eficacia; un posible reafilado daña el inserto y por tanto está prohibida. Verificar que el inserto no esté desgastado.

Durante la intervención, comprobar con frecuencia que el inserto esté íntegro, sobre todo en la parte apical.

Durante la intervención, evitar el contacto prolongado con separadores o con instrumental metálico en uso. No ejercer una presión excesiva sobre los insertos durante el uso.

⚠ PELIGRO: Utilizar exclusivamente insertos, accesorios y recambios originales Mectron.

01.5 → SÍMBOLOS

ES



Número de serie



Número de lote



Código de producto



Atención leer las instrucciones de uso



Instrucciones para el funcionamiento



Límites de temperatura para transporte y conservación



Límites de humedad para transporte y conservación



Límites para presión atmosférica para transporte y conservación



Indica la conformidad con la directiva CE 93/42 CEE EN 60601-1 y EN 60601-1-2 incluidas. Entidad notificada: CERMET.



Marca MET

UL 60601-1 CSA C22.2
No. 601-1 - E113015

Conformidad a las normas UL-CSA



Fabricante

QTY.1

Cantidad de partes presentes en el paquete = 1



Parte aplicada de tipo "B" según la norma EN 60601-1



Esterilizable en autoclave hasta una temperatura máxima de 135° C



No estéril



El aparato y sus accesorios no deben ser desechados y tratados como residuos sólidos urbanos



Corriente alterna



Corriente continua



Tensión peligrosa

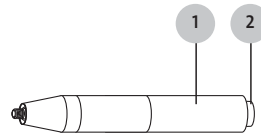
02 → DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Una descripción exacta del modelo y del número de serie del aparato facilitará unas respuestas rápidas y eficaces por parte de nuestro Servicio Posventa.

Indicar siempre estos datos cada vez que se contacte con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron.

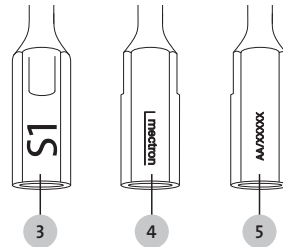
02.2 → DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA PIEZA DE MANO

En cada pieza de mano viene marcado con láser el logo Mectron (ref. 1) y el número de serie de la pieza de mano (ref. 2).



02.3 → DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LOS INSERTOS

En cada inserto viene marcado con láser el nombre del inserto (ref. 3), el logo Mectron (ref. 4) y el número de lote al que pertenece el inserto (ref. 5).



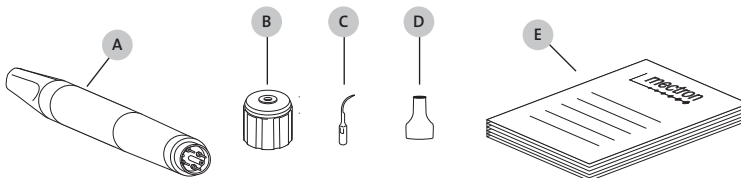
ES

03 → ENTREGA

03.1 → LISTA DE LOS COMPONENTES DEL COMPACT PIEZO LED

El compact piezo LED consta de:

- A pieza de mano completa con cono delantero con luz LED
- B llave dinamométrica mectron
- C insertos/kit insertos
- D cono delantero sin luz
- E manual de uso y mantenimiento



COMPACT PIEZO LED

El compact piezo LED consta de accesorios que se pueden pedir por separado. Consultar la "Lista de contenido" incluida en su paquete para saber con exactitud la cantidad y la tipología de los accesorios suministrados con la máquina que usted ha adquirido.

El embalaje del aparato debe evitar los golpes fuertes, ya que contiene componentes eléctricos. Por ello, tanto el transporte como el almacenamiento se deben efectuar con especial cuidado.

Todo el material enviado por Mectron ha sido comprobado en el momento del envío.

El aparato se entrega protegido y embalado adecuadamente.

A la recepción del aparato, comprobar posibles daños sufridos durante el transporte y, en caso afirmativo, efectuar una reclamación al transportista.

Conservar el embalaje para los posibles envíos a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron y para recolocar el aparato durante largos periodos de inutilización.

⚠ PELIGRO: Antes de iniciar el trabajo, asegurarse siempre de tener material de existencias (pieza de mano, insertos, llaves) para utilizar en caso de parada por avería o de problemas.

ES

04 → USO

04.1 → COMANDOS

El compact piezo LED ofrece una gama de potencias muy grande: desde un tratamiento perío subgingival en modalidad soft a un detartraje más agresivo. La descripción de

comandos a vuestra disposición para el control del compact piezo LED están en el Manual suministrado por el fabricante de la unidad dental sobre la cual fue instalado.

04.2 → ENCENDIDO Y APAGADO

Para encender y apagar el compact piezo LED y su relativa luz LED posicionada en cima de la pieza de mano, consultar el Manual

suministrado por el constructor de la unidad dental sobre la cual fue instalado.

04.3 → PRESCRIPCIONES DE SEGURIDAD ANTES Y DURANTE EL USO

⚠ PELIGRO: Antes de iniciar el trabajo, asegurarse siempre de tener material de existencias (pieza de mano, insertos, llaves) para utilizar en caso de parada por avería o de problemas.

⚠ PELIGRO: Utilizar exclusivamente insertos, accesorios y recambios originales Mectron.

⚠ PELIGRO: Uso de insertos no originales Mectron: ello comporta un daño definitivo de la rosca de la pieza de mano y compromete el correcto funcionamiento, además de suponer un riesgo de causar daños al paciente.

⚠ ATENCIÓN: Contraindicación - Ablador por ultrasonido. No efectuar tratamientos en productos protésicos de metal o cerámica. Las vibraciones ultrasónicas podrían provocar la descementación de los productos.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. No utilizar el compact piezo LED en pacientes portadores de estimuladores cardiacos (marcapasos) u otros dispositivos electrónicos implantables. Esta prescripción es válida también para el operador.

⚠ ATENCIÓN: Contraindicación. Utilizar exclusivamente insertos con paso de líquido en los tratamientos que requieren irrigación.

⚠ **PELIGRO:** No realizar tratamientos de scaling sin pulverizador de agua para evitar el sobrecalentamiento de los insertos, que podría causar daños al diente.

Los tratamientos previstos sin pulverizador de agua sólo se pueden realizar con las inserciones “Dry Work” sin paso de agua.

⚠ **PELIGRO: Tratamientos que requieren irrigación.** Comprobar siempre el funcionamiento de la irrigación antes y durante el uso. Asegurarse de que el líquido salga del inserto.

No utilizar el aparato si la irrigación no funciona o si la bomba está defectuosa.

⚠ **PELIGRO: Comprobación del estado del dispositivo antes del tratamiento.**

Comprobar siempre que no haya presencia de agua bajo el aparato. Antes de todos los tratamientos comprobar siempre el perfecto funcionamiento del aparato y la eficiencia de los accesorios. En caso de que se detecten anomalías de funcionamiento, no realizar el tratamiento. Dirigirse a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron si las anomalías afectan al aparato.

Ⓜ **ATENCIÓN:** Para un correcto uso del aparato, es necesario pisar el pedal y ponerlo en marcha con el inserto sin estar en contacto con la parte a tratar, de manera que el circuito electrónico pueda reconocer el mejor punto de resonancia del inserto sin interferencias, permitiendo un rendimiento óptimo del mismo.

⚠ **PELIGRO:** Antes de cualquier tratamiento de que en la pieza de mano esté introducido el inserto oportuno para el tratamiento.

Utilizar exclusivamente la llave dinamométrica Mectron para fijar el inserto a la pieza de mano.

⚠ **PELIGRO:** No cambiar el inserto mientras la pieza de mano esté en funcionamiento para evitar provocar heridas al operador.

⚠ **PELIGRO: Control de las infecciones.**

Primer uso: Todas las partes y los accesorios reutilizables (nuevos o de retorno de un Centro de Asistencia Autorizado Mectron), se entregan en condiciones NO ESTÉRILES y deben ser tratados, antes de cada utilización, siguiendo las instrucciones del capítulo 06 – LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN.

Utilizaciones posteriores: Después de cada tratamiento, limpiar y esterilizar todas las partes y los accesorios reutilizables siguiendo las instrucciones del capítulo 06 – LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN.

Ⓜ **ATENCIÓN: Contraindicaciones.** Tras haber esterilizado en autoclave la pieza de mano, los insertos, la llave dinamométrica y cualquier otro accesorio esterilizable, esperar que se enfrien completamente antes de reutilizarlos.

Ⓜ **ATENCIÓN: Los contactos eléctricos en el interior de los conectores de la pieza de mano y del cordón deben ser secos.**

Antes de conectar la pieza de mano al aparato, asegurarse de que los contactos eléctricos del conector, en ambos lados, estén perfectamente secos, sobre todo tras el ciclo de esterilización en autoclave. Si es necesario, secar los contactos soplando aire comprimido.

⚠ **PELIGRO: Rotura y desgaste de los insertos.** Rotura y desgaste de los insertos. Las oscilaciones a alta frecuencia y el desgaste pueden, en raros casos, provocar la rotura del inserto.

No doblar, cambiar de forma o reafilarse un inserto de modo alguno.

Doblar un inserto o hacer palanca sobre el mismo puede provocar la rotura del inserto. Los insertos deformados o dañados de otra forma, son susceptibles de rotura durante el uso. Dichos insertos no deben utilizarse nunca. Una presión excesiva sobre los insertos durante el uso puede provocar la rotura.

En caso de rotura verificar que no queden fragmentos en la parte tratada y al mismo tiempo aspirar de forma eficaz para extraerlos.

Es necesario enseñar al paciente a respirar por la nariz durante el tratamiento, o utilizar un dique dental, con el fin de evitar ingestiones de fragmentos de insertos rotos. Cuando la nitruración se consuma, la broca pierde eficacia; un posible reafilado daña el inserto y por tanto está prohibido. Verificar que el inserto no esté desgastado.

Durante la intervención, comprobar con frecuencia que el inserto esté íntegro, sobre todo en la parte apical.

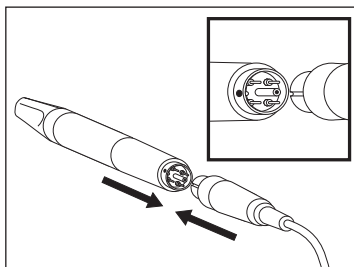
Durante la intervención, evitar el contacto prolongado con separadores o con instrumental metálico en uso.

04.4 INSTRUCCIONES DE USO

Acoplar la pieza de mano detartrador correctamente en el conector de la manguera haciendo coincidir el punto de la pieza de mano con la ranura del conector del cable.

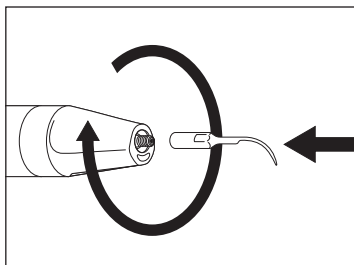
Verificar que los contactos eléctricos de ambas partes estén perfectamente secos antes de conectarlos. Recomendamos utilizar aire comprimido para asegurarnos que no tengan humedad;

1



Apretar el inserto preseleccionado en la pieza de mano del compact piezo LED hasta ponerlo en tope;

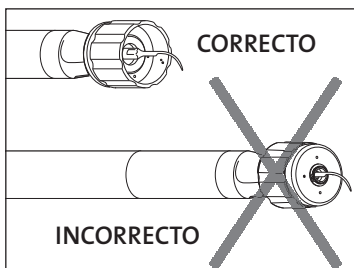
2



Apretar el inserto mediante la llave dinamométrica Mectron.

Para el correcto uso de la llave dinamométrica Mectron operar de la siguiente manera: introducir el inserto en el interior de la llave, como se ilustra; sujetar con fuerza el cuerpo central de la pieza de mano;

3

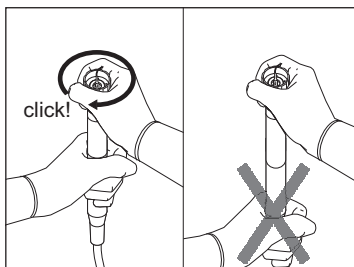


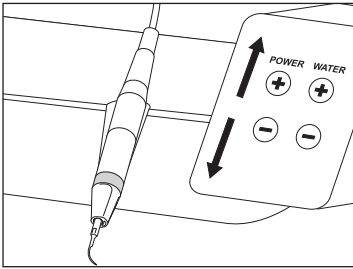
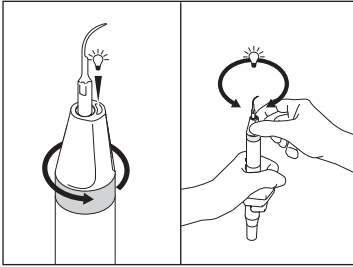
⚠ ATENCIÓN: No se debe empuñar la pieza de mano en la parte terminal y/o en el cordón, sino solo en el cuerpo central.

No se debe girar la pieza de mano sino que hay que sujetarla firmemente y girar solo la llave.

Girar la llave en sentido de las agujas del reloj hasta el chasquido de la fricción (el cuerpo externo de la llave gira respecto al cuerpo de la pieza de mano emitiendo señales mecánicas "CLICK").

El inserto ya está apretado de manera óptima.





4

La posición de la luz de LED en el terminal anterior de la pieza de mano es regulable de la siguiente manera:

- Sujetar el cuerpo de la pieza de mano y aflojar ligeramente la anilla de metal situada en la base del terminal anterior girándola en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Girar el terminal anterior para colocar la luz de LED en la posición deseada y necesaria.
- Para fijar la posición apretar la anilla de metal girando en sentido de las agujas del reloj.

5

Seleccionar el nivel de potencia y de irrigación deseados según las indicaciones suministradas por el constructor de la unidad dental.

NOTA: activar la función WATER si se tiene que efectuar un tratamiento con spray y desactivarla si se tiene que efectuar un tratamiento sin spray.

Activar el funcionamiento del compact piezo LED.

Al finalizar el tratamiento colocar de nuevo la pieza de mano ablator en su sitio.

ES

04.5 → INFORMACIONES IMPORTANTES SOBRE LOS INSERTOS

⚠ PELIGRO:

- Una vez que la capa de nitruro de titanio está visiblemente consumida hay que sustituir el inserto. El uso de un inserto demasiado gastado disminuye su eficiencia.
- Insertos diamantados: los insertos diamantados deben ser sustituidos cuando la capa de nitruro de titanio esté visiblemente consumida y en todo caso después de un máximo de 10 tratamientos.
- No activar la pieza de mano mientras el inserto esté en contacto con la parte a tratar de manera que el circuito electrónico pueda reconocer el mejor punto de resonancia del inserto y posibilitar el rendimiento óptimo del mismo.
- Comprobar el estado de desgaste del inserto y su integridad antes y durante cada utilización. En caso de que se evidencie una disminución de las prestaciones, proceder a su sustitución.
- Utilizar solo insertos originales Mectron. El uso de insertos no originales, además de anular la garantía, daña la rosca de la pieza de mano compact piezo LED, con el riesgo de ya no poder apretar de manera correcta los insertos originales en los usos posteriores. Además, los ajustes de la máquina están verificados y garantizados para un correcto funcionamiento solamente utilizando insertos originales Mectron.
- No variar de ninguna manera la forma del inserto, doblándolo o limándolo. Esto podría causar su rotura.
- No utilizar un inserto que haya sufrido deformación de cualquier tipo.
- No intentar afilar un inserto usado.
- Verificar siempre que las partes roscadas del inserto y de la pieza de mano estén perfectamente limpias – Véase capítulo 06 – LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN.
- Una presión excesiva aplicada al inserto puede causar su rotura y eventualmente un daño al paciente.

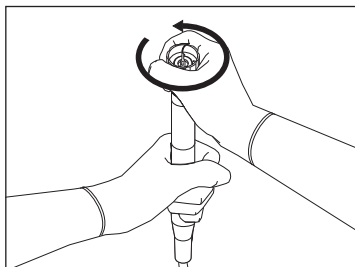
05 → DESMONTAJE DE PARTES PARA LA LIMPIEZA Y LA ESTERILIZACIÓN

Antes de pasar a los procedimientos de limpieza descritos en el Capítulo 06 - LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN, desconectar todos los accesorios y los componentes del compact piezo LED.

⚠ PELIGRO: Asegurarse que el aparato no sea activo. Asegurarse siempre de no pulsar el pedal durante las fases de desensamblaje precedentes las intervenciones de limpieza y esterilización.

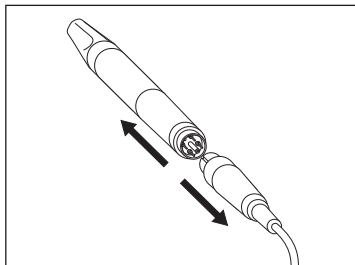
Si está presente, desatornillar el inserto de la pieza de mano utilizando la llave dinamométrica;

1



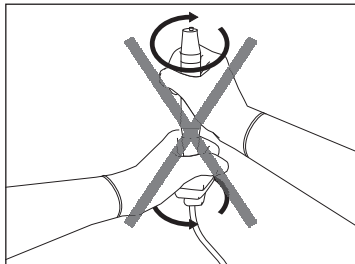
Desconectar la pieza de mano del correspondiente cordón;

2



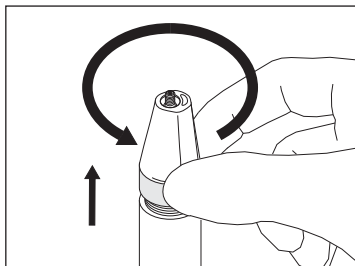
⚠ ATENCIÓN: No tratar de desatornillar o de girar el conector durante la desconexión de la pieza de mano. El conector podría dañarse.

3



Desatornillar el cono delantero de la pieza de mano.

4



NOTA: en el cono con luz de LED la abrazadera metálica no se puede separar del cono de plástico.

06 → LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

06.1 → LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LA PIEZA DE MANO

PREPARACIÓN

- Desconectar la pieza de mano del cordón conectado al equipo dental (véase Capítulo 05)
- Si está presente, desconectar el inserto de la pieza de mano mediante la llave dinamométrica (véase Capítulo 05)
- Desatornillar el cono delantero (véase Capítulo 05)

⚠ **ATENCIÓN:** No tratar de desatornillar o de girar el conector durante la desconexión de la pieza de mano.

El conector podría dañarse.

⚠ **ATENCIÓN:** No sumergir la pieza de mano en soluciones desinfectantes u otros líquidos, ya que podría dañarse.

⚠ **ATENCIÓN:** No sumergir la pieza de mano en una cuba de ultrasonidos.

ES

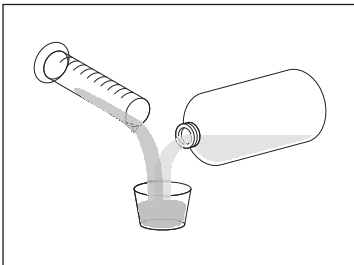
MATERIAL NECESARIO

- Detergente enzimático con pH 6-9
- Agua
- Recipiente para solución con líquido enzimático
- Paños limpios, suaves, con bajo desprendimiento de fibras
- Si es necesario solución desinfectante no agresiva con pH neutro (pH7)
- Cepillo con cerdas suaves de nilón
- Agua destilada
- Aire comprimido
- Bolsas monouso para la esterilización
- Esterilizadora por vapor

⚠ **ATENCIÓN:** Si se pretende desinfectar se recomienda usar soluciones desinfectantes a base de agua, con pH neutro (pH7). Las soluciones desinfectantes de base alcohólica y el agua oxigenada están contraindicadas puesto que pueden decolorar y/o dañar los materiales plásticos. Esto es válido también para los productos químicos como acetona y alcohol. Enjuagar siempre con agua estéril para mantener la desinfección.

⚠ **ATENCIÓN:** una vez usada, desechar correctamente la solución de detergente enzimático, no reciclar.

MÉTODO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN – Pieza de mano



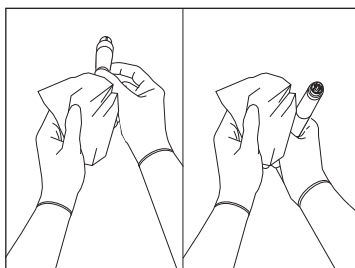
1

Preparar una solución de detergente enzimático con pH 6-9, según las instrucciones del fabricante;

COMPACT PIEZO LED

Limpiar la superficie de la pieza de mano y su conector con un paño limpio, suave y con bajo desprendimiento de fibras, humedecido con una solución detergente (pH 6-9) y si es necesario desinfectar con una solución desinfectante no agresiva con pH neutro (pH7), siguiendo las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la solución;

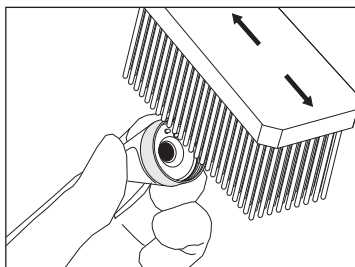
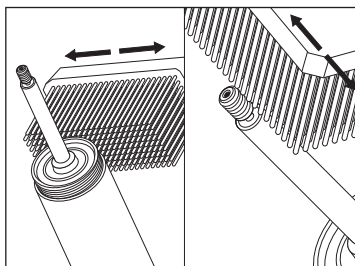
2



Limpiar con delicadeza la superficie de la pieza de mano usando la solución de detergente enzimático, con cepillo de cerdas suaves de nilón, con especial cuidado en las zonas:

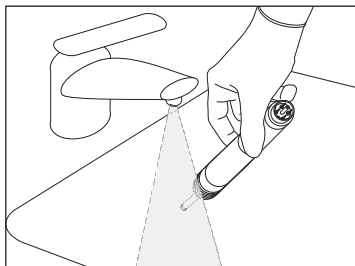
3

- rosca de la pieza de mano
- vástago de titanio
- terminal anterior en sus partes externas e internas



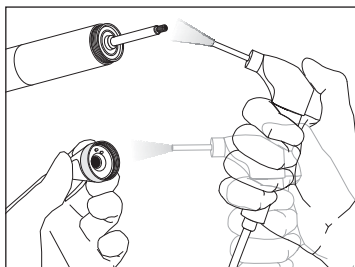
Enjuagar profundamente con agua corriente para eliminar todo residuo de detergente y el último enjuague efectuarlo con agua destilada;

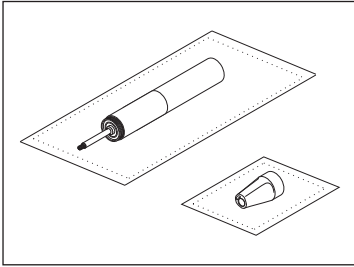
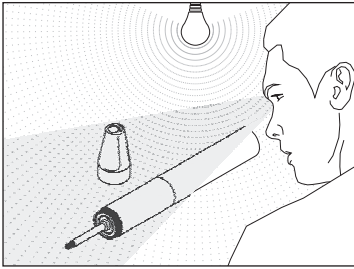
4



Secar bien todas las partes, en especial los contactos eléctricos soplando aire comprimido;

5





6

Terminadas las operaciones de limpieza, realizar una comprobación de todos los objetos bajo una fuente luminosa adecuada, prestando atención a los elementos que podrían esconder residuos de suciedad (roscas, cavidades, ranuras) y, si es el caso, repetir el ciclo de limpieza. Comprobar finalmente la integridad de aquellas partes y de aquellos elementos que podrían haberse deteriorado con el uso;

7

Sellar individualmente la pieza de mano (sin insertos) y el terminal anterior, separadamente, en bolsas monouso para esterilización. Proceder a la esterilización.

ES

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN – Pieza de mano

La pieza de mano está fabricada con materiales que resisten a una temperatura máxima de 135°C durante un tiempo máximo de 20 minutos.

Efectuar el proceso de esterilización en autoclave a vapor formulando los parámetros mínimos, validados por Mectron para obtener un nivel de seguridad de esterilización (SAL 10^{-6}), tal y como se indican a continuación:

- 3 veces pre-vacío (presión mín. 60 mBar).
- Temperatura de esterilización 132°C (intervalo 0°C ÷ +3°C).
- Tiempo de esterilización 4 minutos.
- Tiempo de secado mínimo 20 minutos.

Todas las fases de esterilización deben ser efectuadas por el operador de conformidad con las normas UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 y ANSI/AAMI ST46:2002.

⚠ **ATENCIÓN:** No esterilizar la pieza de mano con el inserto atornillado.

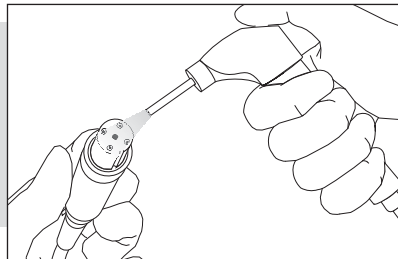
⚠ **PELIGRO: Control de las infecciones – Partes esterilizables –** Quitar profundamente todo residuo de suciedad orgánica antes de la esterilización.

⚠ **ATENCIÓN:** Realizar la esterilización utilizando exclusivamente autoclave de vapor de agua. No utilizar ningún otro procedimiento de esterilización (calor seco, irradiación, óxido de etileno, gas, plasma a baja temperatura, etc.)

⚠ **ATENCIÓN:** no sobrepasar la carga permitida de la esterilizadora de vapor.

⚠ **ATENCIÓN:** Al término del ciclo de esterilización, dejar enfriarse completamente la pieza de mano antes de su utilización.

⚠ **ATENCIÓN:** Los contactos eléctricos del conector deben estar secos. Al término del ciclo de esterilización, antes de conectar la pieza de mano al aparato, asegurarse de que los contactos eléctricos de su conector estén perfectamente secos; si es necesario secarlos soplando aire comprimido.



06.2 → LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LOS INSERTOS

PREPARACIÓN

- Desconectar el inserto de la pieza de mano mediante la llave dinamométrica (véase Capítulo 05)

⚠ **ATENCIÓN:** desconectar siempre el inserto de la pieza de mano antes de proceder a su limpieza y esterilización.

MATERIAL NECESARIO

- Detergente enzimático con pH 6-9
- Agua
- Cuba de ultrasonidos
- Cepillo con cerdas suaves de nilón
- Aire comprimido
- Agua destilada
- Bolsas monouso para la esterilización
- Esterilizadora por vapor
- Jeringa

⚠ **ATENCIÓN: No utilizar agua oxigenada.** Si se pretenden desinfectar los insertos, no utilizar agua oxigenada sino solamente desinfectantes con pH neutro (pH7); enjuagar con agua estéril para mantener la desinfección.

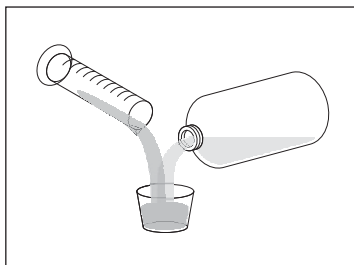
⚠ **ATENCIÓN:** una vez usada, desechar correctamente la solución de detergente enzimático, no reciclar.

ES

MÉTODO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN – Insertos

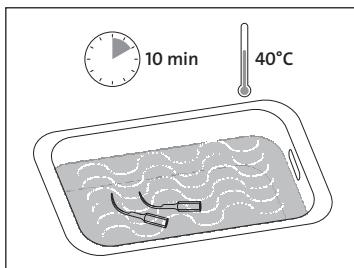
Preparar una solución de detergente enzimático con pH 6-9, según las instrucciones del fabricante;

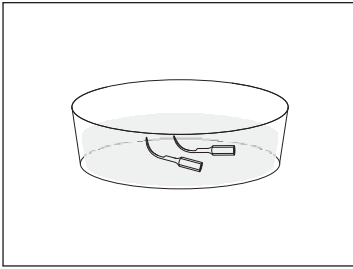
1



Poner el inserto en una cuba de ultrasonidos sumergido en la solución de detergente enzimático a 40°C, durante al menos 10 minutos;

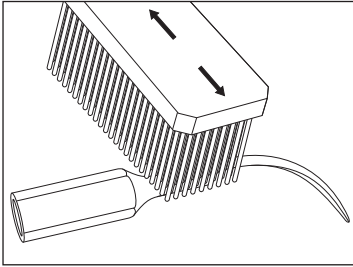
2





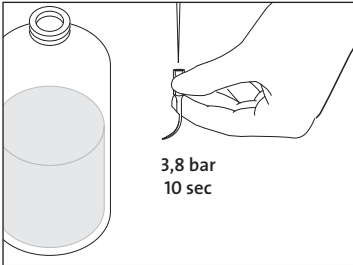
3

Quitar el inserto de la cuba de ultrasonidos y enjuagar con agua destilada;



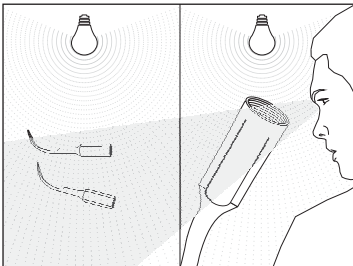
4

Cepillar nuevamente, con delicadeza la superficie del inserto con cepillo de cerdas suaves de nilón;



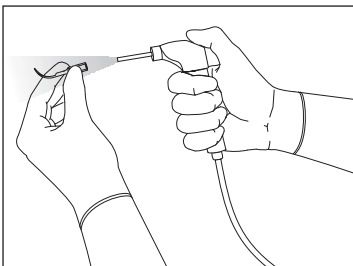
5

Enjuagar el canal interno del inserto con agua destilada inyectada a presión (3,8 bar) durante al menos 10 segundos, para eliminar todos los residuos;



6

Terminadas las operaciones de limpieza, realizar una comprobación de todos los insertos bajo una fuente luminosa adecuada, prestando atención a los elementos que podrían esconder residuos de suciedad (roscas, cavidades, ranuras) y, si es el caso, repetir el ciclo de limpieza;



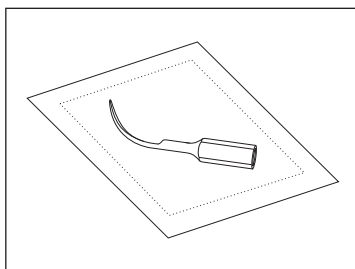
7

⚠ ATENCIÓN: Antes de iniciar el ciclo de esterilización, asegurarse de que el inserto esté bien seco tanto por dentro como por fuera. Para ello soplar aire comprimido tanto por fuera como a través del orificio de paso interno; esto evitará la aparición de manchas, cercos sobre la superficie u oxidaciones internas en el inserto.

COMPACT PIEZO LED

Sellar los insertos individualmente en bolsa monouso para esterilización.
Esterilizar los insertos en autoclave de vapor.

8



MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN - Insertos

Efectuar el proceso de esterilización en autoclave a vapor formulando los parámetros mínimos, validados por Mectron para obtener un nivel de seguridad de esterilización (SAL 10⁻⁶), tal y como se indican a continuación:

- 3 veces pre-vacío (presión mín. 60 mBar).
- Temperatura de esterilización 132°C (intervalo 0°C ÷ +3°C).
- Tiempo de esterilización 4 minutos.
- Tiempo de secado mínimo 20 minutos.

Todas las fases de esterilización deben ser efectuadas por el operador de conformidad con las normas UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 y ANSI/AAMI ST 46:2002.

⚠ **ATENCIÓN:** No esterilizar el inserto atornillado en la pieza de mano.

⚠ **PELIGRO: Control de las infecciones**
- **Partes esterilizables** – Quitar profundamente todo residuo de suciedad orgánica antes de la esterilización.

⚠ **ATENCIÓN:** Realizar la esterilización utilizando exclusivamente autoclave de vapor de agua. No utilizar ningún otro procedimiento de esterilización (calor seco, irradiación, óxido de etileno, gas, plasma a baja temperatura, etc.)

⚠ **ATENCIÓN:** no sobrepasar la carga permitida de la esterilizadora de vapor.

06.3 LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LA LLAVE DINAMOMÉTRICA

PREPARACIÓN

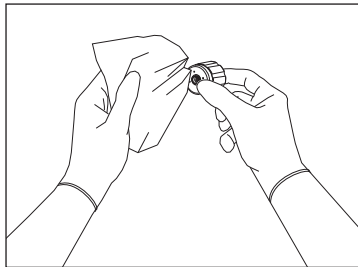
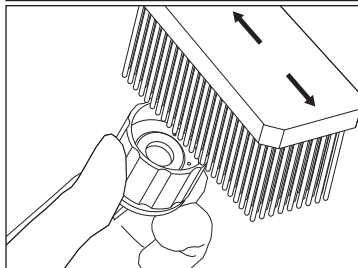
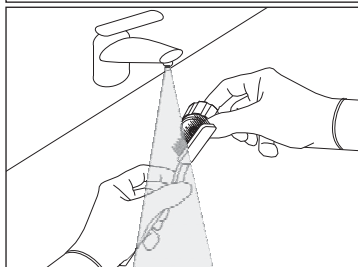
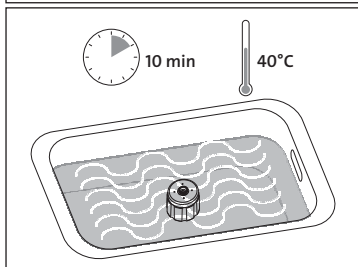
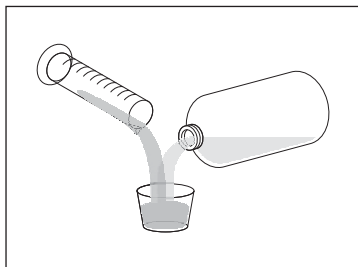
- Coger la llave

MATERIAL NECESARIO

- Detergente enzimático con pH 6-9
- Agua
- Cuba de ultrasonidos
- Cepillo con cerdas suaves de nilón
- Agua destilada
- Paño limpio, suave, con bajo desprendimiento de fibras
- Lubricante de grado médico
- Bolsas monouso para la esterilización
- Esterilizadora por vapor

⚠ **ATENCIÓN: No utilizar agua oxigenada.**
Si se pretende desinfectar la llave, no utilizar agua oxigenada sino solamente desinfectantes con pH neutro (pH7); enjuagar con agua estéril para mantener la desinfección.

⚠ **ATENCIÓN:** una vez usada, desechar correctamente la solución de detergente enzimático, no reciclar.

MÉTODO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN – Llave dinamométrica

1

Preparar una solución de detergente enzimático con pH 6-9, según las instrucciones del fabricante;

2

Poner en baño la llave en la solución de detergente enzimático durante 10 minutos a 40°C;

3

Cepillar con delicadeza la superficie del inserto bajo agua corriente;

4

Cepillar nuevamente, con delicadeza la superficie del inserto con cepillo de cerdas suaves de nilón;

5

Secar la llave con un paño suave con bajo desprendimiento de fibras;

COMPACT PIEZO LED

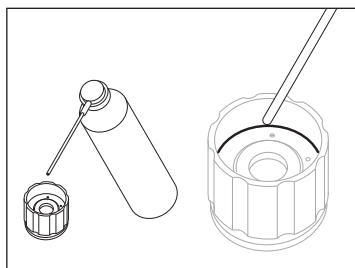
Lubricar con lubricante de grado médico en el punto indicado;

⚠ **ATENCIÓN:** no usar lubricantes a base de aceite o silicona.

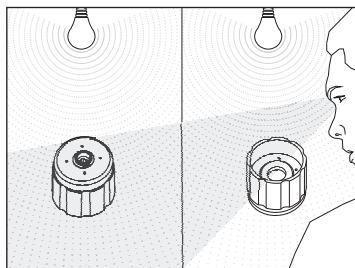
Terminadas las operaciones de limpieza, realizar una comprobación de la llave bajo una fuente luminosa adecuada, prestando atención a los elementos que podrían esconder residuos de suciedad (cavidades, ranuras) y, si es el caso, repetir nuevamente el ciclo de limpieza;

Sellar la llave individualmente en bolsa monouso para esterilización. Esterilizar la llave en autoclave de vapor.

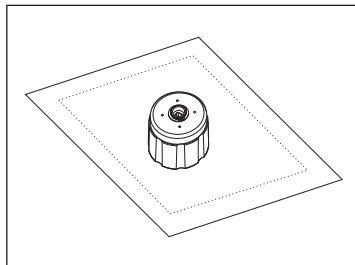
6



7



8



MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN – Llave dinamométrica

Efectuar el proceso de esterilización en autoclave a vapor formulando los parámetros mínimos, validados por Mectron para obtener un nivel de seguridad de esterilización (SAL 10⁻⁶), tal y como se indican a continuación:

- 3 veces pre-vacío (presión mín. 60 mBar).
- Temperatura de esterilización 132°C (intervalo 0°C ÷ +3°C).
- Tiempo de esterilización 4 minutos.
- Tiempo de secado mínimo 10 minutos.

Todas las fases de esterilización deben ser efectuadas por el operador de conformidad con las normas UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 y ANSI/AAMI ST46:2002.

⚠ **PELIGRO: Control de las infecciones - Partes esterilizables -** Quitar profundamente todo residuo de suciedad orgánica antes de la esterilización.

⚠ **ATENCIÓN:** Realizar la esterilización utilizando exclusivamente autoclave de vapor de agua. No utilizar ningún otro procedimiento de esterilización (calor seco, irradiación, óxido de etileno, gas, plasma a baja temperatura, etc.)

⚠ **ATENCIÓN:** no sobrepasar la carga permitida de la esterilizadora de vapor.

07 → MANTENIMIENTO

Si el aparato no se utiliza durante un periodo largo de tiempo, hay que observar las siguientes recomendaciones:

- 1 Antes de efectuar cualquier intervención de manutención, asegurarse siempre que el aparato no sea activo;
- 2 Antes de utilizar nuevamente el aparato, limpiar y esterilizar la pieza de mano, los insertos, la llave, siguiendo las instrucciones del capítulo 06 – LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN;

- 3 Verificar que los insertos no estén desgastados, deformados o rotos, con especial atención a la integridad de la punta.

⚠ PERICULO: Verificare periodicamente l'integrità del cordon detartrador; cuando esté dañado contactar el fabricante del equipo dental para el reemplazo con recambio original Mectron.

ES

08 → MODALIDADES Y PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN

⚠ PELIGRO: Residuos hospitalarios.

Tratar como residuos hospitalarios los siguientes objetos:

- Insertos, cuando estén desgastados o rotos;
- Llave de ajuste de insertos, cuando esté desgastada o rota.



Los materiales de usar y tirar y los materiales que comportan riesgo biológico deben ser eliminados según las normas vigentes locales en materia de residuos hospitalarios.

El compact piezo LED debe ser desechado y tratado como residuo sujeto a recogida separada.

El incumplimiento de los puntos anteriores puede acarrear una sanción en virtud de la directiva 2002/96/CE.

Es facultad del comprador entregar el dispositivo para su eliminación al distribuidor que le suministra nuevos equipos; en Mectron están disponibles instrucciones para la correcta eliminación.

09 → DATOS TÉCNICOS

Aparato conforme a la Dir. 93/42/CEE:	Clase IIa
Clasificación en virtud de la EN 60601-1:	La definición de clase es delegada al constructor de la unidad dental, que incorpora el compact piezo LED Parte aplicada tipo B (pieza de mano, inserto) IP Según las indicaciones suministradas por el constructor de la unidad dental
Aparato para funcionamiento intermitente:	60sec. ON - 30sec. OFF con irrigación 30sec. ON - 120sec. OFF sin irrigación
Tensión de alimentación:	Alimentador conforme a la IEC/EN 60601-1: 24V  50/60 Hz, o 32V 
Potencia máx. absorbida:	40 VA
Frecuencia de trabajo:	Exploración automática De 24 KHz a 36 KHz
Tipos Potencias:	Ajustable según las indicaiones suministradas por el constructor de la unidad dental
Alimentación agua:	Ajustable según las indicaiones suministradas por el constructor de la unidad dental Presión de ejercicio de 1 a 6 bar
Sistema LED de la pieza de mano:	Ajustable según las indicaiones suministradas por el constructor de la unidad dental
Protecciones del circuito APC:	Ausencia pieza de mano Interrupción hilo cordón Inserto no ajustado correctamente o roto
Condiciones operativas:	de +10°C a +40°C Humedad relativa de 30% a 75% Presión del aire P: 800hPa/1060hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento:	de -10°C a +70°C Humedad relativa de 10% a 90% Presión del aire P: 500hPa/1060hPa

09.1 → COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA EN 60601-1-2

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencias con otros equipos.

Si bien es conforme a la norma IEC 60601-1-2, el compact piezo LED puede interferir con otros dispositivos situados en las cercanías.

El compact piezo LED no debe usarse en las proximidades ni apilarse con otros equipos. Sin embargo, si ello resultase necesario, hay que verificar y supervisar el correcto funcionamiento del aparato en esa configuración.

⚠ PELIGRO: Las aparatos de radio comunicaciones portátiles y móviles

pueden influir en el buen funcionamiento del aparato.

⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencias de otros equipos.

Un electrobisturí u otras unidades electroquirúrgicas dispuestas cerca del aparato compact piezo LED pueden interferir en el correcto funcionamiento del propio aparato.

⚠ PELIGRO: El aparato necesita de precauciones especiales EMC y debe ser instalado y puesto en servicio de acuerdo a la información EMC contenida en esta sección.

ES

Guía y declaración del constructor - Emisiones electromagnéticas

El compact piezo LED ha sido previsto para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado.

El cliente o el usuario del compact piezo LED debe asegurarse que éste se use en dicho ambiente.

Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El compact piezo LED utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto sus emisiones RF son muy bajas y normalmente no causan ninguna interferencia en los aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El compact piezo LED es adecuado para el uso en todos los edificios, incluidos los edificios domésticos, y aquéllos directamente conectados a la red de alimentación pública de baja tensión que alimenta edificios para usos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del constructor - Inmunidad electromagnética

El compact piezo LED ha sido previsto para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado.

El cliente o el usuario del compact piezo LED debe asegurarse que éste se use en dicho ambiente.


Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV de contacto ±8 kV en el aire	El dispositivo sigue trabajando como ha sido previsto y en condiciones de seguridad	Los suelos deben ser de madera, hormigón o de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de por lo menos el 30 %.
Transistores/ trenes eléctricos veloces IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de potencia ±1 kV para líneas de entrada/salida	El dispositivo sigue trabajando como ha sido previsto y en condiciones de seguridad	La calidad de la tensión de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Impulsos IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	El dispositivo sigue trabajando como ha sido previsto y en condiciones de seguridad	La calidad de la tensión de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Huecos de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % hueco de U_T) por 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % hueco de U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (30 % hueco de U_T) por 25 ciclos <5 % U_T (>95 % hueco de U_T) por 5 s	El dispositivo puede desviarse de los requisitos de los niveles de inmunidad con duración <5% / >95% / 5s siempre que el equipo permanezca en condiciones de seguridad; no se descubran fallas y pueda restablecerse al estado pre-test con la intervención del operador.	La calidad de la tensión de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	El dispositivo sigue trabajando como ha sido previsto y en condiciones de seguridad	Los campos magnéticos con frecuencia de red deben tener niveles característicos en una localidad típica en ambiente comercial u hospitalario.

NOTA: U_T es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba

Guía y declaración del constructor - Inmunidad electromagnética

El compact piezo LED ha sido previsto para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado.

El cliente o el usuario del compact piezo LED debe asegurarse que éste se use en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Electromagnetic environment Guidance
RF conducta IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Veff de 150 kHz a 80 MHz 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	El dispositivo sigue trabajando como ha sido previsto y en condiciones de seguridad	Los aparatos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el constructor del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad del campo de los transmisores de RF fijos, como determinado en una investigación electromagnética del sitio ^a , puede ser menor del nivel de conformidad en cada uno de los intervalos de frecuencia ^b . Se pueden verificar interferencia en las proximidades de aparatos identificados con el siguiente símbolo: 

Notas:

- (1) A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.
- (2) Estas líneas guía pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.
- a Las intensidades de campo para transmisores fijos como las estaciones de base para radioteléfonos (celulares y cordless) y radiomóviles terrestres, aparatos de radioaficionados, transmisores de radio en AM y FM y transmisores TV no pueden preverse teóricamente y con precisión. Para establecer un ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, se debe considerar una investigación electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se usa un compact piezo LED, supera el nivel de conformidad aplicable citado, se debe poner bajo observación el funcionamiento normal del compact piezo LED. Si se notan prestaciones anormales, pueden ser necesarias medidas adicionales como una orientación o posición diferente del compact piezo LED.
- b La intensidad de campo en un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debe ser menor de 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y el compact piezo LED

El compact piezo LED ha sido previsto para funcionar en un ambiente electromagnético en el cual están bajo control las interferencias irradiadas RF. El cliente o el operador del compact piezo LED pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas garantizando una distancia mínima entre los aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el compact piezo LED, como se recomienda a continuación, en lo referente a la potencia de salida máxima de los aparatos de radio comunicación.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor "W"	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor "m"		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con potencia nominal máxima de salida arriba no indicada, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el constructor del transmisor.

Notas:

- (1) A 80 MHz e 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.
- (2) Estas líneas guía pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

10 → RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

10.1 → RESOLUCIÓN RÁPIDA DE PROBLEMAS

Problema	Posible causa	Solución
Durante el funcionamiento no sale líquido del inserto	El inserto es del tipo que no prevé el paso de líquido	Utilizar un inserto de tipo con paso de líquido
	El inserto está obstruido	Aflojar el inserto de la pieza de mano y liberar el paso de agua del inserto soplando aire comprimido a través del mismo. Si el problema persiste, sustituir el inserto con uno nuevo
	La pieza de mano está obstruida	Contactar con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron
	La función Water no está activa	Activar la función Water sul equipo dental
El aparato está encendido pero no funciona. (Intervención del circuito automático de protección APC).	El inserto no está apretado correctamente en la pieza de mano	Aflojar y apretar correctamente el inserto mediante la llave dinamométrica Mectron (Véase apartado 04.4)
	Inserto roto, desgastado o deformado	Sustituir el inserto por uno nuevo
	El conector de la pieza de mano o del cordón es húmedo	Secar bien los conectores con aire comprimido
	La pieza de mano no está conectada al cordón	Conectar la pieza de mano al cordón
	Funcionamiento anómalo del circuito de sintonía	Contactar con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron
	Interrupción hilo cordón	Contactar con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron
	Pieza de mano averiada	Contactar con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron
Durante el funcionamiento se advierte un ligero silbido proveniente de la pieza de mano del compact piezo LED	El circuito de irrigación no ha sido llenado completamente	Llenar el circuito de irrigación
	El inserto no está apretado correctamente en la pieza de mano	Aflojar y apretar correctamente el inserto mediante la llave dinamométrica Mectron (Véase apartado 04.4)

Problema	Posible causa	Solución
Prestaciones insuficientes	El inserto no está apretado correctamente en la pieza de mano	Aflojar y apretar correctamente el inserto mediante la llave dinamométrica Mectron (Véase apartado 04.4)
	Inserto roto, desgastado o deformado	Sustituir el inserto por uno nuevo
	Mantenimiento del inserto insuficiente	Limpiar correctamente el inserto (Véase apartado 06.2)

ES 10.2 ➔ ENVÍO A UN CENTRO DE ASISTENCIA AUTORIZADO MECTRON

En caso de que fuese necesario recibir asistencia técnica en la máquina, contactar con uno de los Centros de Asistencia Autorizados Mectron o con su distribuidor. No intentar reparar o modificar el aparato y sus accesorios.

Limpiar y esterilizar todas las partes que deben ser enviadas a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron siguiendo las instrucciones del capítulo 06 – LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN.

Dejar las partes esterilizadas en la bolsa que certifica que se ha realizado el proceso de esterilización.

Las exigencias sobre limpieza y esterilización son conformes a los requisitos obligatorios en materia de protección de la salud y de la seguridad en los centros de trabajo DLgs 626/94 y DLgs 81/08 y posteriores modificaciones, leyes del Estado Italiano. En caso de que el cliente incumpla los requisitos indicados, Mectron se reserva el derecho de cargarle los gastos de limpieza y esterilización o de rechazar la mercancía recibida en condiciones no idóneas restituyéndosela, a cargo del cliente, para que pueda ser limpiada y esterilizada correctamente.

El aparato debe ser restituido adecuadamente embalado, acompañado de todos los accesorios y de una ficha que incluya:

- Datos del propietario con contacto telefónico
- Nombre del producto
- Número de serie y/o número de lote
- Motivo de la entrega / descripción del funcionamiento anómalo
- Fotocopia albarán o factura de compra del aparato

ATENCIÓN: Embalaje

Embalar el aparato en su embalaje original para evitar daños durante el transporte.

Una vez que el material es recibido en el Centro de Asistencia Autorizado Mectron, el personal técnico cualificado dará la evaluación del caso. La reparación se efectuará solamente previa aceptación por parte del cliente final. Para más detalles contactar con el Centro de Asistencia Autorizado Mectron más cercano o con su distribuidor.

Las reparaciones no autorizadas pueden dañar el sistema y anular la garantía, y eximen a Mectron de cualquier responsabilidad por daños directos o indirectos, a personas o cosas.

11 → GARANTÍA

Todos los aparatos Mectron, antes de ser comercializados, son sometidos a un riguroso control final que verifica su plena funcionalidad.

Mectron garantiza el compact piezo LED, adquirido nuevo a través de un distribuidor o importador Mectron, contra defectos de material y fabricación durante:

- 2 AÑOS (DOS) sobre la parte electrónica a partir de la fecha de compra;
- 1 AÑO (UNO) su la pieza de mano a partir de la fecha de compra.

Los accesorios no están incluidos en la garantía.

Durante el periodo de validez de la garantía, Mectron se compromete a reparar (o a su libre elección sustituir) gratuitamente aquellas piezas de los productos que se demostrasen, a su juicio, defectuosas.

Se excluye la sustitución integral de los productos Mectron.

La garantía del fabricante y la homologación del aparato no son válidas en los siguientes casos:

- El aparato no se emplea según el destino de uso para el cual está previsto.
- El aparato no se utiliza de conformidad con todas las instrucciones y prescripciones descritas en este manual.
- La instalación eléctrica de los locales en que se utiliza el aparato no es conforme a las normas vigentes y a las prescripciones correspondientes.

- Las operaciones de ensamblaje, extensiones, regulaciones, actualizaciones y reparaciones son efectuadas por personal no autorizado por Mectron.
- Las condiciones ambientales de conservación y almacenamiento del dispositivo no son conformes a las prescripciones indicadas en el capítulo 09 – DATOS TÉCNICOS.
- Uso de insertos, accesorios y piezas de recambio no originales Mectron que pueden comprometer el correcto funcionamiento del aparato y causar daños al paciente
- Roturas accidentales por transporte
- Daños debidos a un uso incorrecto o a negligencia, o por conexión a tensión distinta de la prevista
- garantía caducada

NOTA La garantía es válida solo si el volante de garantía adjunto al producto ha sido cumplimentado en todas sus partes y siempre que su envío a nuestra sede, o en su caso al distribuidor o importador Mectron, se produzca dentro de los 20 (veinte) días a partir de la fecha de compra, de la cual da fe el albarán/factura de compra emitida/o por el distribuidor/importador.

Para gozar del servicio de garantía el cliente debe restituir, con gastos a su cargo, el aparato para reparar al distribuidor/importador Mectron del cual ha adquirido el producto.

Véase apartado 10.2 para los detalles relativos al envío a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron.

ES

Las indicaciones que aparecen en esta publicación no son vinculantes y pueden ser modificadas sin previo aviso. La versión italiana de este manual es el documento original a partir del cual se han realizado las traducciones. En caso de cualquier discrepancia, prevalecerá la versión italiana.

Los textos, las imágenes y los gráficos de este manual son propiedad de Mectron S.p.A., Carasco, Italia. Todos los derechos reservados.

Sin la aprobación por escrito de Mectron S.p.A., los contenidos no se pueden copiar, distribuir, cambiar o facilitar a terceros.

SV

→ Bruks-och underhållsanvisning

COMPACT PIEZO LED



→ INNEHÅLLSFÖRTECKNING

01 →	INLEDNING	147
01.1	Avsedd användning för compact piezo LED	147
01.2	Beskrivning av apparaten	148
01.3	Ansvarsbegränsning	148
01.4	Säkerhetsföreskrifter	148
01.5	Symboler	150
02 →	IDENTIFIERINGSUPPGIFTER	151
02.1	Handstyckets identifieringsuppgifter	151
02.2	Spetsarnas identifieringsuppgifter	151
03 →	LEVERANS	151
03.1	Komponentlista för compact piezo LED	151
04 →	ANVÄNDNING	152
04.1	Kommandon	152
04.2	Påslagning och avstängning	152
04.3	Säkerhetsföreskrifter före och under användning	152
04.4	Bruksanvisning	154
04.5	Viktig information angående spetsarna	155
05 →	NEDMONTERING AV DELARNA FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING	156
06 →	RENGÖRING OCH STERILISERING	157
06.1	Rengöring och sterilisering av handstycket	157
06.2	Rengöring och sterilisering av spetsarna	160
06.3	Rengöring och sterilisering av momentnyckel	162
07 →	UNDERHÅLL	165
08 →	TILLVÄGAGÅNGSSÄTT OCH FÖRESKRIFTER FÖR NEDSMÄLTNINGEN	165
09 →	TEKNISKA DATA	166
09.1	Elektromagnetisk överensstämmelse EN 60601-1-2	167
10 →	FELSÖKNING	171
10.1	Snabb lösning av problemen	171
10.2	Sändning till ett av Mectron Auktoriserat Service Center	172
11 →	GARANTI	173

01 → INLEDNING

Läs noggrant denna manual före utförandet av procedurerna för användning, underhåll och andra ingrepp på apparaten. Förvara den alltid inom räckhåll.

VIKTIGT: för att undvika skador på personer eller föremål läs särskilt uppmärksamt alla "Säkerhetsföreskrifter" i denna manual. Beroende på de eventuella skadornas betydelse, är säkerhetsföreskrifterna klassificerade med följande uttryck:



FARA

(anger alltid personskador)



VARNING

(anger möjliga skador på föremål)

Avsikten med denna manual är att instruera operatören angående säkerhetsföreskrifterna och procedurerna för korrekt användning och underhåll av apparaten och dess tillbehör.

Användning av manualen av andra skäl än vad som är strikt bundet till användningen och underhållet av apparaten är förbjuden.

Informationen och illustrationerna i denna manual är uppdaterade till utgivningsdatumet som anges på sista sidan. Mectron utför ständig uppdatering av de egna produkterna, med möjliga modifieringar av apparatens komponenter.

I händelse av avvikelser mellan vad som beskrivs i denna manual och utrustningen i din ägo, begär klagande från din återförsäljare eller Mectrons After-sales Service.

SV

01.1 → AVSEDD ANVÄNDNING FÖR COMPACT PIEZO LED

Med de lämpliga spetsarna kan följande behandlingar utföras:

- Scaling: samtliga procedurer för att avlägsna plack och supragingival, subgingival tandsten och tandsten mellan tänderna samt för att avlägsna fläckar;
- Parodontologi: parodontal terapi för scaling och root-planing/debridement inklusive rengöring och irrigation av tandköttsfickan;
- Rengöringsbehandling av implantatytan;

- Endodonti: samtliga förberedande behandlingar för kanaler, irrigation och fyllning, kondensering av guttaperkan, endodontisk återbehandling och retrograd förberedelse;
- Restaurering och protetiska ingrepp: förberedelse av munhålan och avlägsnande av den kariesangripna vävnaden, avlägsnande av proteser och överflödigt restaureringsmaterial, amalgam kondensering, slutbehandling av protes tandstumpen.



FARA: Apparaten ska användas vid en tandläkarmottagning eller öppenvård. Apparaten får inte användas i miljö där anestetiska eller brandfarliga blandningar är befintliga.



FARA: Kvalificerad och specialiserad personal. Apparaten får användas uteslutande av specialiserad personal med lämplig utbildning. Användningen av

apparaten har inga bieffekter om korrekt utförd. Felaktig användning visar sig med värmeöverföring till vävnaderna.



FARA: Använd apparaten uteslutande för de förutsedda ändamålen. Underlåtenhet att iakttä denna föreskrift kan medföra svåra skador för patienten, operatören samt skador/fel på apparaten.

01.2 ➔ BESKRIVNING AV APPARATEN

compact piezo LED är en piezoelektrisk flerfunktions ultraljudsscaler, utformad för att erbjuda operatören en produkt med innovativ design och exklusiva tekniska egenskaper samt patienten maximal komfort under behandlingen tack vare ett brett utbud av möjliga effekt inställningar.

Apparaten är utrustad med en automatisk inställningskrets som optimerar frekvens och effekt för varje tillgänglig spets, för att alltid arbeta med maximal effektivitet. Handstycket är försedda med LED lampa som kan riktas i 360° och den är autoklaverbara vid 135°C.

01.3 ➔ ANSVARSBEGRÄNSNING

Tillverkaren Mectron avsäger sig allt ansvar, uttryckligt eller underförstått och kan inte hållas ansvarig för personskador och/eller direkta eller indirekta skador på föremål, som orsakats av felaktiga procedurer i samband med användningen av apparaten och dess tillbehör.

Tillverkaren Mectron kan inte hållas ansvarig, uttryckligen eller underförstått, för någon typ av personskador och /eller skador på föremål, som åsamkats av användaren av produkten eller dess tillbehör i följande fall:

- 1 Användning på annat sätt eller under andra procedurer än vad som specificeras i avsnittet för produktens avsedda användning;
- 2 Miljöförhållandena för apparatens förvaring och lagring överensstämmer inte med föreskrifterna som anges i kapitel 09 - TEKNISKA DATA;
- 3 Apparaten används inte i överensstämmelse med alla instruktioner och föreskrifter som beskrivs i denna manual;
- 4 Den elektriska anläggningen i lokalerna där apparaten används, är inte i

överensstämmelse med gällande lagar och relativa föreskrifter;

- 5 Procedurerna för montering, utökning, justering, uppdatering och reparationer av apparaten har utförts av personal som inte auktoriserats av Mectron;
- 6 Felaktig användning, missbruk och/eller felaktiga åtgärder;
- 7 Varje försök till manipulering eller modifiering av apparaten, under alla omständigheter;
- 8 Användning av spetsar som inte är originalkomponenter från Mectron som orsakar bestående skada på handstyckets gängning vilket äventyrar den korrekta funktionen och medför risk för skada för patienten;
- 9 Användning av spetsar som inte är originalkomponenter från Mectron. Den korrekta användningen av inställningarna garanteras endast för originalspetsarna från Mectron;
- 10 Avsaknad av reservmaterial (handstycke, spetsar, nycklar) att använda i händelse av stopp på grund av fel eller problem.

01.4 ➔ SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

⚠ FARA: Kontraindikationer. Använd inte compact piezo LED på patienter som är bärare av hjärtstimulatorer (Pace-maker) eller andra inopererade elektroniska anordningar. Denna föreskrift gäller även för operatören.

⚠ VARNING: Kontraindikationer.
Ultraljudsscaler. Utför inte ingrepp på proteser i metall eller keramik. Ultraljudsvibrationerna kan medföra decemterering av proteserna.

⚠ FARA: Kontraindikationer. Utför inte scaling procedurer utan vattenspray, för att undvika att spetsen överhettas, vilket kan orsaka skador på tanden. Förutsedda behandlingar utan vattenspray är uteslutande de som utförs med spetsarna "Dry Work" utan vattengenomlopp.

⚠ FARA: Kontraindikationer. Interferens med andra utrustningar. Även om i överensstämmelse med IEC 60601-1-2, kan compact piezo LED störa andra närliggande utrustningar.

compact piezo LED får inte användas i närheten av eller staplad på andra utrustningar.

Om detta trots allt skulle visa sig nödvändigt är det nödvändigt att kontrollera och monitorera apparatens korrekta funktion i denna konfigurering.

⚠ FARA: Kontraindikationer. Interferens från andra utrustningar. En elektronisk skalpell eller andra elektroniska kirurgiska instrument som placeras i närheten av compact piezo LED apparaten kan påverka själva apparatens korrekta funktion.

⚠ FARA: Installera inte apparaten där explosionsrisk föreligger. Apparaten får inte användas i miljö där anestetiska eller brandfarliga blandningar är befintliga.

ⓘ VARNING: I den händelse att slutanvändaren, vid arbete i den egna läkarmottagningen eller kliniken, är förpliktad att utföra periodiska kontroller på den befintliga utrustningen i den egna kliniken, i enlighet med lagstadgade krav, ska de tillämpade testmetoderna för elektromedicinska apparater och system utföras i enlighet med standarden EN 62353 'Elektromedicinska apparater – Periodiska kontroller och tester som ska utföras efter reparationsingrepp på elektromedicinska apparater'.

⚠ FARA: Kontroll av anordningens tillstånd före behandlingen.

Kontrollera alltid att det inte finns vatten under apparaten. Kontrollera alltid före varje användning apparatens perfekta funktion samt tillbehörens effektivitet. Om felfunktion skulle uppdagas, utför inte behandlingen. Vänd dig till ett av Mectron Auktoriserat Service Center om felfunktionen beror på apparaten.

⚠ FARA: Infektionskontroll. För patientens och operatörens maximala säkerhet,

försäkra dig före varje användning av återanvändningsbara delar och tillbehör, att dessa först rengjorts och steriliserats enligt instruktionerna i kapitel 06 - RENGÖRING OCH STERILISERING.

⚠ FARA: Rengöring och sterilisering av nya eller reparerade instrument. Inga av de nya eller reparerade apparaternas tillbehör är steriliserade. Vid första användning och efter varje behandling ska de rengöras och steriliseras genom att noggrant följa instruktionerna kapitel 06 - RENGÖRING OCH STERILISERING.

ⓘ VARNING: Kontraindikationer.

Efter att ha steriliserat handstycket, spetsarna, momentnyckeln och alla andra steriliseringsbara tillbehör i autoklav, vänta tills de nedkylts helt innan de återanvänds.

⚠ FARA: Brott och slitage på spetsarna.

De högfrekventa oscillationerna kan, i sällsynta fall, medföra brott av spetsen. Deformerade eller på annat sätt skadade spetsar går lätt sönder under användningen. Söndriga eller slitna spetsar får aldrig användas.

Kontrollera i händelse av brott att inga fragment kvarstår i det behandlade området och sug effektivt för att avlägsna dessa.

Patienten måste instrueras att andas genom näsan under behandlingen eller använd en dental damm, för att undvika att svälja fragment av brustna nålar.

När nitringens slits, förlorar spetsen sin effektivitet; en eventuell slipning skadar spetsen och är därför förbjuden. Kontrollera att spetsen inte är sliten. Kontrollera ofta under ingreppet att spetsen är hel, speciellt vid den apikala delen.

Undvik under ingreppet förlängd kontakt med rekraktorer eller andra tillämpade instrument i metall. Utöva inte överdrivet tryck på spetsarna under användningen.

⚠ FARA: Använd uteslutande original spetsar, tillbehör och reservdelar från Mectron.

01.5 → SYMBOLER



Serienummer



Partnummer



Produktkod



Varning läs bruksanvisningen



Anvisningar för drift



Temperaturgränser för transport och förvaring



Fuktighetsgränser för transport och förvaring



Gränser för atmosfäriskt tryck för transport och förvaring



Anger överensstämmelse med direktiv CE 93/42 CEE EN 60601-1 och EN 60601-1-2 inkluderade. Anmält organ: CERMET.



MET-märkt
UL-CSA överensstämmelse

UL 60601-1 CSA C22.2
No. 601-1 - E113015



Tillverkare

QTY.1

Antal delar i förpackningen = 1



Tillämad del typ "B" enligt standard EN 60601-1



Steriliseringsbar i autoklav upp till en maximal temperatur på 135° C



Ej steril



Apparaten och dess tillbehör får inte nedsmältas och behandlas som fast kommunalt avfall



Växelström



Likström



Farlig spänning

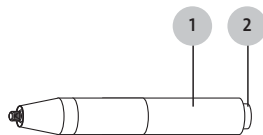
02 → IDENTIFIERINGSUPPGIFTER

En exakt beskrivning av apparaten och dess partinummer underlättar snabba och effektiva svar från din After-Sales Service.

Återge alltid dessa uppgifter varje gång du kontaktar ett av Mectron Auktoriserat Service Center.

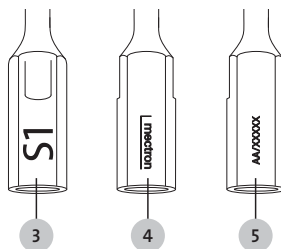
02.1 → HANDSTYCKETS IDENTIFIERINGSUPPGIFTER

Varje handstycke är lasermärkt med handstyckets irmamärke Mectron (ref. 1), och serienummer (ref. 2).



02.2 → SPETSARNAS IDENTIFIERINGSUPPGIFTER

Varje spets är lasermärkt med själva spetsens serienummer (ref. 3), firmamärke Mectron (ref. 4) och partinuret som spetsen tillhör (ref. 5).



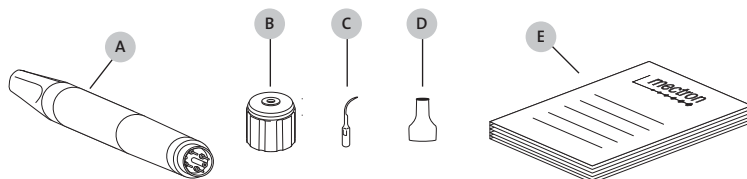
SV

03 → LEVERANS

03.1 → KOMPONENTLISTA FÖR COMPACT PIEZO LED

compact piezo LED pro består av:

- A handstycke komplett med främre kon med LED ljus
- B mectron momentnyckel
- C spetsar/kit spetsar
- D främre kon utan belysning
- E bruks-och underhållsanvisning



COMPACT PIEZO LED

compact piezo LED består av tillbehör som kan beställas separat. Vi hänvisar till "Packing List" som medföljer er förpackning för exakta informationer beträffande antal och typ av tillbehör som medföljer maskinen som du har köpt.

Apparatens förpackning är känslig för våldsamma stötar eftersom den innehåller elektroniska komponenter. Därför ska både transporten och lagringen utföras med särskild försiktighet.

Allt material som sänts från Mectron har kontrollerats vid sändningen.

Apparaten levereras tillräckligt skyddad och förpackad.

Kontrollera vid mottagandet för eventuella skador som uppkommit vid transporten av apparaten, och om så är fallet, reklamera hos transportören.

Bevara emballaget för eventuell sändning till av Mectron auktoriserat Service Center samt för att lagra apparaten för längre perioder av stillastående.

⚠ FARA: Kontrollera alltid före arbetets början att reservmaterialet finns tillhanda (handstycke, spetsar, nycklar) för användning i händelse av stopp orsakat av fel eller problem.

SV

04 ➔ ANVÄNDNING

04.1 ➔ KOMMANDON

Compact piezo LED erbjuder en lång rad effekt inställningar: från en sub-gengival perio behandling i mjukt läge till en mer aggressiv skalning. Läs användarmanualen

för tandläkarstolen på vilken compact piezo LED är installerad, för att få en komplett beskrivning av de möjliga effekt inställningarna.

04.2 ➔ PÅSLAGNING OCH AVSTÄNGNING

Läs användarmanualen för tandläkarstolen på vilken compact piezo LED är installerad för att få information om hur apparaten slås av och

på och hur du ska kontrollera LED ljusen på handstyckets framdel.

04.3 ➔ SÄKERHETSFÖRESKRIFTER FÖRE OCH UNDER ANVÄNDNING

⚠ FARA: Kontrollera alltid före arbetets början att reservmaterialet finns tillhanda (handstycke, spetsar, nycklar) för användning i händelse av stopp orsakat av fel eller problem.

⚠ FARA: Använd uteslutande original spetsar, tillbehör och reservdelar från Mectron.

⚠ FARA: Användning av spetsar som inte är originalkomponenter från Mectron: detta medför bestående skada på handstyckets gängning vilket äventyrar den korrekta funktionen och medför risk för patienten.

⚠ VARNING: Kontraindikation - Ultraljudsscaler. Utför inte ingrepp på proteser i metall eller keramik. Ultraljudsvibrationerna kan medföra decementering av proteserna.

⚠ FARA: Kontraindikationer. Använd inte compact piezo LED på patienter som är bärare av hjärtstimulatorer (Pace-maker) eller andra inopererade elektroniska anordningar. Denna föreskrift gäller även för operatören.

⚠ VARNING: Kontraindikationer. Vid behandlingar som kräver bevattnig, använd uteslutande spetsar med vätskegenomflöde.

⚠ FARA: Kontraindikationer. Utför inte scaling behandling utan vattenspray, för att undvika överhettning av spetsen, vilket kan orsaka skador på tanden. Förutsedda behandlingar utan vattenspray är uteslutande de som utförs med spetsarna "Dry Work" utan vattengenomlopp.

⚠ FARA: Behandlingar som kräver irrigation. Kontrollera alltid irrigationens funktion före och under användningen. Kontrollera att vätskan kommer ut ur spetsen. Använd inte apparaten om irrigationen inte fungerar eller om pumpen är felaktig.

⚠ FARA: Kontroll av anordningens tillstånd före behandlingen. Kontrollera alltid att det inte finns vatten under apparaten. Kontrollera alltid före varje användning apparatens perfekta funktion samt tillbehörens effektivitet. Om felfunktion skulle uppstå, utför inte behandlingen. Vänd dig till ett av Mectron Auktoriserat Service Center om felfunktionen beror på apparaten.

⚠ VARNING: För en korrekt användning av apparaten är det nödvändigt att trycka ner pedalen och starta den utan att spetsen är i kontakt med området som ska behandlas, för att tillåta den elektroniska kretsen att individuera spetsens bästa resonanspunkt utan störningar, för att uppnå optimal prestanda.

⚠ FARA: Kontrollera före varje behandling att korrekt spets för den förutsedda behandlingen är införd på handstycket. Använd uteslutande momentnyckeln för att fästa spetsen på handstycket.

⚠ FARA: Byt inte spets medan handstycket är i funktion för att undvika skador för operatören.

⚠ FARA: Infektionskontroll. Första användning: Alla återanvändningsbara delar och tillbehör (nya eller som återinkommit från ett av Mectron auktoriserat Service Center), levereras i EJ STERILT tillstånd och ska behandlas före varje användning enligt instruktionerna i kapitel 06 - RENGÖRING OCH STERILISERING.

Påföljande användningar: Rengör och sterilisera efter varje användning alla återanvändningsbara delar och tillbehör enligt instruktionerna i kapitel 06 - RENGÖRING OCH STERILISERING.

⚠ VARNING: Kontraindikationer. Efter att ha steriliserat handstycket, spetsarna, momentnyckeln och alla andra steriliseringsbara tillbehör i autoklav, vänta tills de nedkylts helt innan de återanvänds.

⚠ VARNING: De elektriska kontaktorna inuti handstycket och sladden ska vara torra. Kontrollera före handstyckets anslutning till dess sladd att anslutningskabelns elektriska kontakter är helt torra, i synnerhet efter sterilisering i autoklav. Torka eventuellt kontaktorna genom att blåsa med tryckluft.

⚠ FARA: Brott och slitage av spetsarna. De högfrekventa oscillationerna kan, i sällsynta fall, medföra brott av spetsen. Böj inte och förändra inte formen eller slipa spetsen på något sätt. Om en spets böjs eller utsätts för tryck kan den brista.

Deformerade eller på annat sätt skadade spetsar går lätt sönder under användningen. Söndriga eller slitna spetsar får aldrig användas.

Ett överdrivet tryck på spetsarna under användningen kan medföra brott på dessa. Kontrollera i händelse av brott att inga fragment kvarstår i det behandlade området och sug effektivt för att avlägsna dessa.

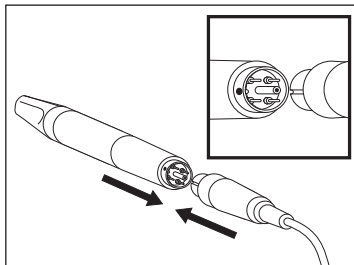
Patienten måste instrueras att andas genom näsan under behandlingen eller använd en dental damm, för att undvika att svälja fragment av brustna nålar. När nitringen slits, förlorar spetsen sin effektivitet; en eventuell slipning skadar spetsen och är därför förbjuden. Kontrollera att spetsen inte är sliten. Kontrollera ofta under ingreppet att spetsen är hel, speciellt vid den apikala delen.

Undvik under ingreppet förlängd kontakt med retractorer eller andra tillämpade instrument i metall.

04.4 BRUKSANVISNING

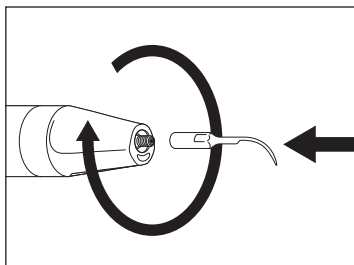
För scalinghandstycket korrekt mot slangen så att prickarna på handstyckets kontakt matchas mot spåren på slangadaptorn. Kontrollera att båda delarnas elkontakter är fullständigt torra och torka dem eventuellt genom att blåsa tryckluft;

1



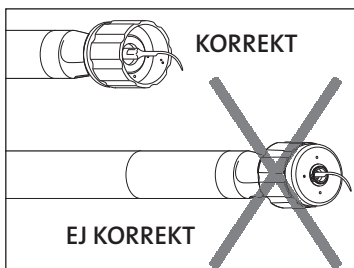
Skruva fast den utvalda spetsen på compact piezo LED handstycket till stopp;

2



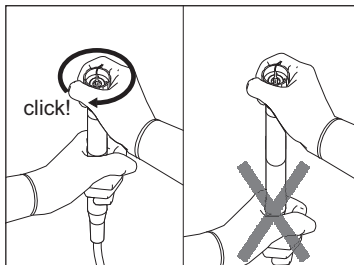
Drag åt spetsen med momentnyckeln;
Arbeta enligt följande för korrekt användning av momentnyckeln:
För in spetsen i momentnyckeln som visas;
Håll stadigt fast handstyckets centrala del;

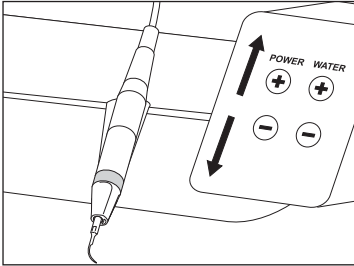
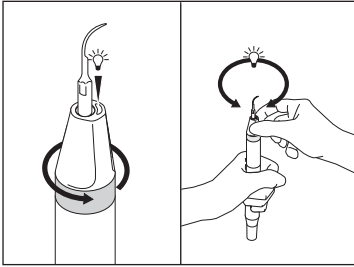
3



⚠ **WARNING:** Handstycket ska inte gripas i slutstycket och/eller i sladden, utan endast på den centrala stommen. Handstycket får inte vridas utan ska hållas stadigt fast och endast nyckeln ska vridas.

Vrid momentnyckeln medurs tills kopplingen hakar fast (nyckelns utvändiga stomme roterar gentemot handstyckets stomme och avger mekaniska signaler "KLICK");
Spetsen är nu fastspänd på optimalt sätt;





4

LED ljusets placering på handstyckets främre del kan justeras enligt följande:

- Håll handstyckets stomme och skruva lätt loss metallringen på framstyckets bas genom att vrida den moturs.
- Vrid framstycket tills LED ljuset placeras i det önskade och nödvändiga läget.
- För att fästa läget skruva fast metallringen genom att vrida den medurs.

5

Välja önskad effekt och irrigationsnivå enligt stoltillverkarens instruktioner.

OBS: aktivera VATTEN funktionen om du behöver utföra ett ingrepp som förutsätter användning av vattensprutning, slå annars FRÅN VATTEN funktionen.

Aktivera compact piezo LED.

Vid avslutad behandling placera på nytt scalerns handstykke i dess utrymme.

SV

04.5 → VIKTIG INFORMATION ANGÅENDE SPETSARNA

⚠ FARA:

- När lagret av titannitrid är synbart förslitet ska spetsen bytas ut. Användning av en alltför sliten spets, reducerar dess effektivitet.
- Diamantspetsar: diamantspetsarna ska bytas ut när lagret av titannitrat är synbart förslitet och hursomhelst efter max 10 behandlingar.
- Aktivera inte handstycket medan spetsen är i kontakt med området som ska behandlas, för att tillåta den elektroniska kretsen att individuera spetsens bästa resonanspunkt utan störningar, för att uppnå optimal prestanda.
- Kontrollera graden av slitage på spetsen och dess integritet före och under varje användning. Om en reducerad prestanda skulle uppvisas, byt ut spetsen.
- Använd endast originala Mectron spetsar. Användning av spetsar som inte är originalkomponenter, skadar compact piezo LED handstycket
- gängning med medföljande risk att inte längre kunna skruva fast originalspetsarna för påföljande användningar, och ogiltiggör dessutom garantin. Maskinens inställningar är dessutom testade och garanterade uteslutande för användning med originalspetsar från Mectron.
- Modifiera inte på något sätt spetsens form genom att böja eller slipa den. Detta kan orsaka brott på spetsen.
- Använd inte spetsar som utsatts för någon som helst typ av deformation.
- Försök inte att slipa en använd spets.
- Kontrollera alltid att spetsens och handstyckets gängade delar är helt rena – Se kapitel 06 - RENGÖRING OCH STERILISERING.
- Ett överdrivet tryck på spetsen kan orsaka brott på denna och eventuella medföljande skador för patienten.

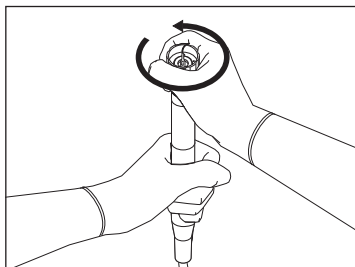
05 → NEDMONTERING AV DELARNA FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING

Innan du fortskrider med ingreppen som beskrivs i Kapitel 06 – RENGÖRING OCH STERILISERING, koppla loss alla compact piezo LED tillbehör och komponenter.

⚠ FARA: Kontrollera att enheten inte är aktiverad. Se alltid till att pedalen inte är nedtryckt under nedmonteringen av delar före rengöring och steriliseringsingrepp

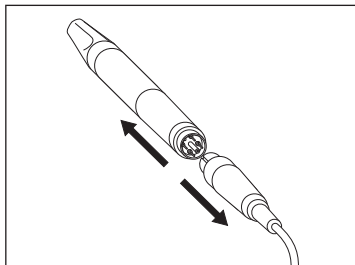
Om befintlig, skruva loss spetsen från handstycket med hjälp av momentnyckeln;

1



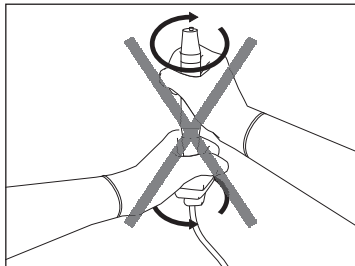
Koppla loss de handstycket från de relativ sladden;

2



⚠ VARNING: Försök inte att skruva av eller vrida kontakten under urkopplingen av handstycket. Kontakten kan skadas.

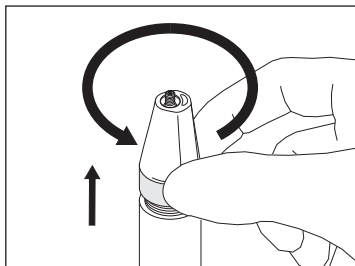
3



Skruva loss handstyckets främre slutstycke;

4

OBSERVERA: på konen med LED lampna, kan metallringen inte separeras från plastkonen;



06 → RENGÖRING OCH STERILISERING**06.1 → RENGÖRING OCH STERILISERING AV HANDSTYCKET****FÖRBEREDELSE**

- Koppla loss handstycket från sladden som är kopplad till tandläkarstol (se Kapitel 05)
- Om befintlig koppla loss spetsen från handstycket med hjälp av momentnyckeln (se Kapitel 05)
- Skruva loss det främret slutstycket (se Kapitel 05)

⚠ **VARNING:** Försök inte att skruva av eller vrida kontakten under urkopplingen av handstycket.

Kontakten kan skadas.

⚠ **VARNING:** Sänk inte ned handstycket i desinficeringslösningar eller andra vätskor, då denna kan skadas.

⚠ **VARNING:** Sänk inte ner handstycket i ultraljudsbehållare.

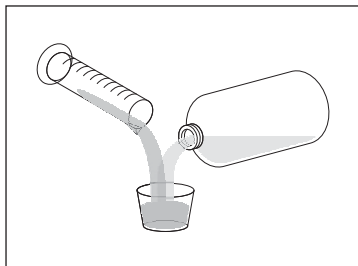
NÖDVÄNDIGT MATERIAL

- Enzymatiskt rengöringsmedel med pH 6-9
- Vatten
- Behållare för lösning med enzymatisk vätska
- Rena, mjuka dukar med lågt fibersläpp
- Eventuellt ej aggressiv deinfektionslösning med neutralt pH värde (pH7)
- Borste med mjuk nylonborst
- Destillerat vatten
- Tryckluft
- Engångspåsar för sterilisering
- Ångsterilisator

⚠ **VARNING:** Vid desinficering rekommenderas användning av vattenbaserade desinfektionslösningar med neutralt pH värde (pH 7). Desinfektionslösningar med alkoholbas eller vätesuperoxid är inte lämpliga då dessa kan avfärga och/eller skada plastmaterialen. Detta gäller även för kemiska produkter som acetono ch alkohol. Skölj alltid med sterilt vatten för att bibehålla desinficeringen.

⚠ **VARNING:** Avyttra, efter användningen den enzymatiska rengöringslösningen på korrekt sätt, återanvänd inte.

SV

RENGÖRINGS- OCH DESINFICERINGSMETOD- Handstycke

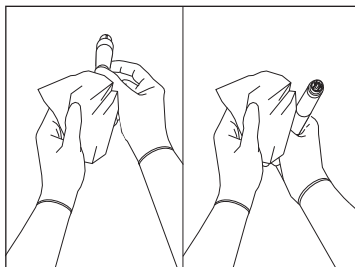
1

Förbered en lösning med enzymatiskt rengöringsmedel med pH 6-9, enligt tillverkarens instruktioner;

COMPACT PIEZO LED

Rengör hadstycket sladds yta med en ren, mjuk duk med lågt fibersläpp, fuktad med en rengöringslösning (pH 6-9) och desinficera eventuellt med en ej aggressiv lösning med neutralt pH värde (pH7), enligt lösningstillverkarens instruktioner;

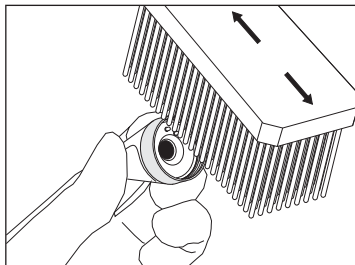
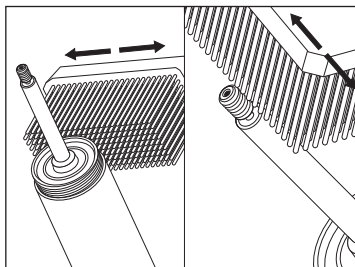
2



Rengör försiktigt handstyckets yta med användning av den förberedda lösningen med enzymatiskt rengöringsmedel, med en borste med mjuk nylonborst och var speciellt noggrann vid följande områden:

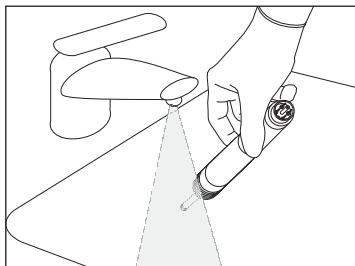
- handstyckets gängning
- titan staven
- det främre slutstycket i dess interna och externa delar

3



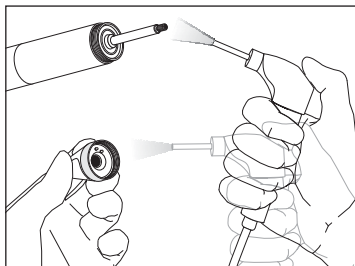
Skölj noggrant med rinnande vatten för att avlägsna alla rester av rengöringsmedel och utför den sista sköljningen med destillerat vatten;

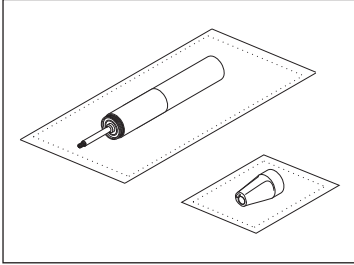
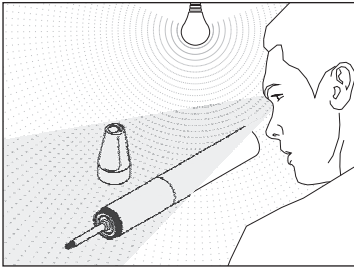
4



Torka noggrant alla delar, speciellt de elektriska kontaktarna genom att blåsa med tryckluft;

5





6

Vid avslutad rengöringsprocedur, kontrollera alla komponenterna under en lämplig ljuskälla, med speciell uppmärksamhet på detaljerna som kan gömma smutsrester (gängningar, urholkningar och kanaler) och upprepa om nödvändigt rengöringscykeln. Kontrollera slutligen integriteten för de delar och element som kan ha försämrats vid användningen;

7

Försegla handstycket enskilt (utan spetsar) och det främre slutstycket i separerade engångspåsar för sterilisering. Fortskrid med steriliseringen.

SV

STERILISERINGSMETOD – Handstycke

Handstycket med sladd är utförda i material som tål en maximal temperatur på 135°C i max. 20 minuter.

Utför steriliseringsproceduren i ångaautoklav, genom att ställa in minimumparametrarna, som validerats av Mectron för att erhålla en nivå för säker sterilisering (SAL 10⁻⁶), enligt nedan:

- 3 gånger förvakuum (tryck minst 60 mBar).
- Steriliseringstemperatur 132°C (intervall 0°C ÷ +3°C).
- Tid för sterilisering 4 minuter.
- Torktid minst 20 minuter.

Alla steriliseringsfaserna ska utföras av operatören i enlighet med standarderna UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 och ANSI/AAMI ST46:2002.

⚠ **VARNING:** Sterilisera inte handstycket med spetsen fastskruvad.

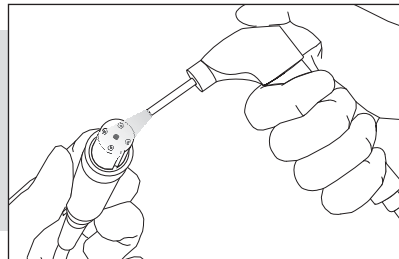
⚠ **FARA: Infektionskontroll - Steriliseringsbara delar** - Avlägsna skrupulöst alla smutsrester före steriliseringen.

⚠ **VARNING:** Utför steriliseringen uteslutande med användning av en ångaautoklav. Använd ingen annan typ av steriliseringsprocedur (torrvärme, strålning, etylenoxid, gas, plasma vid låg temperatur, etc.).

⚠ **VARNING:** Överskrid inte den tillåtna belastningen vid ångsteriliseringen.

⚠ **VARNING:** Vid avslutad ångsterilisering, låt handstycket nedkylas fullständigt före användningen.

⚠ **VARNING:** anslutningens elektriska kontakter ska vara torra. Vid avslutad steriliseringscykel, kontrollera, före anslutningen av handstycket till apparaten att kabelns elektriska kontakter är fullständigt torra, torka dem eventuellt genom att blåsa med tryckluft.



06.2 RENGÖRING OCH STERILISERING AV SPETSARNA

FÖRBEREDELSE

- Koppla loss spetsen från handstycket med hjälp av momentnyckeln (se Kapitel 05)

⚠ **VARNING:** Koppla alltid loss spetsen från handstycket innan du fortskrider med dess rengöring och sterilisering.

NÖDVÄNDIGT MATERIAL

- Enzymatiskt rengöringsmedel med pH 6-9
- Vatten
- Ultraljudskar
- Borste med mjuk nylonborst
- Tryckluft
- Destillerat vatten
- Engångspåsar för sterilisering
- Ångsterilisator
- Spruta

⚠ **VARNING:** Använd inte vätesuperoxid. Använd inte vätesuperoxid för rengöring av spetsarna, utan endast desinficeringsmedel med neutralt pH värde (pH7); skölj alltid med sterilt vatten för att bibehålla desinficeringen.

⚠ **VARNING:** Avyttra, efter användningen den enzymatiska rengöringslösningen på korrekt sätt, återanvänd inte.

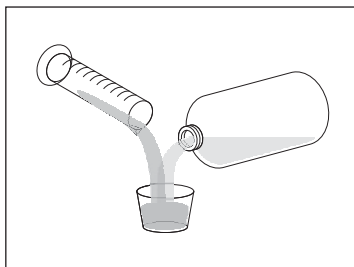
SV

RENGÖRINGS- OCH DESINFICERINGSMETOD - Spetsar

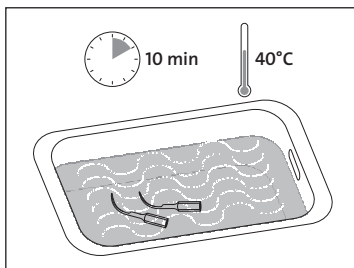
Förbered en lösning med enzymatiskt rengöringsmedel med pH 6-9, enligt tillverkarens instruktioner;

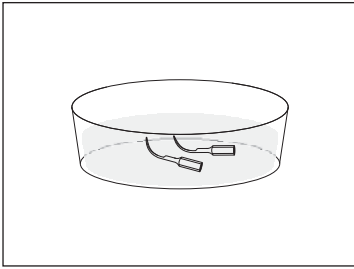
Placera spetsen i ett ultraljudskar nedsänkt i den enzymatiska rengöringslösningen vid 40°C, i minst 10 minuter;

1



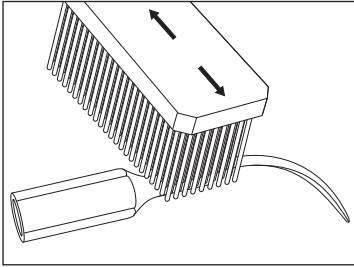
2





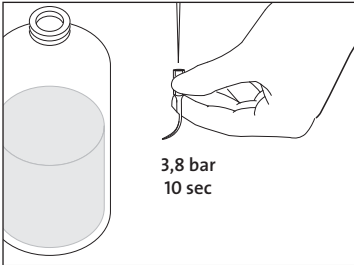
3

Avlägsna spetsen från ultraljudskaret och skölj med destillerat vatten;



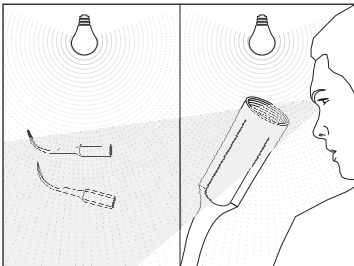
4

Borsta på nytt, försiktigt spetsens yta med en borste med mjuk nylonborst;



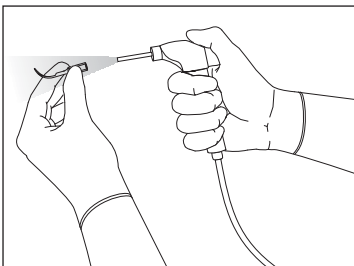
5

Skölj spetsens inre kanal med tryckinsprutat destillerat vatten (3,8 bar) i minst 10 sekunder, för att avlägsna alla rester;



6

Vid avslutad rengöringsprocedur, kontrollera alla spetsarna under en lämplig ljuskälla, med speciell uppmärksamhet på detaljerna som kan gömma smutsrester (gångningar, urholkningar och kanaler) och upprepa om nödvändigt rengöringscykeln;



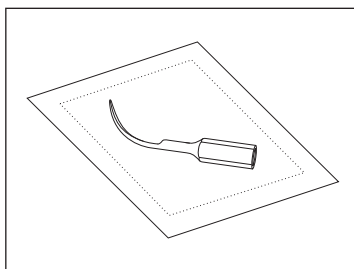
7

⚠ VARNING: Innan steriliseringsproceduren påbörjas, kontrollera att spetsen är riktigt torr både invändigt och utvändigt. Blås, av denna anledning, tryckluft både utvändigt och genom det interna passage hålet; detta förebygger uppkomsten av fläckar på ytan eller invändiga oxideringar i spetsen.

COMPACT PIEZO LED

Försegla spetsarna enskilda i engångspåsar för sterilisering.
Sterilisera spetsarna i ångautoklav.

8



STERILISERINGSMETOD - Spetsar

Utför steriliseringsproceduren i ångautoklav, genom att ställa in minimumparametrarna, som validerats av Mectron för att erhålla en nivå för säker sterilisering (SAL 10⁻⁶), enligt nedan:

- 3 gånger förvakuum (tryck minst 60 mBar).
- Steriliseringstemperatur 132°C (intervall 0°C ÷ +3°C).
- Tid för sterilisering 4 minuter.
- Torktid minst 20 minuter.

Alla steriliseringsfaserna ska utföras av operatören i enlighet med standarderna UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 och ANSI/AAMI ST46:2002.

⚠ **WARNING:** Sterilisera inte spetsen fastskruvad på handstycket.

⚠ **FARA: Infektionskontroll - Steriliseringsbara delar** - Avlägsna skrupolöst alla smutsrester före steriliseringen.

⚠ **WARNING:** Utför steriliseringen uteslutande med användning av en ångautoklav. Använd ingen annan typ av steriliseringsprocedur (torrvärme, strålning, etylenoxid, gas, plasma vid låg temperatur, etc.).

⚠ **WARNING:** Överskrid inte den tillåtna belastningen vid ångsteriliseringen.

06.3 RENGÖRING OCH SERILISERING AV MOMENTNYCKEL

FÖRBEREDELSE

Tag momentnyckeln

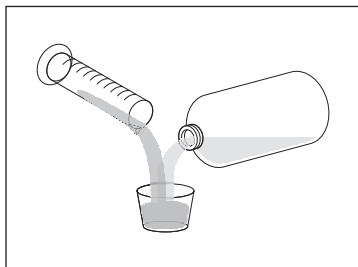
NÖDVÄNDIGT MATERIAL

- Enzymatiskt rengöringsmedel med pH 6-9
- Vatten
- Ultraljudskar
- Borste med mjuk nylonborst
- Destillerat vatten
- Ren, mjuk duk med lågt fibersläpp
- Smörjmedel av medicinsk kvalitet
- Engångspåsar för sterilisering
- Ångsterilisator

⚠ **WARNING: Använd inte vätesuperoxid.** Använd inte vätesuperoxid för rengöring av momentnyckeln, utan endast desinficeringsmedel med neutralt pH värde (pH7); skölj alltid med sterilt vatten för att bibehålla desinficeringen.

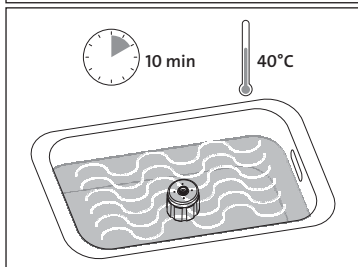
⚠ **WARNING:** Avyttra, efter användningen den enzymatiska rengöringslösningen på korrekt sätt, återanvänd inte.

RENGÖRINGS- OCH DESINFICERINGSMETOD – Momentnyckel



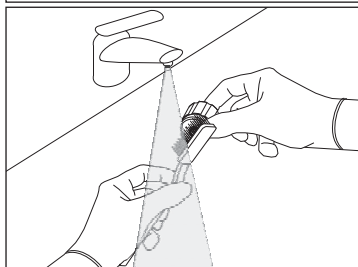
1

Förbered en lösning med enzymatiskt rengöringsmedel med pH 6-9, enligt tillverkarens instruktioner;



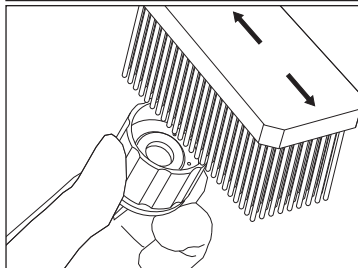
2

Placera nyckeln i ett ultraljudskar nedsänkt i den enzymatiska rengöringslösningen vid 40°C, i minst 10 minuter;



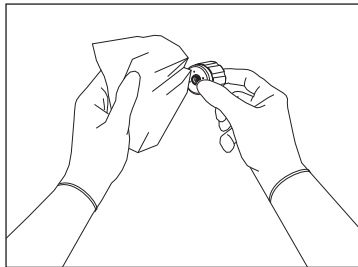
3

Skölj under rinnande vatten för att avlägsna alla rester;



4

Borsta försiktigt nyckelns yta med destillerat vatten, med en borste med mjuk nylonborst;



5

Torka nyckeln med en mjuk duk med lågt fibersläpp;

SV

COMPACT PIEZO LED

Smörj med smörjmedel av medicinsk kvalitet vid den angivna punkten;

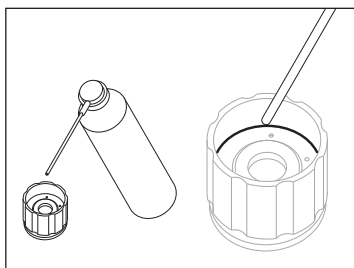
ⓘ **WARNING:** använd inte olje- eller silikonbaserade smörjmedel.

Vid avslutad rengöringsprocedur, kontrollera nyckeln under en lämplig ljuskälla, med speciell uppmärksamhet på detaljerna som kan gömma smutsrester (gångningar, urholkningar och kanaler) och upprepa om nödvändigt rengöringscykeln;

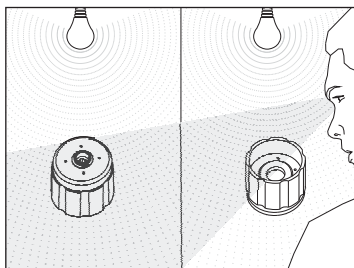
SV

Försegla nyckeln enskilt i en engångspåse för sterilisering.
Sterilisera nyckeln i ångautoklav.

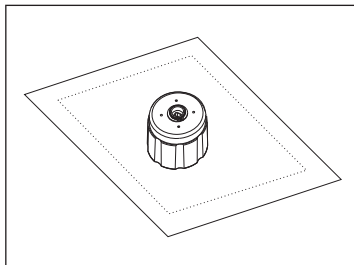
6



7



8



STERILISERINGSMETOD – Momentnyckel

Utför steriliseringsproceduren i ångautoklav, genom att ställa in minimumparametrarna, som validerats av Mectron för att erhålla en nivå för säker sterilisering (SAL 10⁻⁶), enligt nedan:

- 3 gånger förvakuum (tryck minst 60 mBar).
- Steriliseringstemperatur 132°C (intervall 0°C ÷ +3°C).
- Tid för sterilisering 4 minuter.
- Torktid minst 10 minuter.

Alla steriliseringsfaserna ska utföras av operatören i enlighet med standarderna UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 och ANSI/AAMI ST46:2002.

⚠ **FARA: Infektionskontroll - Steriliseringsbara delar -** Avlägsna skrupulöst alla smutsrester före steriliseringen.

ⓘ **WARNING:** Utför steriliseringen uteslutande med användning av en ångautoklav. Använd ingen annan typ av steriliseringsprocedur (torrvärme, strålning, etylenoxid, gas, plasma vid låg temperatur, etc.).

ⓘ **WARNING:** Överskrid inte den tillåtna belastningen vid ångsteriliseringen.

07 → UNDERHÅLL

Observera följande rekommendationer om apparaten förblir oanvänd för en längre tid:

- 1 Innan du utför någon form av underhåll, se till att enheten är inte aktiverad;
- 2 Innan apparaten sedan används på nytt, rengör och sterilisera handstycket, spetsarna och momentnyckeln enligt instruktionerna i Kapitel 06 - RENGÖRING OCH STERILISERING;
- 3 Kontrollera att spetsarna inte är slitna,

deformerade eller brustna, med speciell uppmärksamhet på slutspetsens integritet.

⚠ FARA: Kontrollera regelbundet scalerkabel integritet; när denna visar sig vara sliten, kontakta tandläkarstolens tillverkare för utbyte med originalreservdel från Mectron.

08 → TILLVÄGAGÅNGSSÄTT OCH FÖRESKRIFTER FÖR NEDSMÄLTNINGEN

⚠ FARA: Sjukhusavfall.

Behandla följande komponenter som sjukhusavfall:

- Spetsar, när de är utslitna eller har gått sönder;
- Spetsarnas momentnyckel, om utsliten eller om den har gått sönder;



Engångsmaterial eller material som medför biologisk risk ska nedsmältas enligt gällande lagar för behandling av sjukhusavfall.

compact piezo LED ska nedsmältas och behandlas som avfall för särskild uppsamling. Underlåtenhet att observera föregående punkter kan medföra sanktioner enligt direktiv 2002/96/CE.

Kunden äger rätt att återlämna apparaten för nedsmältning till återförsäljaren som tillhandahåller den nya utrustningen; instruktioner för korrekt nedsmältning finns tillgängliga hos Mectron.

SV

09 → TEKNISKA DATA

Utrustning i överensstämmelse med Dir. 93/42/CEE:	Klass IIa
Klassificering enligt EN 60601-1:	Definiering av klassen åligger tillverkaren av tandläkarstolen, som innefattar compact piezo LED Tillämad Typ B (handstycke, spetsen) IP enligt tandläkarstolens tillverkare
Apparat för intermittent drif:	60sec. ON - 30sec. OFF med irrigation 30sec. ON - 120sec. OFF utan irrigation
Matningsspänning:	Strömförsörjning i överensstämmelse med IEC/EN 60601-1-2 24V  50/60 Hz, eller 32V 
Max. absorberad effekt:	40 VA
Arbetsfrekvens:	Automatisk scanning Från 24 KHz till 36 KHz
Effekt typer:	Justerbar enligt instruktionerna som tillhandahålls av tillverkaren av tandläkarstolen
Vattentillförsel:	Justerbar enligt instruktionerna som tillhandahålls av tillverkaren av tandläkarstolen Arbetsstryck från 1 till 6 bar
Handstyckets LED system:	Justerbar enligt instruktionerna som tillhandahålls av tillverkaren av tandläkarstolen
Skydd för APC kretsen:	Avsaknad av handstycke Brott på kabeln Spetsen är inte korrekt installerad eller har gått sönder
Arbetsvillkor:	från 10°C till +40°C Relativ fuktighet från 30% till 75% Lufttryck P: 800hPa/1060hPa
Transport-och lagringsvillkor:	från -10°C till +70°C Relativ fuktighet från 10% till 90% Lufttryck P: 500hPa/1060hPa

09.1 → ELEKTROMAGNETISK ÖVERENSSTÄMMELSE EN 60601-1-2

⚠ FARA: Interferens med andra utrustningar. Även om i överensstämmelse med IEC 60601-1-2, kan compact piezo LED störa andra närliggande utrustningar. compact piezo LED får inte användas i närheten av eller staplad på andra utrustningar. Om detta trots allt skulle visa sig nödvändigt är det nödvändigt att kontrollera och monitorera apparatens korrekta funktion i denna konfiguration.

⚠ FARA: Bärbar och mobilradiokommunikationutrustning kan påverka enhetens korrekta funktion.

⚠ FARA: Interferens från andra utrustningar. En elektronisk skalpell eller andra elektroniska kirurgiska instrument som placeras i närheten av compact piezo LED apparaten kan påverka själva apparatens korrekta funktion.

⚠ FARA: Enheten kräver specifika EMC-försiktighetsåtgärder och måste installeras och bli uppstartad enligt den EMC-information som uppges i detta avsnittet.

SV

Vägledning och tillverkarens försäkran - Elektromagnetiska emissioner

compact piezo LED är avsedd för användning i sådan elektromagnetisk miljö som specificerats nedan.

Köparen eller användaren av compact piezo LED ska säkerställa att den används i en dylik miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – Vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	compact piezo LED använder RF-energi enbart för sin interna funktion. Därför är RF-emissionerna väldigt låga och orsakar högst sannolikt ingen störning på omgivande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	compact piezo LED kan användas i alla typer av lokaler, inklusive bostäder och byggnader som är anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som distribuerar el till byggnader avsedda för bostäder.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariation/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Vägledning och tillverkarens försäkring - Elektromagnetisk immunitet

compact piezo LED är avsedd för användning i sådan elektromagnetisk miljö som specificerats nedan.

Köparen eller användaren av compact piezo LED ska säkerställa att den används i en dylik miljö.


Immunitetstest	IEC 60601 Test	Överensstämmelse nivå	Elektromagnetisk miljö Vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Apparaten fortsätter att fungera som förutsett och förblir säker	Golv ska vara av trä, cement eller kakel. Om golven är täckta av syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/ pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för huvudledningarna ±1 kV för ingångs- och utgångsledningar	Apparaten fortsätter att fungera som förutsett och förblir säker	Nätströmmen skall hålla den kvalitet som är vanlig i en kontors- eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Apparaten fortsätter att fungera som förutsett och förblir säker	Nätströmmen skall hålla den kvalitet som är vanlig i en kontors- eller sjukhusmiljö.
Kortvariga sänkningar, avbrott och variationer av spänningen i nätanslutningsledningarna IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % sänkning av U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % sänkning av U_T) under 5 cykel 70 % U_T (30 % sänkning av U_T) under 25 cykel <5 % U_T (>95 % sänkning av U_T) under 5 s	Med strömavbrott som varar <5% / >95% / 5s tillåts en avvikelse från apparatens förutsedda funktion, denna förblir hursomhelst säker och tar inte någon skada. Apparaten återställs genom operatörens ingrepp	Nätströmmen skall hålla den kvalitet som är vanlig i en kontors- eller sjukhusmiljö.
Nätfrekvensens magnetiska fält (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Apparaten fortsätter att fungera som förutsett och förblir säker	Nätfrekvensens magnetiska fält skall vara på nivåer som kännetecknar en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.

ANM.: U_T är växelströmsnätspänningen innan tillämpning av testnivån.

Vägledning och tillverkarens försäkring - Elektromagnetisk immunitet

compact piezo LED är avsedd för användning i sådan elektromagnetisk miljö som specificerats nedan.

Köparen eller användaren av compact piezo LED ska säkerställa att den används i en dylik miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivån	Överensstämmelse nivå	Elektromagnetisk miljö Vägledning
Inledd RF IEC 61000-4-6	3 Veff från 150 kHz till 80 MHz	Apparaten fortsätter att fungera som förutsett och förblir säker	Bärbar och mobil RFkommunikationsutrustning ska inte användas närmare än någon del av enheten inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat enligt den ekvation som kan tillämpas beroende på sändarens frekvens
Intstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m från 80 MHz till 2,5 GHz		Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2 \sqrt{P}$
			$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkan från fasta RF-sändare, bestämd genom en mätning av en elektromagnetisk plats ^a , ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde ^b . Interferenser kan uppträda i närheten av utrustningar markerade med följande symbol: 

Anmärkningar:

(1) Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

(2) Dessa riktlinjer gäller inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.

- a Fältstyrkor från fasta sändare, som t.ex. basstationer för mobil /sladdlösa telefoner och kommunikationsradio, amatörradio, AM- och FM- radiosändningar och TV-sändningar kan inte noggrant teoretiskt förutsägas. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare, bör man överväga en elektromagnetisk mätning på plats. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där compact piezo LED används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, skall compact piezo LED iakttas och normal drift verifieras. Om onormal prestanda observeras, kan åtgärder som att vrida eller flytta compact piezo LED enheten bli nödvändiga.
- b I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz skall fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och compact piezo LED

compact piezo LED är avsedd att användas i elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är under kontroll. Köparen eller användaren kan hjälpa till att förebygga elektromagnetiska interferenser genom att bibehålla det minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och compact piezo LED enheten som rekommenderas nedan, i enlighet med den maximala utgående effekten på kommunikationsutrustningen.

Sändarens maximala nominella uteffekt "W"	Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med en maximal nominell uteffekt som inte är angiven i ovanstående lista, kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) räknas ut med hjälp av den ekvation som är tillämplig på sändarfrekvensen, där P är den maximala nominella uteffekten på sändaren i watt.

Anmärkning:

- (1) Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet
- (2) Dessa riktlinjer gäller inte i alla situationer Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.

10 → FELSÖKNING

10.1 → SNABB LÖSNING AV PROBLEMEN

Problem	Möjlig orsak	Lösning
Vätskan kommer inte ut ur spetsen under funktionen.	Spetsen är av den typ som inte förutser passage av vätska	Använd en spets av typen som förutser passage av vätska
	Spetsen är igentäppt	Skruva loss spetsen från handstycket och frigör spetsens vätskepassage genom att blåsa tryckluft genom denna. Om problemet kvarstår, byt ut spetsen med en ny
	Handstycket är igentäppt	Kontakta ett av Mectron Auktoriserat Service Center
	Vattenfunktionen är frånslagen	Slå på vattenfunktionen på tandläkarstolen
Apparaten är påslagen men fungerar inte. (utlösning av APC skyddskretsen)	Spetsen är inte korrekt fastskruvad på handstycket	Skruva loss spetsen och skruva fast den på nytt, korrekt med momentnyckeln (Se paragraf 04.4)
	Brusten, utsliten eller deformerad spets	Byt ut spetsen med en ny
	Handstycket eller kabelkontakten är våta	Torka kontaktorna noggrant med tryckluft
	Handstycket är inte anslutet till kabeln	Anslut handstycket till kabeln
	Fel på trimningskretsen	Kontakta ett av Mectron Auktoriserat Service Center
	Avbrott på en kabeltråd	Kontakta ett av Mectron Auktoriserat Service Center
	Handstycket har gått sönder	Kontakta ett av Mectron Auktoriserat Service Center
Under användande hörs ett lätt visslande ljud från compact piezo LED handstycket.	Irrigationskretsen har inte fyllts helt	Fyll irrigationskretsen
	Spetsen är inte korrekt fastskruvad på handstycket	Skruva loss spetsen och skruva fast den på nytt, korrekt med momentnyckeln (Se paragraf 04.4)

SV

Problem	Möjlig orsak	Lösning
Otilräcklig prestanda	Spetsen är inte korrekt fastskruvad på handstycket	Skruva loss spetsen och skruva fast den på nytt, korrekt med momentnyckeln (Se paragraf 04.4)
	Brusten, utsliten eller deformerad spets	Byt ut spetsen med en ny
	Spetsen är inte korrekt underhållen	Rengör och underhåll spetsarna korrekt (Se paragraf 06.2)

10.2 → SÄNDNING TILL ETT AV MECTRON AUKTORISERAT SERVICE CENTER

SV

Om det skulle vara nödvändigt att erhålla teknisk assistans på apparaten, kontakta ett av Mectron Auktoriserat Service Center eller din Återförsäljare. Försök inte att reparera eller modifiera apparaten eller dess tillbehör.

Rengör och sterilisera alla delarna som ska sändas till ett av Mectron Auktoriserat Service Center enligt instruktionerna i Manualen för Rengöring och Kapitel 06 - RENGÖRING OCH STERILISERING.

Lämna de steriliserade delarna i påsen som intygar den utförda steriliseringsproceduren.

Kraven för rengöring och sterilisering överensstämmer med de bindande kraven beträffande hälsa och säkerhet på arbetsplatsen DLgs 626/94 och DLgs 81/08 och påföljande modifieringar, Italienska Statens lagstiftningar.

Om kunden underlåter att uppfylla kraven, reserverar sig Mectron att debitera kostnaderna för rengöring och sterilisering eller att avvisa det materialet som inkommit i ej korrekt tillstånd och att återsända det på egen kostnad för att rengöras och steriliseras korrekt.

Apparaten ska återlämnas korrekt förpackad tillsammans med samtliga tillbehör och ett formulär som innehåller:

- Ägarens uppgifter med telefonnummer
- Produktens namn
- Serienummer och/eller partinummer
- Orsaken till returnen / beskrivning av felfunktionen
- Fotokopia av apparatens följesedel eller inköpsfaktura



WARNING: Förpackning

Förpacka apparaten i dess original förpackning för att undvika skador under transporten.

Vid mottagandet av materialet vid Mectrons Auktoriserade Service Center, utför den kvalificerade teknikern en bedömning av fallet. Reparationen kommer att utföras endast efter slutkundens acceptering. Kontakta närmaste Auktoriserade Mectron Service Center eller din Återförsäljare för ytterligare informationer.

Ej auktoriserade reparationer kan skada systemet och annullera garantin, samt fritar Mectron från allt ansvar för direkta eller indirekta skador på personer eller föremål.

11 → GARANTI

Alla Mectron apparater undergår före försäljningen, en noggrann slutkontroll för att verifiera den korrekta funktionen.

Mectron garanterar compact piezo LED nyinköpt från en återförsäljare eller från en Mectron importör, för materialdefekter och fabriksfel för:

- 2 ÅR (TVÅ) för apparaten från inköpsdatum;
- 1 ÅR (ETT) för handstycket, från inköpsdatum.

Tillbehören omfattas inte av garantin.

Under garantins giltighetstid, åtar sig Mectron att kostnadsfritt reparera (eller på eget fritt val, ersätta) de delar av produkten som enligt dennes bedömning visar sig vara felaktiga. Fullständigt utbyte av Mectron produkterna är uteslutet.

Tillverkarens garanti och typgodkännandet av apparaten är inte giltiga i följande fall:

- Apparaten används inte för den förutsedda användningen;
- Apparaten används inte i överensstämmelse med samtliga instruktioner och föreskrifter i denna manual;
- Den elektriska anläggningen i lokalerna där apparaten används, är inte i överensstämmelse med gällande lagar och relativa föreskrifter;
- Procedurerna för montering, förlängning, justering och reparationer har utförts av

personal som inte auktoriserats av Mectron;

- Miljöförhållandena för förvaring och lagring överensstämmer inte med föreskrifterna i kapitel 09 - TEKNISKA DATA;
- Användning av spetsar, tillbehör och reservdelar som inte är originalkomponenter från Mectron som kan äventyra apparatens korrekta funktion och orsaka skador för patienten;
- Oförutsedda brott på grund av transport;
- Skador som orsakats av felaktig användning eller försummelse eller på grund av annan spänning än den förutsedda;
- garantin har gått ut.

OBSERVERA Garantin gäller endast om den till produkten bifogade garantisedeln har fyllts i, i alla dess delar och om sändningen inkommer till vårt huvudsäte eller eventuellt till Mectron återförsäljaren eller importören, inom 20 dagar från inköpsdatum, för vilket följesedeln/inköpsfakturan som utställts av återförsäljaren/importören, gäller. För att nyttja garantiservicen ska kunden på egen kostnad återsända apparaten som ska repareras till Mectron återförsäljaren/importören, där han inköpt produkten.

Se paragraf 10.2 för detaljerna beträffande sändning till ett av Mectron Auktoriserat Service Center.

SV

Anvisningarna i denna utgåva är inte bindande och kan modifieras utan förvarning.

Den italienska versionen av denna manual, utgör originalet från vilket översättningarna härrör. I händelse av avvikelser, gäller den italienska versionen.

Text, bilder och lay-out i denna manual tillhör Mectron S.p.A., Carasco, Italien. Alla rättigheter är reserverade.

Innehållet får inte kopieras, spridas, modifieras eller tillhandahållas tredje part, utan skriftligt tillstånd från Mectron S.p.A.

Mectron S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 Carasco (Ge) Italy
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374
www.mectron.com
e-mail: mectron@mectron.com

Reseller - Rivenditore - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor