

# mectron

medical technology

USE AND MAINTENANCE MANUAL

MODE D'EMPLOI ET D'ENTRETIEN

MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO

EN

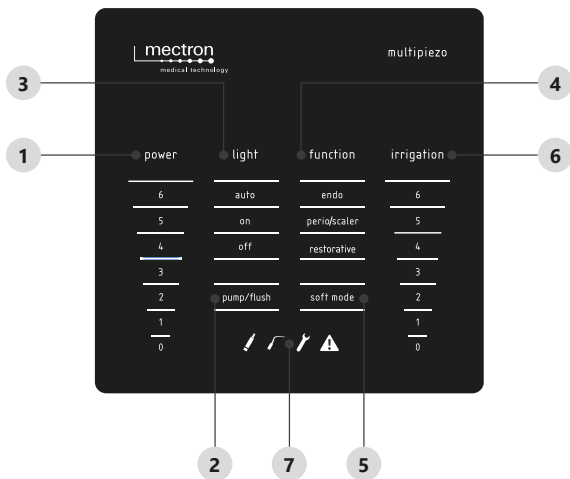
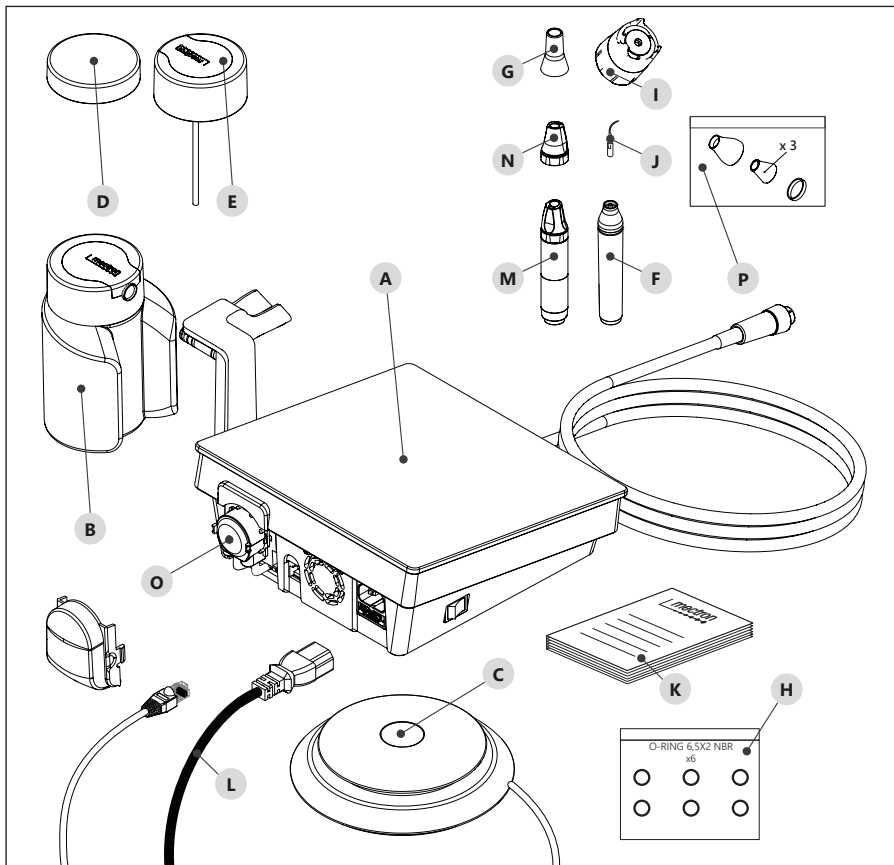
FR

ES

# multi piezo



CE  
0051



mectron

medical technology

USE AND MAINTENANCE MANUAL

EN

# multipiezo





---

**Copyright**

© Mectron S.p.A. 2021. All rights reserved. No part of this document may be reproduced, in any form whatsoever, without the prior written consent of the copyright holder.

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>1</b> | <b>Introduction</b>                                       | <b>1</b>  |
| 1.1      | Intended Use  | 1         |
| 1.2      | Description of the Appliance                              | 2         |
| 1.2.1    | Eligible Patient Group                                    | 2         |
| 1.2.2    | Patient Selection Criteria                                | 2         |
| 1.2.3    | Indications for Use                                       | 2         |
| 1.2.4    | Users   | 3         |
| 1.3      | Disclaimer  | 3         |
| 1.4      | Safety Requirements                                       | 4         |
| 1.5      | Symbols   | 6         |
| <b>2</b> | <b>Identification Data</b>                                | <b>7</b>  |
| 2.1      | Appliance ID Plate  | 7         |
| 2.2      | Handpiece Identification Data                             | 8         |
| 2.3      | Inserts Identification Data                               | 8         |
| <b>3</b> | <b>Delivery</b>   | <b>9</b>  |
| 3.1      | List of Components  | 9         |
| <b>4</b> | <b>Installation</b>                                       | <b>13</b> |
| 4.1      | First Installation  | 13        |
| 4.2      | Safety Requirements During Installation                   | 13        |
| 4.3      | Connecting the Accessories                                | 14        |
| <b>5</b> | <b>Use</b>  | <b>16</b> |
| 5.1      | Power On/Off  | 16        |
| 5.2      | Description of the Keyboard                               | 17        |
| 5.3      | Safety Requirements Before and During Use                 | 21        |
| 5.4      | Instructions for Use                                      | 23        |
| 5.5      | Important information on the Inserts                      | 26        |
| <b>6</b> | <b>Pump/Flush Function</b>                                | <b>27</b> |
| <b>7</b> | <b>Disassembling Parts for Cleaning and Sterilisation</b> | <b>28</b> |
| <b>8</b> | <b>Cleaning and Sterilisation</b>                         | <b>31</b> |
| 8.1      | Preparation   | 32        |
| 8.1.1    | Disinfecting the Tank Irrigation Circuit                  | 32        |
| 8.1.1.1  | Required Materials  | 32        |
| 8.1.1.2  | Procedure   | 32        |
| 8.2      | Cleaning the Non-Sterilisable Parts                       | 38        |
| 8.2.1    | Required Materials  | 38        |
| 8.2.2    | Cleaning Method   | 38        |
| 8.3      | Cleaning the Tank and Cap                                 | 39        |
| 8.3.1    | Preparation   | 39        |
| 8.3.2    | Required Materials  | 39        |
| 8.3.3    | Cleaning Method   | 40        |
| 8.4      | Cleaning the Sterilisable Accessories                     | 41        |
| 8.4.1    | Manual Cleaning   | 42        |
| 8.4.1.1  | Required Materials  | 42        |
| 8.4.1.2  | Scaler Handpiece  | 43        |
| 8.4.1.3  | Inserts   | 46        |
| 8.4.1.4  | Inserts Tightening Wrench                                 | 48        |
| 8.4.2    | Automatic Cleaning  | 50        |
| 8.4.2.1  | Required Materials  | 50        |
| 8.5      | Cleaning Check  | 52        |
| 8.5.1    | Required Materials  | 52        |

---

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| 8.6       | Drying and Lubrication  | 53        |
| 8.6.1     | Required Materials  | 53        |
| 8.7       | Sterilisation   | 54        |
| 8.7.1     | Preparation   | 54        |
| 8.7.2     | Sterilisation Method  | 55        |
| 8.7.2.1   | Special Information   | 56        |
| <b>9</b>  | <b>Maintenance</b>  | <b>56</b> |
| 9.1       | Replacing the Peristaltic Pump  | 56        |
| <b>10</b> | <b>Methods and Precautions for Disposal</b>   | <b>58</b> |
| <b>11</b> | <b>Technical Data</b>   | <b>58</b> |
| 11.1      | Electromagnetic Compatibility IEC/EN 60601-1-2  | 60        |
| 11.1.1    | Guide and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions  | 60        |
| 11.1.2    | Accessible Parts of the Casing  | 61        |
| 11.1.3    | Guide and the Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity   | 62        |
| 11.1.3.1  | Power Connection BC Input   | 62        |
| 11.1.3.2  | Points of Contact with the Patient  | 64        |
| 11.1.3.3  | Parts Accessible to the Input / Output Signals  | 65        |
| 11.1.4    | Specifications of the Tests for the Immunity of the Accessible Parts of the Casing to the Wireless RF Communications Device | 66        |
| <b>12</b> | <b>Troubleshooting</b>  | <b>67</b> |
| 12.1      | Diagnostic System and Symbols on the Keyboard   | 67        |
| 12.2      | Quick Troubleshooting   | 69        |
| 12.3      | Replacing the Fuses   | 71        |
| 12.4      | Shipping to an Authorised Mectron Service Centre  | 72        |
| <b>13</b> | <b>Warranty</b>   | <b>73</b> |

**PAGE LEFT INTENTIONALLY BLANK**



# 1 INTRODUCTION

Carefully read this manual before proceeding with installation operations, use, maintenance or other intervention operations on the appliance.

This manual must always be available to the operator.

**Important:** To avoid damages to persons or property, carefully read all the "Safety Requirements" in the manual.

Depending on the level of severity, the safety requirements are classified with the following indications:

**⚠ WARNING:** (Always referred to damage to persons)

**ⓘ CAUTION:** (Referring to possible damage to property)

The aim of this manual is to make the operators aware of the safety regulations,

installation procedures, instructions for proper use and maintenance of the appliance and its accessories.

Use of this manual for aims other than those strictly linked to the installation, use and maintenance of the appliance is prohibited.

The information and illustrations in this manual were updated on the edition date shown on the last page.

MECTRON is engaged in continuously updating its products with possible changes to the components of the apparatus.

In case you encounter discrepancies between the descriptions found in this manual and the equipment in your possession you can:

- check for any available updates in the *MANUALS* section of the *MECTRON* website<sup>1</sup>;
- ask clarifications to Your Dealer;
- contact MECTRON After Sales Service.

## 1.1 Intended Use

With the appropriate inserts it is possible to perform the following treatments:

- **Scaling:** all the procedures for the removal of deposits of bacterial plaque and supragingival, subgingival and interdental stones, and removal of stains;
- **Periodontics:** periodontal therapy for scaling and root-planing/debridement, including cleaning and irrigation of the periodontal pocket;
- **Cleaning treatment of the implant surface;**
- **Endodontics:** all treatments for canal preparation, irrigation, filling, gutta-percha condensation, endodontic reprocessing and retrograde cavity preparation;
- **Restorative and prosthetics:** cavity preparation and removal of carious tissue, removal of prosthetics and excess restoration materials, amalgam condensation, finishing of prosthetic stump;
- **Extraction techniques.**

The Mectron piezoelectric ultrasonic scaler devices can be used on patients of any age and gender requiring a tooth polishing treatment. There are no contraindications for specific population segments.

<sup>1</sup> <https://manuals.mectron.com/>

**⚠ WARNING:** The appliance must be used in a dental practice or clinic, or in professional oral hygiene and preventive care centres. Do not use the device in environments where the atmosphere is saturated with flammable gases (anaesthetic mixtures, oxygen, etc.).

**⚠ WARNING: Qualified and specialised staff.**

The appliance is intended exclusively for use by a dental surgeon, dentist, or dental hygienist, with suitable medical/health training.

**⚠ WARNING: Intended use.** Use the appliance exclusively for the use for which it is intended. Failure to observe this regulation can cause serious injury to the patient, the operator, and damage/failure of the device.

## 1.2 Description of the Appliance

multi piezo is a multi-purpose piezoelectric ultrasonic scaler designed to equip the operator with a product featuring an innovative design and unique technical characteristics, and to ensure utmost patient comfort during treatment.

The user interface is optimised to make all functions immediately available, by integrating them into the touch keyboard. The handpiece

is fitted with a 360° adjustable LED light and can be autoclaved at a maximum temperature of 135°C for a maximum period of 20 minutes. The appliance is equipped with an automatic tuning circuit that optimises power and frequency for each insert available, in order to always operate in conditions of maximum efficiency.

### 1.2.1 Eligible Patient Group

This medical device is designed to be used with the following patient groups:

- Children;
- Adolescents;
- Adults;
- Seniors.

This medical device can be used on patients of any age, weight, height, gender, and nationality, where applicable.

### 1.2.2 Patient Selection Criteria

It is not recommended to use the device in the following cases:

1. Patients with active implantable medical devices (for example: pacemakers, hearing aids, and/or other electromagnetic prostheses) without prior authorisation from their doctor;
2. Patients with clinical conditions not suitable for treatment of the sites (for example: local anaesthesia).

All piezoelectric ultrasonic scaler device models are intended for professional use only. The user is therefore the only person able to decide if and how to treat their patients.

### 1.2.3 Indications for Use

Use of the device is suitable for all eligible patients (see *Chapter 1.2.1 on page 2*) whose doctor has prescribed professional scaling, periodontology, an extraction technique, endodontic cleaning, implant site surface cleaning, a restorative or prosthetic technique, as part of the intended use of the device (see *Chapter 1.1 on page 1*).

### 1.2.4 Users

The device must be used exclusively by specialised and properly trained personnel, specifically the dental surgeon/dentist or dental hygienist, who must be able-bodied, adult, of any weight, age, height, gender, and nationality.

## 1.3 Disclaimer

The manufacturer MECTRON disclaims all liability, express or implied, and cannot be held responsible for direct or indirect personal injury and/or property damage, occurring as a result of incorrect procedures linked to the use of the appliance and its accessories.

The manufacturer MECTRON cannot be held liable, expressly or implicitly, for any type of personal injury and/or property damage, inflicted by the user of the product and its accessories and which occurs in the following cases, by way of example and not of limitation:

- Misuse or use during procedures other than those specified in the destination of use of the product;
- The environmental conditions for preservation and storage of the device are not complying with the requirements indicated in *Chapter 11 on page 58*;
- The appliance is not used in accordance with all the instructions and requirements described in this manual;
- The electrical system of the places where the equipment is used do not comply with the laws in force and the related regulations;
- Assembly operations, extensions, re-adjustments, upgrades and repairs of the device are carried out by personnel not authorised by MECTRON;
- Misuse, abuse, abnormal use, negligent use, intentional misconduct or use exceeding the limits of the appliance indicated and allowed and/or normal wear or deterioration, ill-treatment and/or incorrect interventions;
- Any attempt to tamper with or modification of the appliance under every circumstance;
- Use of non original MECTRON inserts resulting in permanent damage to the thread of the handpiece with impaired functioning and risk of injury to the patient;
- Use of non original MECTRON inserts used in accordance with the settings designed and tested on the original MECTRON inserts. Correct use of the settings is only guaranteed with original MECTRON inserts;
- Shortage of stock material (handpiece, inserts, wrenches) to be used in case of a standstill due to faults or problems;
- Incorrect/omitted maintenance compared to what is stated in *Chapter 9 on page 56* of this manual;
- Breach of the requirements and the information contained in *Chapter 5.5 on page 26* of this manual;
- Breach of the requirements and the information contained in *Chapter 8 on page 31* of this manual;
- Unauthorised repairs in accordance with the indications contained in *Chapter 12.4 on page 72* this manual.

## 1.4 Safety Requirements

### **⚠ WARNING: Contraindications.**

Do not use the appliance on patients with Pacemakers or other implantable electronic devices. This regulation also stands for the operator.

**⚠ WARNING: Contraindications.** Do not perform scaling treatments without water spray in order to avoid an overheating of the insert that can cause damage to the tooth. Treatments without water spray can only be those performed with the "Dry Work" inserts without water passage.

**⚠ CAUTION: Contraindications. Ultrasonic scaler.** Do not perform treatments on metal or ceramic prosthetics. Ultrasonic vibrations could lead to decementation of the dentures.

### **⚠ WARNING: Contraindications. Interference from other equipment.**

An electrosurgical scalpel or other electrosurgical units positioned near the multipiezo appliance may interfere with the correct operation of the appliance itself.

**⚠ WARNING: Contraindications. Interference with other equipment.** Even if compliant with standard IEC 60601-1-2, multipiezo may interfere with other devices in the vicinity. multipiezo must not be used near or stacked with other appliances. However, if this should become necessary, it is necessary to check and monitor the correct functioning of the appliance in that configuration.

**⚠ WARNING: Risk of explosion.** The appliance cannot operate in environments where the atmosphere is saturated with flammable gases (aesthetic mixtures, oxygen, etc.).

**⚠ CAUTION:** In case the final user, operating in their own medical room or surgery, in order to comply with mandatory requirements, must periodically inspect the equipment present in the surgery, the test procedures to apply to medical electrical equipment and medical electrical systems for the safety assessment must be carried out following the standard EN 62353 'Medical electrical equipment - Periodic inspections and tests to be carried out after repair of medical electrical equipment'. The frequency of periodic inspections in the intended conditions of use described in this "Use and Maintenance" manual is once per year or every 2000 hours of use, whichever condition is satisfied first.

### **⚠ WARNING: Checking the condition of the device before treatment.**

Always check that there is no water under the appliance. Before every treatment always check the perfect operation of the appliance and efficiency of the accessories. If operation anomalies are observed do not carry out the treatment. If the faults concern the appliance, contact an Authorised MECTRON Service Centre.

**⚠ CAUTION:** The electrical system of the premises in which the appliance is installed and used must comply with the rules in force and the relevant requirements of electrical safety.

**⚠ CAUTION:** To avoid the risk of electrical shocks, this appliance has to be connected exclusively to a power supply with an earth safety device.

**⚠ WARNING: Cleaning and sterilising new or repaired instruments.** All the new or repaired appliance accessories are not sterile. At first use and after each treatment they must be cleaned and sterilised by carefully following the instructions in *Chapter 8 on page 31*.

**⚠ WARNING: Infection control.**

For maximum patient and operator safety, before using all the parts and reusable accessories, make sure they have been previously cleaned and sterilised by following the instructions in *Chapter 8 on page 31*.

**⚠ CAUTION: Contraindications.** After having autoclaved the handpiece, inserts, torque wrench or any other sterilisable accessory, wait for them to completely cool down before reusing them.

**⚠ WARNING: Insert Breakage and Wear.**

High frequency oscillations and wear can, in rare cases, lead to the breakage of the insert. Deformed or damaged inserts are susceptible to breakage during use. Broken or worn inserts must not ever be used.

In the event of breakage check that no fragments remain in the treated part and at the same time use suction effectively to remove them.

It is necessary to instruct the patient to breathe through the nose during the treatment, or use a dental dam, so as to avoid to ingest fragments of broken inserts. Check the state of wear of the insert and its integrity before and during each use. If a drop in performance occurs, see to its replacement.

The state of wear of the most common inserts (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) can be checked using the supplied INSERT-CARD. To use the INSERT-CARD correctly:

- Position the insert on the INSERT-CARD so that the profile corresponds to the one printed on the card. The printed profile on the card has a red line

indicating the limit of wear;

- If the insert is shorter than the limit of wear, its performance will be significantly inferior compared to that of a new insert, and should therefore be replaced.

If the layer of titanium nitride (gold-plated surface), where present, is visibly worn, the insert must be replaced. The use of a worn insert reduces its efficiency.

**Diamond Inserts:** diamond inserts must be replaced when the layer of titanium nitride is visibly worn and in any case after a maximum of 10 treatments.

When the nitriding is consumed, the cutting edge loses effectiveness; a possible regrinding harms the insert, therefore it is prohibited. Verify that the insert is not worn. During the operation frequently check that the insert is intact, especially in the apical part.





















During the operation avoid prolonged contact with the retractor or with metal instruments in use. Do not exert excessive pressure on the inserts during use.

**⚠ WARNING:** Exclusively use original MECTRON inserts, accessories and spare parts.

**⚠ CAUTION:** No modification is allowed to this appliance.

**⚠ WARNING:** In case of an adverse event and/or accident attributable to the device during correct use and in accordance with the intended use, a report must be made to the Competent Authority and manufacturer indicated on the product label.

## 1.5 Symbols

| Symbol  | Description   | Symbol  | Description   |
|---|---|---|---|
|    | Device compliant with Regulation (EU) 2017/745. Notified body: IMQ S.p.A.                     |    | Nemko brand Compliance with UL - CSA regulations  |
|    | Medical device  |    | Caution! Read the instructions for use  |
|    | Operating instructions  |    | Manufacturer  |
|    | Date of manufacture   |    | Serial number   |
|    | Batch number  |    | Product code  |
|    | Not sterile   |    | The sterilisable materials must be autoclaved and can resist up to a maximum temperature of 135°C |
|    | "B" Part applied according to regulation EN 60601-1   |    | Alternating current   |
|    | Connection of the control pedal   |    | Generic warning signal<br>a)  |
| I   | Power switch set to "on"  | 0   | Power switch set to "off"   |
|  | The appliance and its accessories must not be disposed of or treated as municipal solid waste |  | Temperature limits for transport and storage  |
|  | Moisture limits for transport and storage   |  | Atmospheric pressure limits for transport and storage   |

| Symbol | Description            | Symbol  | Description   |
|--------|------------------------|---------|---|
| QTY.1  | Quantity in package: 1 | Rx only | For US market only<br><br><b>CAUTION:</b> US federal law restricts sale to orders by licensed dentists or dental hygienists only. |

**Table 1** – Symbols

- a) The symbol is represented by a yellow triangle and black graphic symbol.

**NOTE:** For other symbols, refer to *Chapter 12.1 on page 67.*

## 2 IDENTIFICATION DATA

A correct description of the model and of the serial number of the appliance will allow the After Sales Service to provide fast and

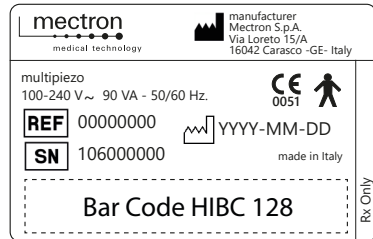
effective answers.

Always provide this information every time that you contact MECTRON After Sales Service.

### 2.1 Appliance ID Plate

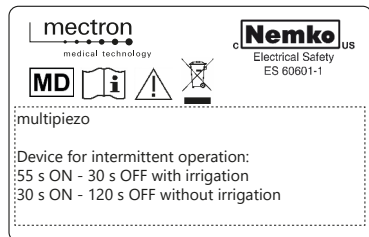
Each appliance is equipped with an identification plate indicating the main technical characteristics and serial number. The identification plate is located under the appliance. The complete technical specifications are provided in *Chapter 11 on page 58.*

**NOTE:** The complete list of symbols is provided in *Chapter 1.5 on page 6.*



Additional symbols and characteristics of the device are provided on a separate plate. This identification plate is located under the appliance.

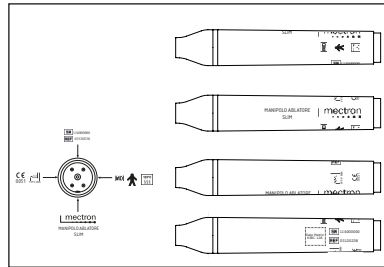
**NOTE:** The complete list of symbols is provided in *Chapter 1.5 on page 6.*



## 2.2 Handpiece Identification Data

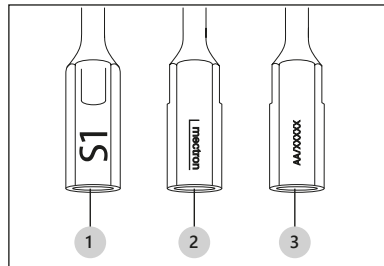
The handpiece name, MECTRON logo, serial number, product code, HIBC matrix code, and a series of symbols are laser engraved on the scaler handpiece.

**NOTE:** The complete list of symbols is provided in *Chapter 1.5 on page 6*.



## 2.3 Inserts Identification Data

The name of the insert itself (Reference 1), MECTRON logo (Reference 2), and insert batch number (Reference 3) are laser engraved on each insert.





## 3 DELIVERY

### 3.1 List of Components

See the Figure on the inside cover. multipiezo is supplied with the standard equipment (see Table 2 on page 9), a set of variable accessories depending on the configuration and client requests (see Table

3 on page 11), and accessories that can be ordered separately (see Table 4 on page 12).

**NOTE:** Both the items included in the standard supply and all accessories can be ordered separately by the client.

EN

| Standard supply                   |          |  |      |
|-----------------------------------|----------|--|------|
| Item                              | Code     | Description                                    | Ref. |
| Device core unit                  | 04000100 |  | A    |
| Irrigation tank complete with cap | 03150102 |  | B    |
| Pedal FS-05 with cord and plug    | 02900114 |  | C    |
| Tank safety cap                   | 01950014 | Grey safety cap                                | D    |
|                                   | 01950015 | Blue safety cap                                |      |
| Tank cap                          | 03020082 | Grey tank cap                                  | E    |
|                                   | 03020081 | Blue tank cap                                  |      |
| Scaler Handpiece                  | 03120238 | MANIPOLO ABLATORE SLIM (SLIM SCALER HANDPIECE) | F    |
| multipiezo O-ring kit             | 03020175 |  | H    |

**Table 2** – Standard supply.

| Accessories available for order with standard supply |                                      |   |      |
|--|--------------------------------------|---|------|
| Item   | Code                                 | Description   | Ref. |
| Torque wrench  | 02900137                             | K10 torque wrench <sup>b)</sup>                     | I    |
|  | 02900074                             | K6 torque wrench <sup>d) b)</sup>                   |      |
|  | 02900081                             | K7 torque wrench <sup>e) b)</sup>                   |      |
| Inserts  | 0296xxxx                             | "S" series reusable scaler inserts <sup>b)</sup>    | J    |
|  | 0308xxxx                             | "PE" series reusable scaler inserts <sup>b)</sup>   |      |
|  | 0305xxxx                             | "R" series reusable scaler inserts <sup>b)</sup>    |      |
|  | 0345xxxx                             | "ER" series reusable scaler inserts <sup>b)</sup>   |      |
|  | 0235xxxx                             | "E" series reusable scaler inserts <sup>b)</sup>    |      |
|  | 0299xxxx                             | "D" series reusable scaler inserts <sup>b)</sup>    |      |
|  | 0219xxxx                             | "CM" series reusable scaler inserts <sup>b)</sup>   |      |
|  | 0313xxxx                             | "ME" series reusable scaler inserts <sup>b)</sup>   |      |
|  | 03570004                             | "ICS" series reusable base insert <sup>b)</sup>     |      |
|  | 03590009                             | "IC1" series tip <sup>b)</sup>                      |      |
|  | 02900112                             | IC1 tips kit (5 pcs.) <sup>b)</sup>                 |      |
|  | 03570001                             | DB1 reusable base support for inserts <sup>b)</sup> |      |
|  | 03590001                             | TA12D60 diamond insert <sup>b)</sup>                |      |
|  | 03590004                             | TA12D90 diamond insert <sup>b)</sup>                |      |
|  | 03590002                             | TA14D60 diamond insert <sup>b)</sup>                |      |
| 03590005   | TA14D90 diamond insert <sup>b)</sup> |   |      |

| Accessories available for order with standard supply |          |   |      |
|--|----------|---|------|
| Item   | Code     | Description   | Ref. |
|  | 03590007 | TA14D120 diamond insert <sup>b)</sup>                   |      |
|  | 03590003 | TA16D60 diamond insert <sup>b)</sup>                    |      |
|  | 03590006 | TA16D90 diamond insert <sup>b)</sup>                    |      |
|  | 03590008 | TA16D120 diamond insert <sup>b)</sup>                   |      |
|  | 03590010 | TF12D60 diamond insert <sup>b)</sup>                    |      |
|  | 03590011 | TF16D60 diamond insert <sup>b)</sup>                    |      |
|  | 03590012 | TF12D90 diamond insert <sup>b)</sup>                    |      |
|  | 03590013 | TF16D90 diamond insert <sup>b)</sup>                    |      |
| Use and Maintenance Manual                           | 02150273 | IT/DE/SV version <sup>b)</sup>                          | K    |
|  | 02150274 | EN/FR/ES version <sup>b)</sup>                          |      |
| Information: Documentation                           | Online   | 02150650  |      |
| Power supply cable                                   | 00050030 | Black power supply cable 3X0.75 2m IT <sup>c)</sup>     | L    |
|  | 00050031 | Black power supply cable 3X0.75 2m D <sup>c)</sup>      |      |
|  | 00050034 | Black power supply cable 3X0.75 2m UK <sup>c)</sup>     |      |
|  | 00050010 | Black power supply cable 3X1 2.5m AU <sup>c)</sup>      |      |
|  | 00050032 | Black power supply cable 3X0.75 2m CH <sup>c)</sup>     |      |
|  | 00050029 | Black power supply cable 3X0.75 HG 2m JP <sup>c)</sup>  |      |
|  | 00050028 | Black power supply cable 3X0.75 HG 2m USA <sup>c)</sup> |      |

**Table 3** – Accessories available for order with standard supply.

| Accessories available for separate order |              |   |      |
|--|--------------|---|------|
| Item                                     | Code         | Description   | Ref. |
| Scaler Handpiece                         | 03120142     | MANIPOLO ABLATORE LED (LED SCALER HANDPIECE) <sup>b)</sup>                          | M    |
| Front cone for LED handpiece             | 03020158     | Front cone for LED SCALER HANDPIECE <sup>b)</sup>                                   | N    |
| Light guide kit                          | 02900146     | Front cone, light guide and decorative ring for SLIM scaler handpiece <sup>b)</sup> | P    |
| Front cone without light                 | 03020171     | Front cone for LED SCALER HANDPIECE <sup>b)</sup>                                   | G    |
| Peristaltic pump rotor assembly          | 03020226-001 | <sup>c)</sup>   | O    |

**Table 4** – Accessories available for separate order.

b) Produced by Mectron.

c) Distributed by Mectron.

d) To be used only for ME type inserts.

e) To be used only for the "Crown Preparation" kit.

The packaging of the appliance cannot undergo strong impacts as contains electronic components, therefore the transport and the storage must be carried out with particular care.

Do not stack various boxes in order to avoid pinching the underlying packaging.

All the material sent by MECTRON was controlled at the time of dispatch.

The appliance is shipped appropriately protected and packaged.

Upon receipt of the appliance, check for any

possible damage caused during transport and in case any damage and/or defects is found, complain to the transporter.

Keep the packaging in case any items need to be sent to an Authorised MECTRON Service Centre and to store the appliance during long periods of non-use.

**⚠ WARNING:** Before starting the treatment, always make sure to have a stock of material (handpiece, inserts, wrenches) to use in the event of failures or drawbacks.

## 4 INSTALLATION

### 4.1 First Installation

The appliance must be installed in a suitable place that is convenient for its use.

**⚠ WARNING:** The place where the device is installed must meet the requirements set out in *Chapter 4.2 on page 13*.

multi piezo can be purchased ready for use

or may need to be enabled by typing in an activation key.

In case your appliance requires an activation key, the procedures to be followed may vary from country to country.

Always refer to your dealer for details.

### 4.2 Safety Requirements During Installation

**⚠ WARNING: Contraindications. Interference with other equipment.** Even if compliant with standard IEC 60601-1-2, multi piezo may interfere with other devices in the vicinity. multi piezo must not be used near or stacked with other appliances. However, if this should become necessary, it is necessary to check and monitor the correct functioning of the appliance in that configuration.

**⚠ WARNING: Contraindications. Interference from other equipment.** An electrosurgical scalpel or other electrosurgical units positioned near the multi piezo appliance may interfere with the correct operation of the appliance itself.

**⚠ CAUTION:** The electrical system of the places where the appliance will be installed and used must comply with the laws in force and the relative electrical safety regulations.

**⚠ CAUTION:** To avoid the risk of electrical shocks, this appliance has to be connected exclusively to a power supply with an earth safety device.

**⚠ CAUTION:** Place the appliance in such a way as to always have the power plug easily accessible as it is considered to be a disconnection device.

**⚠ WARNING: Risk of explosion.**

The appliance cannot operate in environments where there are saturated atmospheres of flammable gases (aesthetic mixtures, oxygen, etc.).

**⚠ WARNING:** Install the appliance in a safe place protected from impact or accidental water or liquid spray.

**⚠ WARNING:** Do not install the appliance above or near sources of heat. Arrange during installation for a suitable circulation of air around the appliance.


**⚠ CAUTION:** Do not expose the appliance to direct sunlight or sources of UV light.

**⚠ CAUTION:** The appliance can be transported but must be handled with care when moved. Position the pedal on the floor so that it can only be activated intentionally by the operator.

**⚠ CAUTION:** Before connecting the handpiece to its cord, check that the electrical contacts are perfectly dry, on both parts. If necessary dry them with compressed air.

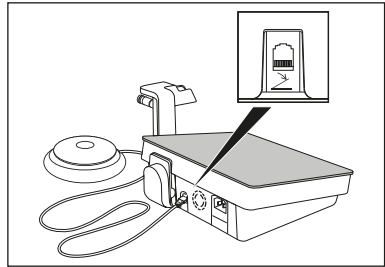
**⚠ CAUTION:** Each tank can hold liquids up to a maximum of 500 ml.

### 4.3 Connecting the Accessories

Connect the pedal to the back of the appliance, on the right-hand side, in the socket marked with the symbol  by inserting the pedal cord plug until you hear a 'click'.

**! CAUTION:** Pay attention to the positioning of the pedal, which must be such that the pedal is only activated intentionally by the operator.

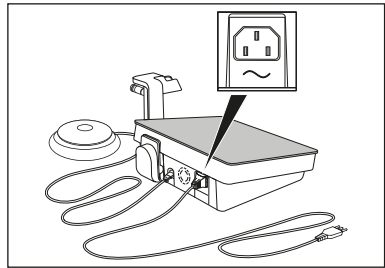
1



Insert the supply cable in its connection situated on the back of the appliance. Connect it to the socket in the wall;

**! CAUTION:** Position the device in a way that the power plug is easily accessible at all times; this is considered a means of isolation.

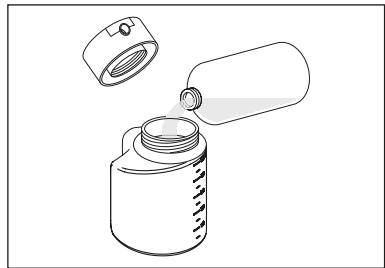
2



Unscrew the cap of the tank and fill it with the desired liquid;

**! CAUTION:** Each tank can hold liquids up to a maximum of 500 ml.

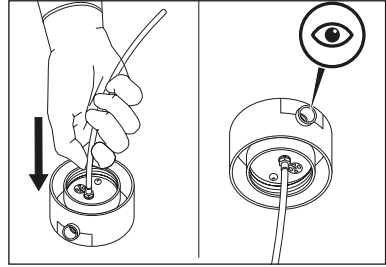
3



4

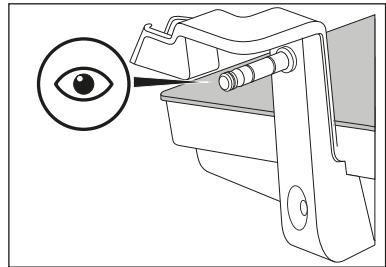
Check that the small tube inside the cap is properly installed, then screw the cap onto the tank;

⚠ **CAUTION:** Check that the female coupling of the tank cap is clean and free from obstructions.



⚠ **CAUTION:** Check that the male coupling on the appliance core unit is clean and that its O-rings are not worn.

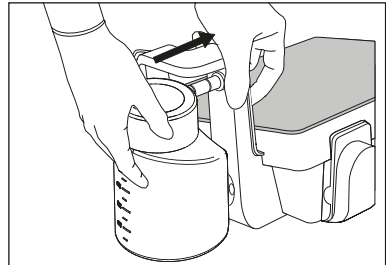
⚠ **CAUTION:** Use the support only to install the Mectron 500 ml tank and to stow the handpiece. Do not use the support for other purposes.



5

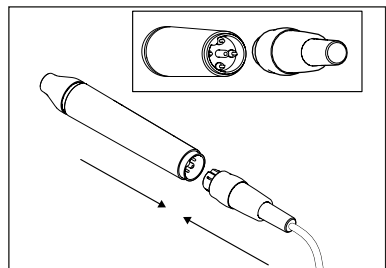
Holding the tank in a vertical position, insert it on the machine core unit of the device until it comes into contact;

⚠ **CAUTION:** Do not overturn the tank, the cap is not watertight. The outflow of physiological solution or aggressive liquids may cause damage to the surfaces.



6

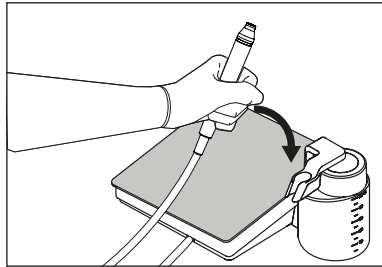
Correctly insert the scaler handpiece onto its cord by matching the alignment notch on the handpiece connector with the alignment key on the cord connector. Check that the electrical contacts of both are perfectly dry and if necessary dry them by blowing with compressed air;



Place the handpiece on its respective support.

7

**⚠ CAUTION:** Use the support only to install the Mectron 500 ml tank and to stow the handpiece. Do not use the support for other purposes.



## 5 USE

### 5.1 Power On/Off

#### Switching the appliance on

#### Switching the appliance on

The switch is located on the left-hand side of the machine core unit.

Flick the switch into the "I" position, taking care not to press the pedal.

On start-up, 4 symbols appear (Ref. 7 inside cover) which will progressively turn off.

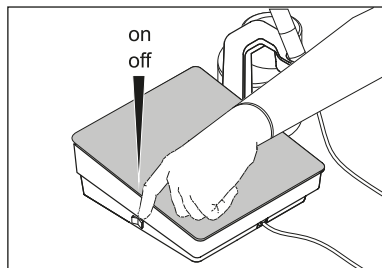
The system will then show the preset configuration and be ready for use.

#### Switching the appliance off

The switch is located on the left-hand side of the machine core unit.

Flick the switch into the "O" position, taking care not to press the pedal.

The system will turn off.



**⚠ CAUTION:** Position the device in a way that the power plug is easily accessible at all times; this is considered a means of isolation.

**NOTE:** each time the appliance is started up, the default setting is applied:

- "power": 1;
- "light": AUTO;
- "function": ENDO;
- "irrigation": 3.

**NOTE:** When the appliance is turned on, the bottle lights up.

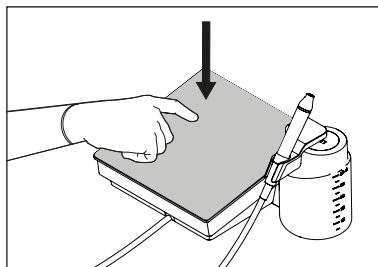


## 5.2 Description of the Keyboard

### TOUCH KEYBOARD

The user can configure the touch keyboard by simply touching the machine by

simply touching the touch keyboard. Depending on the configured setting, the electronic feedback system will automatically adjust the correct working frequency.



### POWER

#### (Ref. 1 inside cover)

The operating power can be regulated by selecting the numbers on the touch keyboard in the "power" column. There are 7 power levels:

- 0: the handpiece has no power: the insert emits only irrigation;
- From 1 to 6: the operating power can be regulated incrementally.

The possibility to select the power levels is available for all functions, as follows:

- **ENDO**: 7 possible levels: from 0 to 6;
- **PERIO/SCALER**: 7 possible levels: from 0 to 6;
- **RESTORATIVE**: 7 possible levels: from 0 to 6.



## FILLING AND CLEANING THE IRRIGATION CIRCUIT (Ref. 2 inside cover)

The appliance includes the “pump/flush” key, which depending on the operating mode allows the PUMP function or FLUSH function to be run.

The PUMP function can be used at the start of the treatment to allow the liquid to reach the insert, so as to start the surgery with the necessary irrigation (See *Chapter 5.4 on page 23*).

The FLUSH function (see *Chapter 6 on page 27*) is used to run an irrigation circuit cleaning cycle.

This function must be used after each time the appliance is used and before cleaning, disinfecting and sterilising all its parts (See *Chapter 8 on page 31*).



**LIGHT****(Ref. 3 inside cover)**

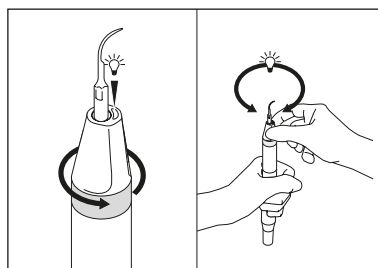
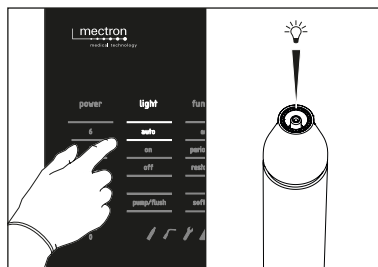
Depending on the type of treatment that needs to be carried out, 3 possible options can be selected from the "light" list:

- If the **AUTO** option is selected, the LED light on the handpiece nose cone lights up when the pedal is pressed and automatically switches off 3 seconds after the pedal is released;
- If the **ON** option is selected, the LED light on the handpiece nose cone stays lit, regardless of the pedal. The light turns off 100 seconds after the last time the pedal is pressed, and the option switches from ON to AUTO;
- If the **OFF** option is selected, the LED light on the handpiece nose cone stays off.

**NOTE:** Adopting the "MANIPOLO ABLATORE LED" ("LED SCALER HANDPIECE" - cod. 03120142) equipped with the "Front cone without light" (cod. 03020171), this function will not be available.

The position of the LED light on the nose cone of the "MANIPOLO ABLATORE LED" ("LED SCALER HANDPIECE" - cod. 03120142) can be adjusted as follows:

1. Hold the handpiece body and slightly unscrew the metal ring at the base of the nose cone by turning it counter-clockwise;
2. Rotate the nose cone so that the LED light is in the desired and necessary position;
3. To fix the position, screw the metal ring in a clockwise direction.

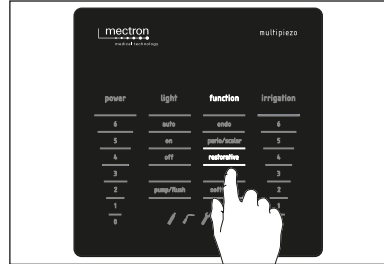


## FUNCTIONS

### (Ref. 4 inside cover)

Depending on the type of operation, it is possible to select one of 3 options from the "function" list, as follows:

- **ENDO:** dedicated to endodontic treatments such as root canal cleaning and the retrograde approach.
- **PERIO/SCALER:** dedicated to all supra- and subgingival dental prophylaxis, root planing, and implant surface cleaning procedures.
- **RESTORATIVE:** dedicated to preservative techniques, implants and extractions.



**NOTE:** when RESTORATIVE is selected with power level 6, the PULSE function is activated, which is used to optimise the performance of inserts used in extraction and prosthetic techniques.

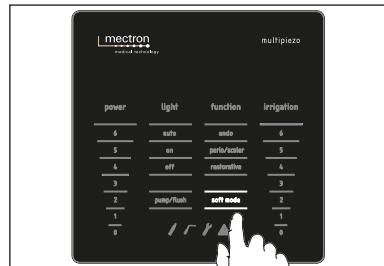
## SOFT MODE

### (Ref. 5 inside cover)

The treatment can be made more delicate for sensitive patients, by activating the "soft mode" function.

"Soft mode" can only be activated in the "perio/scaler" functions with powers from 1 to 6 and "restorative" with powers from 1 to 5.

In "endo" mode the function is not available.



## IRRIGATION

### (Ref. 6 inside cover)

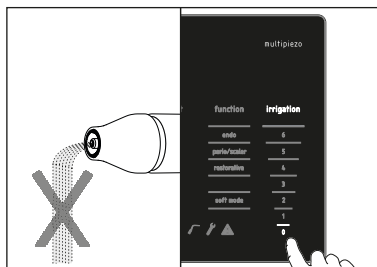
The peristaltic pump flow rate can be adjusted by selecting the numbers on the touch keyboard, in the "irrigation" column. There are 7 flow rate levels:

- **0:** the pump function is off, no irrigation flows out from the insert.
- **From 1 to 6:** the pump flow rate ranges from 6 ml/min to 28 ml/min.



The possibility to choose the irrigation flow rate is linked to the selected function, as follows:

- **ENDO:** 6 flow rate levels: from 1 to 6. Irrigation can be set to 0;
- **PERIO/SCALER:** 6 flow rate levels: from 1 to 6. Irrigation can be set to 0;
- **RESTORATIVE:** 6 flow rate levels: from 1 to 6. Irrigation can be set to 0 only with powers 1 to 5. For RESTORATIVE power level 6, irrigation is necessary.



EN

## SYMBOLS

### (Ref. 7 inside cover)

multi piezo is provided with a diagnostic circuit that allows the detection of malfunctions and viewing of their type on the touch keyboard by means of a symbol.

To help the user identifying the part that is non-functioning there are four symbols described in *Chapter 12.1* on page 67.



## 5.3 Safety Requirements Before and During Use

**⚠ WARNING:** Before starting work always ensure that you have all replacement parts (handpiece, inserts, keys) to use should there be downtime due to a fault or problem.

**⚠ WARNING: Exclusively use original Mectron inserts, accessories and replacement parts.**

**⚠ WARNING: Use of non-original inserts not produced by MECTRON:** this entails permanent damage to the thread of the handpiece and compromises correct operation with the risk of causing harm to the patient.

**⚠ CAUTION: Contraindications - Ultrasonic Scaler.** Do not perform treatments on metal or ceramic prosthetics. Ultrasonic vibrations could lead to decementation of the dentures.

**⚠ WARNING: Contraindications.** Do not use multi piezo on patients with Pacemakers or other implantable electronic devices. This regulation also stands for the operator.

**⚠ WARNING:** Do not perform scaling treatments without water spray in order to avoid an overheating of the insert that can cause damage to the tooth. Treatments without water spray can only be those performed with the "Dry Work" inserts without water passage.

**⚠ CAUTION:** In treatments requiring irrigation, use only inserts with a liquid passage.

**⚠ WARNING: Treatments that require irrigation.** Always check the operation of the irrigation before and during use. Make sure that the liquid exits from the insert. Do not use the appliance if the irrigation does not work or if the pump is faulty.

**⚠ WARNING: Checking the condition of the device before treatment.** Always check that there is no water under the appliance. Before every treatment always check the perfect operation of the appliance and efficiency of the accessories. If operation anomalies are observed do not carry out the treatment. Contact an Authorised Mectron Service Centre if the faults concern the device.

**⚠ WARNING: Infection control. First use:** All parts and reusable accessories (new or returned from an Authorised MECTRON Service Centre) are delivered in NON-STERILE conditions and must be treated before each use, according to the instructions provided in *Chapter 8 on page 31*. **Subsequent uses:** After each treatment, clean and sterilise all parts and reusable accessories according to the instructions in *Chapter 8 on page 31*.

**⚠ WARNING: Infection control.** Do not leave liquids in the tank for long periods of time. The tank must be filled after having cleaned and sterilised all parts, and before a treatment. If the tank has been filled without having used the device, it must be emptied at the end of the day, and all parts and accessories must be cleaned and sterilised.

**⚠ WARNING:** To ensure that the handpiece cools down activate it always with irrigation circuit installed and properly filled. To fill the irrigation circuit always use the FLUSH function.

**ⓘ CAUTION:** For correct use of the appliance, the pedal must be pressed and the appliance started with the insert not in contact with the part to be treated, so that the electronic circuit is able to recognise the best point of resonance of the insert without interference, thus allowing optimum performance.

**⚠ WARNING:** Before each treatment ensure that the insert that is suitable for the treatment is inserted on the handpiece. Use only the Mectron torque wrench to secure the insert to the handpiece.

**⚠ WARNING:** The patient must not come into contact with the machine core unit or with the pedal.

**⚠ WARNING:** Do not change the insert whilst the handpiece is in operation in order to avoid causing injury to the operator.

**ⓘ CAUTION: Pump/flush function.** After use with aggressive and non-aggressive solutions, the tubes and handpiece must be cleaned using the FLUSH function (See *Chapter 6 on page 27*). If the tubes are not cleaned, the crystallisation of the salts may seriously damage the device.

**ⓘ CAUTION: Pump/flush function.** The "FLUSH" function must be used after each treatment, before starting the cleaning and sterilisation procedures.

**⚠ WARNING:** Do not use the device in case of breaks or cracks on the casing.

**⚠ WARNING: Insert Breakage and Wear.** High frequency oscillations and wear can, in rare cases, lead to the breakage of the insert. Deformed or damaged inserts are susceptible to breakage during use. Broken or worn inserts must not ever be used. In the event of breakage check that no fragments remain in the treated part and at the same time use suction effectively to remove them.

It is necessary to instruct the patient to breathe through the nose during the treatment, or use a dental dam, so as to avoid to ingest fragments of broken inserts. Check the state of wear of the insert and its integrity before and during each use. If a drop in performance occurs, see to its replacement.

The state of wear of the most common inserts (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) can be checked using the supplied INSERT-CARD. To use the INSERT-CARD correctly:

- Position the insert on the INSERT-CARD

so that the profile corresponds to the one printed on the card. The printed profile on the card has a red line indicating the limit of wear;

- If the insert is shorter than the limit of wear, its performance will be significantly inferior compared to that of a new insert, and should therefore be replaced.

If the layer of titanium nitride (gold-plated surface), where present, is visibly worn, the insert must be replaced. The use of a worn insert reduces its efficiency.

**Diamond Inserts:** diamond inserts must be replaced when the layer of titanium nitride is visibly worn and in any case after a maximum of 10 treatments.

When the nitriding is consumed, the cutting edge loses effectiveness; a possible regrinding harms the insert, therefore it is prohibited. Verify that the insert is not worn. During the operation frequently check that the insert is intact, especially in the apical part.

During the operation avoid prolonged contact with the retractor or with metal instruments in use. Do not exert excessive pressure on the inserts during use.

⚠ **CAUTION: Contraindications.** After autoclaving the handpiece, the inserts, the torque wrench, or any other sterilisable accessory, wait until it has completely cooled before reuse.

⚠ **CAUTION: The electrical contacts inside the connectors on the handpiece and cord must be dry.** Before connecting the handpiece to its cord, make sure that the electrical contacts of the connector on both sides are perfectly dry, especially after the sterilisation cycle in an autoclave. If necessary dry the contacts by blowing them with compressed air.

⚠ **CAUTION:** Owing to its conformation, the handpiece can rotate. When not used the handpiece must always be put back on its support stand.

⚠ **WARNING:** During the intervention on the patient, do not perform any maintenance tasks on the system.

EN

## 5.4 Instructions for Use

After having connected all the accessories as described in *Chapter 4.3* on page 14 proceed as follows:

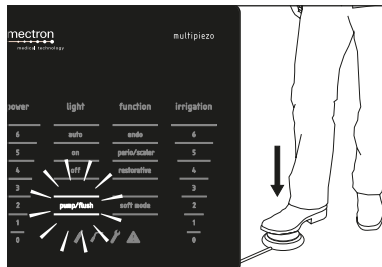
To fill the irrigation circuit, use the PUMP function by selecting PUMP/FLUSH on the touch keyboard: all the other selections will be deactivated and the writing PUMP/FLUSH will flash;

1



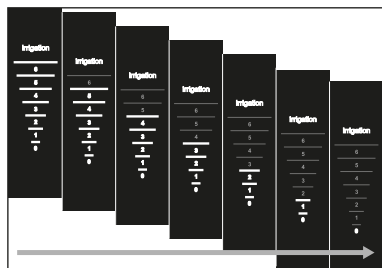
2

While the writing PUMP/FLUSH is flashing, press the pedal once and then release it, PUMP/FLUSH will stop flashing and the irrigation circuit will start to fill;



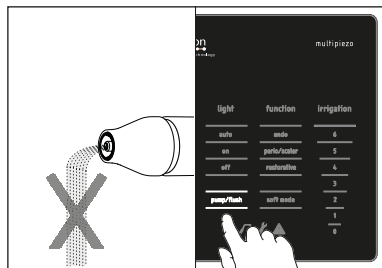
3

As soon as the peristaltic pump starts working, the entire scale of values in the "irrigation" section lights up, and during the passage of the liquid, the irrigation value switches from 6 to 0;



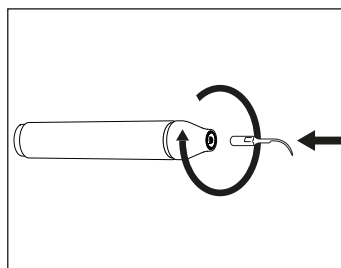
4

The cycle can be stopped as soon as liquid is seen flowing out from the multi piezo, handpiece by pressing PUMP/FLUSH or alternatively by pressing on the pedal. The PUMP function is deactivated, and the keyboard becomes active again in the last setting used;



5

Screw in the preselected insert on the multi piezo handpiece until it comes into contact;



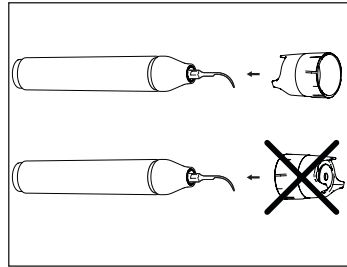


Tighten the insert using the Mectron torque wrench.

For correct use of the Mectron torque wrench, proceed as follows:

- Place the insert inside the torque wrench, as shown;

6



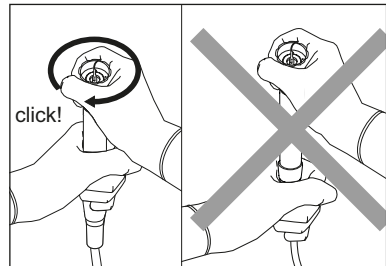
Hold the handpiece body firmly;

**⚠ CAUTION:** Do not grab the handpiece on the end and/or on the cord, but only on the body. Do not turn the handpiece, rather it must be held steady turning only the wrench.

Turn the torque wrench in a clockwise direction until the notch clicks (the external body of the torque wrench turns with respect to the body of the handpiece, emitting mechanical "CLICK" sounds).

The insert is now optimally locked;

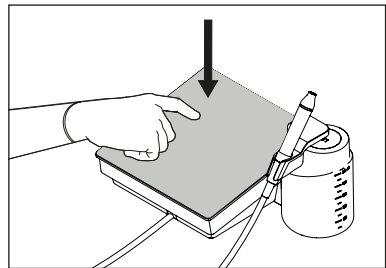
7



Select the type of function, power and irrigation necessary and the light if desired, on the keyboard;

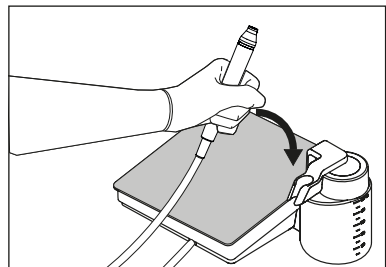
Lift the handpiece and press the pedal to start treatment;

8



At the end of treatment stow the scaler handpiece on its housing.

9



## 5.5 Important information on the Inserts

### **WARNING:**

- Before using the sterilised insert, check the integrity of the sterile packaging and inspect the product to ensure there is no damage. The insert will no longer be sterile if the packaging is broken or damaged. If the packaging is damaged, the insert **MUST** be sterilised again before use.
- Before starting to work, properly tighten the insert to the handpiece using the torque wrench.
- When the layer of titanium nitride is visibly consumed the insert must be replaced. The use of an insert too worn decreases its efficiency.
- **Diamond Inserts:** diamond inserts must be replaced when the layer of titanium nitride is visibly worn and in any case after a maximum of 10 treatments.
- Do not activate the handpiece while the insert is in contact with the part to be treated so that the electronic circuit can recognise the best point of resonance of the insert allowing optimum performance.
- Check the state of wear of the insert and its integrity before and during each use. If you experience a loss of performance provide for its replacement.
- Use only original Mectron inserts. The use of non-original inserts will void the warranty and damage the thread of the multipiezo handpiece, with the risk of no longer being able to correctly screw in the original inserts for subsequent use. In addition, the machine settings are tested and guaranteed for correct operation using only original Mectron inserts.
- Do not change in any way the shape of the insert, by bending it or filing it. This could cause it to break.
- Do not use an insert that has undergone deformation of any type.

- Do not attempt to sharpen an insert used.
- Always check that the threaded parts of the insert and the handpiece are perfectly clean - See *Chapter 8 on page 31* - Cleaning and sterilisation.
- Excessive pressure applied to the insert can cause it to break and potentially injure the patient.
- The Mectron inserts vibrate with longitudinal oscillation, with a back and forward movement. During the treatment, always keep the instrument in a tangential direction with respect to the surface of the tooth. Move the handpiece back and forward, applying slight side pressure.
- Do not point the instrument directly onto the surface of the enamel or implant. Position the tip/operating part only in a tangential direction with respect to the surface of the tooth or implant.
- The insert must be held in constant movement. If the insert is blocked it may cause overheating of the treated part. It is recommended to use continuous motions to minimise contact between the tip and the part. Do not block them against the tissues so as not to cause their overheating. It is advisable to increase the level of irrigation as the power level increases.
- Leave the ultrasonic vibrations to work, do not exert excessive pressure on the inserts during use. Apply slight force on the insert for optimum performance.
- When the insert is used in interproximal spaces, do not block the instrument or leverage on the operating part. The inserts must be left free to vibrate.
- In endodontic root canal therapy, never operate the files outside of the root canal to prevent them from breaking. To prevent breakages, create a smooth path with a manual endo file and plan

the most direct possible path of access to minimise any bending of the insert. Make delicate movements. Examine the file often for signs of wear. If the file breaks inside the canal, avoid contact

between the instrument and the broken file to stop it from being pushed further in. Do not apply pressure on the insert in an axial direction.

## 6 PUMP/FLUSH FUNCTION

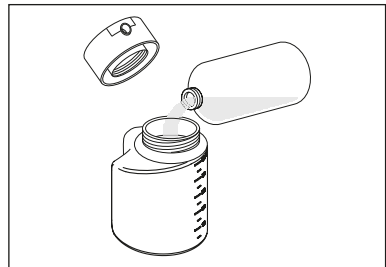
The pump/flush function allows the irrigation circuit rinse cycle to be performed.

**⚠ CAUTION: Pump/flush function.**  
The "pump/flush" function must be used after each treatment, before starting the cleaning and sterilisation procedures.

**⚠ CAUTION:** If the tubes are not rinsed, the crystallisation of the salts may seriously damage the appliance.

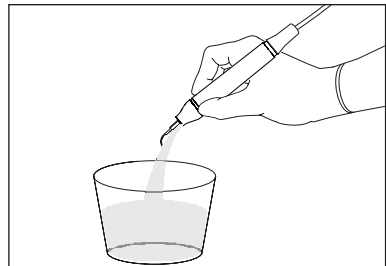
Fill the tank with water, preferably demineralised water. Connect the tank to the appliance;

1



Place the handpiece, with or without insert, above a container for the liquid that will be released during the cleaning cycle;

2



To enter cleaning mode, select "pump/flush" on the touch keyboard: all the other selections will be deactivated;

3

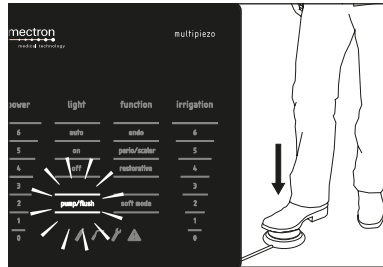


**NOTE:** The "pump/flush" mode can be deactivated at any time by pressing the "pump/flush" key again. The keyboard will be reactivated and configured in the last setting used.

To start the “pump/flush” function while the writing “pump/flush” is flashing, press the pedal once and release it: the keyboard will stop flashing and the cleaning cycle will start;

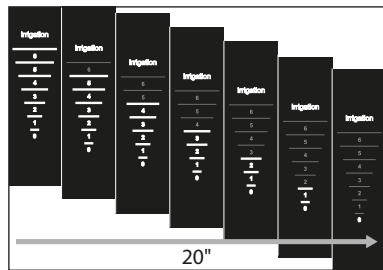
4

**NOTE:** The function can be stopped at any time by pressing “pump/flush” again or alternatively by pressing the pedal briefly. The keyboard will be reactivated and configured in the last setting used.



5

As soon as the peristaltic pump starts working, the entire scale of values in the “irrigation” section lights up, and during the passage of the liquid, the irrigation value switches from 6 to 0. The cycle lasts 20 seconds. Once ended, the keyboard will be reactivated and configured in the last setting used.



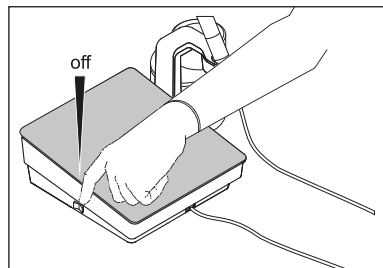
After cleaning the irrigation circuit, disassemble the individual parts (see Chapter 7 on page 28) and proceed to clean and sterilise them (see Chapter 8 on page 31).

## 7 DISASSEMBLING PARTS FOR CLEANING AND STERILISATION

Before carrying out the cleaning procedures described in Chapter 8 on page 31, disconnect all accessories and components of the multi piezo.

**⚠ WARNING:** Switch the appliance off. Always switch the appliance off using the switch and disconnect the power supply cable from the wall socket and machine core unit before carrying out cleaning and sterilisation tasks.

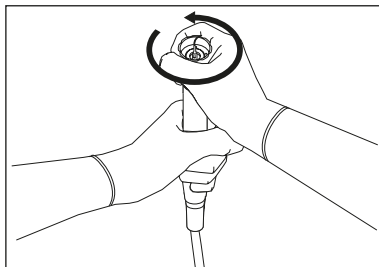
1



# DISASSEMBLING PARTS FOR CLEANING AND STERILISATION

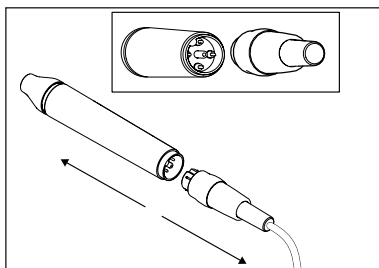
If present, remove the insert from the handpiece using the torque wrench;

2

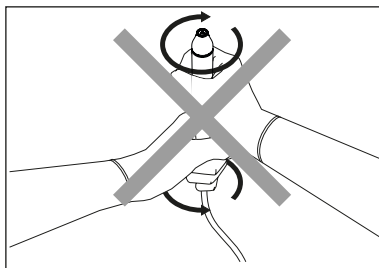


Disconnect the handpiece from the relative cord;

3



**! CAUTION:** Do not try to unscrew or turn the connector when disconnecting the handpiece. The connector can be damaged.

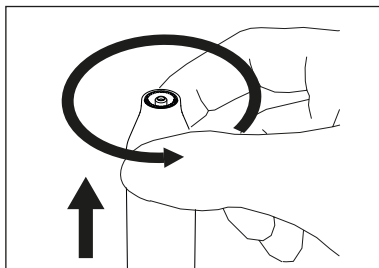


Unscrew the nose cone from the handpiece;

4

**! CAUTION:** The nose cone has a light pipe. If the nose cone is unscrewed, the light pipe will no longer be held in place and may slide and be disconnected. Be careful not to lose the light pipe.

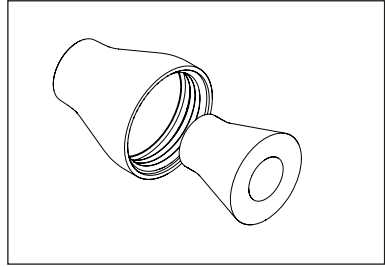
**NOTE:** On the "Front cone for LED handpiece" (cod. 03020158) of the MANIPOLO ABLATORE LED (LED SCALER HANDPIECE - cod. 03120142), the metal ring cannot be separated from the plastic cone.



EN

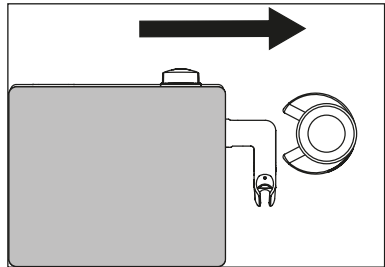
Remove the light pipe from the nose cone.

5



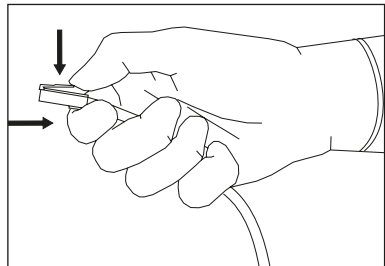
Disconnect the tank from the machine core unit, pulling it outwards;

5



Disconnect the pedal from the appliance: grasp the pedal connector, press the release tab and pull the connector back;

6



**⚠ CAUTION:** Do not try to unscrew or turn the connector during disconnection: this might damage the connector.

**⚠ CAUTION:** While disconnecting the cable from the pedal, keep always and only the connector of the cord. Never pull the cord itself.

## 8 CLEANING AND STERILISATION

This table is purely indicative. For the complete cleaning and sterilisation procedures of the individual parts, refer to the paragraphs indicated in the table.

**⚠ CAUTION:** Methods not considered in the table below must not be used.

| Machine Core Unit, Pedal, End Part of Cord |         |  |
|--|---------|--|
| Phase                                      | Chapter | Procedure                                |
| I  | 8.1     | Preparation                              |
| II   | 8.2     | Manual cleaning with enzymatic detergent |

| Tank and Cap |         |  |
|--------------|---------|--|
| Phase        | Chapter | Procedure  |
| III          | 8.3     | Manual cleaning with enzymatic detergent and running water |

| Accessories (Scaler Handpiece, Scaler Nose Cone, Inserts, Torque Wrench) |         |                        |  |                  |                                    |                        |
|--|---------|------------------------|--|------------------|------------------------------------|------------------------|
| Phase  | Chapter | Procedure              | Scaler Handpiece                         | Scaler Nose Cone | Inserts                            | Torque wrench          |
| IV   | 8.4.1   | Manual cleaning        | Manual cleaning with Enzymatic Detergent |                  | Immersion into enzymatic detergent |                        |
|  |         |                        |  |                  | Ultrasonic Cleaning                |                        |
|  | 8.4.2   | Automatic cleaning     | Thermal-disinfector with detergent       |                  |                                    |                        |
| V  | 8.5     | Check cleaning         | Visual inspection with Lens 2.5x         |                  |                                    |                        |
| VI   | 8.6     | Drying and lubrication | Drying                                   |                  |                                    | Drying and Lubrication |
| VII  | 8.7     | Sterilisation          | Packaging, Sterilisation and Storage     |                  |                                    |                        |

**NOTE:** Repeated reconditioning has a minimal effect on the devices and their accessories. The end of the service life of the accessories is generally determined by wear or damage resulting from use. Mectron guarantees the integrity of its sterilisable scaler handpieces for up to 250 reconditioning cycles.

## 8.1 Preparation

1. Run the flush function (see *Chapter 6 on page 27*);
2. Disinfect the tank irrigation circuit as described in *Chapter 8.1.1 on page 32*.
3. Check that all of the following accessories have been removed/ disconnected from the machine core unit (see *Chapter 7 on page 28*):
  - Power supply cable;
  - Pedal;
  - Scaler handpiece;
  - Inserts.

⚠ **CAUTION:** The cleaning and sterilising operations described in the following sections are to be performed at first use and at all subsequent uses.

⚠ **WARNING:** Always switch off the appliance using the O/I switch and disconnect it from the power mains before carrying out cleaning tasks.

⚠ **CAUTION:** Always disconnect the insert from the handpiece before cleaning and sterilising it.

⚠ **CAUTION:** Do not immerse the handpiece in disinfecting solutions or other liquids as these could damage it.

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

### 8.1.1 Disinfecting the Tank Irrigation Circuit

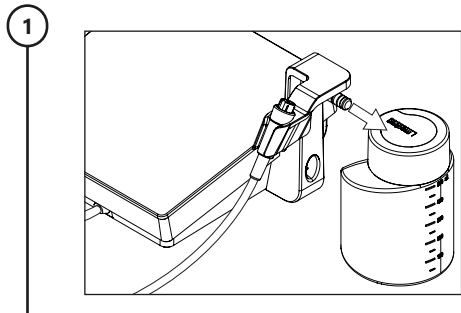
After performing the pump/flush function (see *Chapter 6 on page 27*) and before carrying out the subsequent cleaning procedures, proceed to disinfect the tank irrigation circuit. To disinfect the irrigation circuit, proceed as follows:

#### 8.1.1.1 Required Materials

- CIDEX® OPA disinfectant solution;
- Distilled water.

#### 8.1.1.2 Procedure

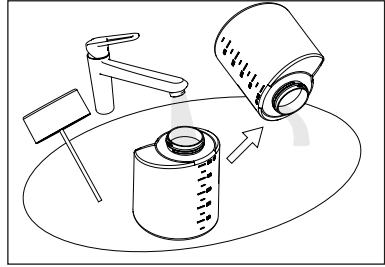
Disconnect the irrigation solution tank from the machine core unit, pulling it outwards;





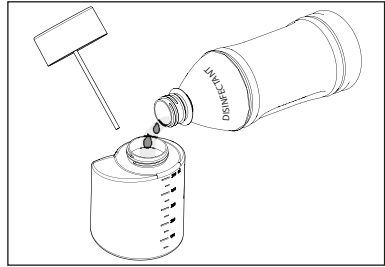
Unscrew the cap from the irrigation solution tank and empty it;  
Rinse the irrigation solution tank with running water;

2



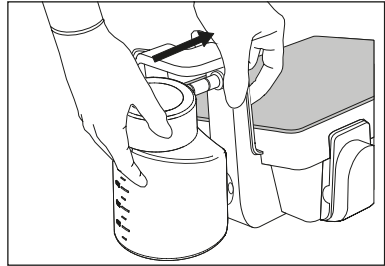
Fill the irrigation solution tank with 250ml of disinfectant (CIDEX® OPA);

3



Holding the irrigation solution tank in a vertical position, insert it on the machine core unit of the device until it comes into contact;

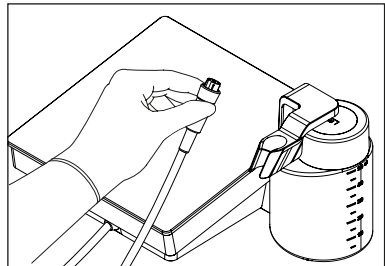
4



**⚠ CAUTION:** Do not overturn the tank, the cap is not watertight. The outflow of physiological solution or aggressive liquids may cause damage to the surfaces.

Lift the scaler handpiece connector;

5



Position the scaler handpiece connector above a container or sink to catch the liquid released during the disinfection cycle;

**⚠ CAUTION:** Before connecting and using the scaler handpiece, make sure that the electrical contacts on both the scaler handpiece and its cord are perfectly dry.

Select "pump/flush" on the touch keyboard (see *Chapter 6 on page 27*). All the other selectable options on the keyboard will be disabled.

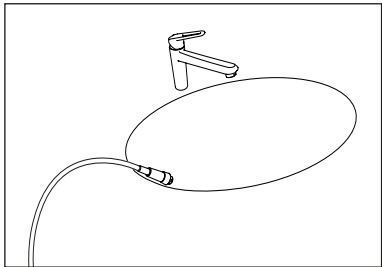
**NOTE:** The "pump/flush" mode can be deactivated at any time by pressing the "pump/flush" key again. The keyboard will be reactivated and configured in the last setting used.

Press the pedal once and release it to start the cycle. The keyboard will stop flashing and the cleaning cycle will start;

**NOTE:** the function can be stopped at any time by pressing "pump/flush" again or alternatively by pressing the pedal briefly. The keyboard will be reactivated and configured in the last setting used.

As soon as the peristaltic pump starts working, the entire scale of values in the "irrigation" section lights up, and during the passage of the liquid, the irrigation value switches from 6 to 0. The cycle lasts 20 seconds. Once ended, the keyboard will be reactivated and configured in the last setting used;

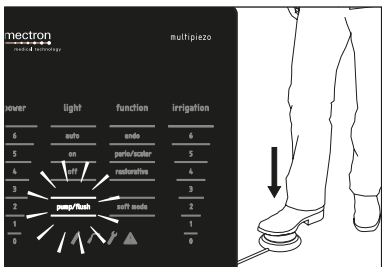
6



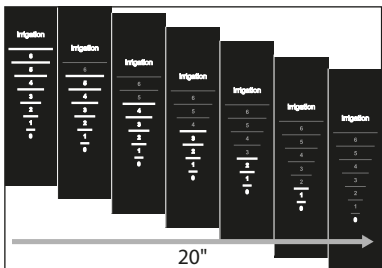
7



8



9

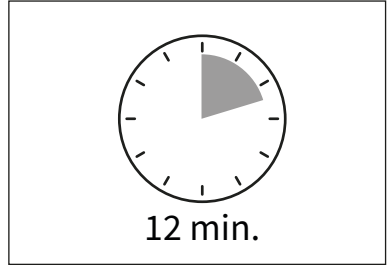


Repeat the "flush" cycle (see points 7 to 9 of the procedure) a second time;

10

At the end of the "flush" cycles, wait 12 minutes;

11



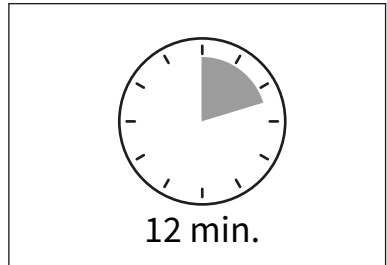
EN

Repeat the "flush" cycle (see points 7 to 9 of the procedure) 3 times;

12

At the end of the "flush" cycles, wait 12 minutes;

13

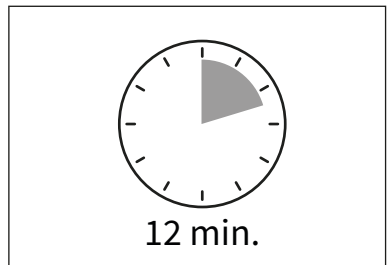


Repeat the "flush" cycle (see points 7 to 9 of the procedure) 3 times;

14

At the end of the "flush" cycles, wait 12 minutes;

15

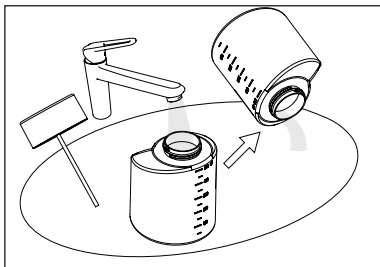


Disconnect the irrigation solution tank from the device;

Unscrew the cap from the irrigation solution tank and drain the remaining liquid;

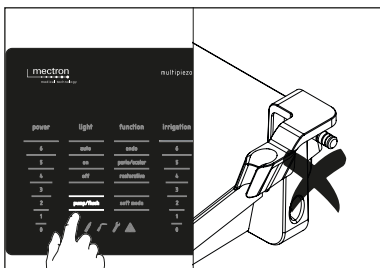
Rinse the irrigation solution tank with running water;

16



**With the tank disconnected,** run a flush cycle (see points 7 to 10) to empty the irrigation circuit of the liquid inside;

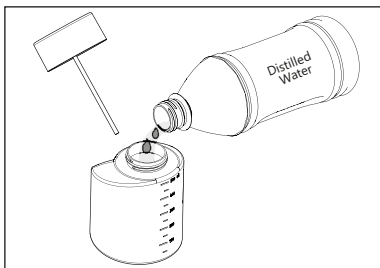
17



Fill the irrigation solution tank with 300ml of distilled water;

**NOTE:** Use of distilled water is recommended for long periods of non-use. If the device is used after the disinfection procedure, use common running water.

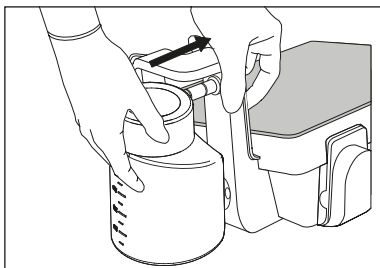
18



Holding the irrigation solution tank in a vertical position, insert it on the machine core unit of the device until it comes into contact;

**! CAUTION:** Do not overturn the tank, the cap is not watertight. The outflow of physiological solution or aggressive liquids may cause damage to the surfaces.

19



Run a number of "flush" cycles (see points 7 to 9) sufficient to completely drain the water from the tank;

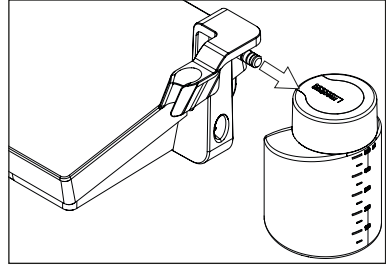
20

After cleaning the irrigation circuit, disassemble the individual parts (see *Chapter 7 on page 28*) and proceed to clean and sterilise them (see *Chapter 8 on page 31*).

21

⚠ **CAUTION:** If the handpiece is stowed back in its support, with the "pump/flush" function selected (flashing LED) but not running, the function is deactivated;

⚠ **CAUTION:** During the "pump/flush" cycle, i.e. when the function has been selected and activated by pressing the pedal, if the handpiece is stowed back in the support, the cycle is not interrupted.



EN

## 8.2 Cleaning the Non-Sterilisable Parts

The following procedure must be performed on non-sterilisable parts of the appliance, except for the tank and its cap. The parts in question are:

- Machine core unit;
- Pedal and relative connection cable to the machine;
- End part of the scaler handpiece and relative cord.

EN

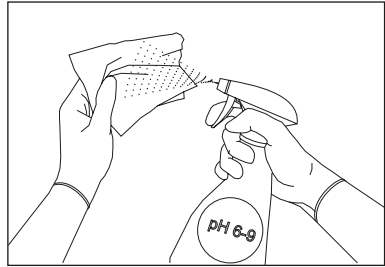
### 8.2.1 Required Materials

- Clean, soft, low-lint cloths;
- Cleaning solution (pH 6-9).

### 8.2.2 Cleaning Method

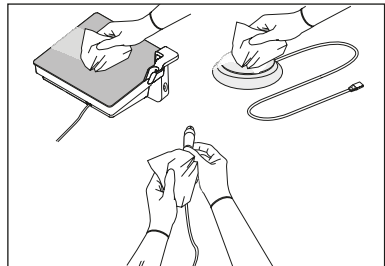
Clean the surface of the parts in question using a clean, dry, low-lint cloth, dampened with a detergent solution (pH 6-9);

1



Dry the parts using a dry, non-abrasive, low-lint cloth.

2



**⚠ CAUTION:** Do not sterilise the parts in question. They may stop working and cause damage to people and/or property.

**⚠ WARNING:** Always switch off the appliance using the O/I switch and disconnect it from the power mains before carrying out cleaning tasks.

**⚠ WARNING:** The device and its parts that cannot be sterilised are not protected against the penetration of liquids. Do not spray liquids directly on the surface of the device or its parts that cannot be sterilised.

**⚠ CAUTION:** Do not use running water to clean the parts in question.

**⚠ CAUTION:** Do not soak these parts in liquid and/or various kinds of solutions.

⚠ **CAUTION:** If disinfection is required, water-based disinfectant solutions must be used with neutral pH (pH7). Alcohol-based disinfectant solutions and hydrogen peroxide are contraindicated, because they can fade the colour and/or damage the plastic materials. This is also valid for chemical products such as acetone and alcohol.

## 8.3 Cleaning the Tank and Cap

The following procedure must be carried out on the tank and cap of the device.

### 8.3.1 Preparation

1. Disconnect the tank from the machine core unit (see *Chapter 7 on page 28*);
2. Unscrew the cap from the tank.

⚠ **CAUTION:** Do not sterilise the tank and cap in an autoclave. They could be damaged.

### 8.3.2 Required Materials

- Water;
- Cleaning solution (pH 6-9);
- Clean, soft, low-lint cloth;
- Demineralised water.

- Very acid products (PH < 4);
- Products containing aldehyde, amine and/or phenols
- Acetone;
- Methylethylketone;

⚠ **CAUTION: DO NOT USE** as disinfectants::

- Very alkaline products (pH > 9);
- Products containing sodium hypochlorite;
- Products containing hydrogen peroxide;
- Products containing abrasive substances;

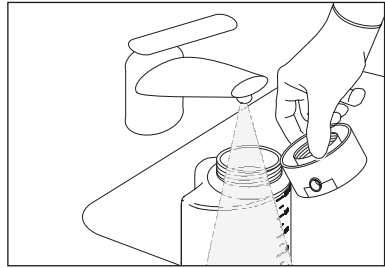
since they may discolour and/or damage the plastic materials.

The manufacturer disclaims all liability for any damage caused by the substances mentioned above. In case of damage caused by those substances, the Warranty will be void.

### 8.3.3 Cleaning Method

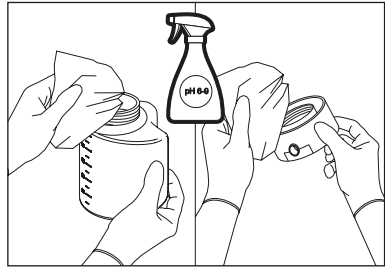
Thoroughly rinse the inside and outside of both the tank and cap under running water;

1



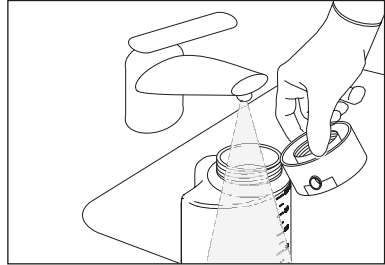
Clean the external and internal surfaces of the tank and cap with a clean, soft, low-lint cloth, dampened with a mild detergent solution (pH 6-9);

2



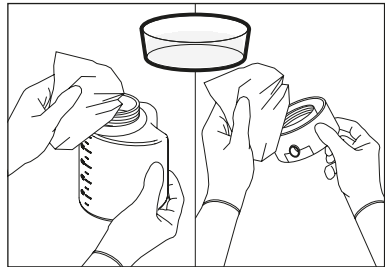
Thoroughly rinse the inside and outside of the tank and cap under running water to eliminate all residue of the detergent solution;

3



Remove any residue on the external or internal surfaces of the tank and cap using a soft, low-lint cloth, dampened with demineralised water;

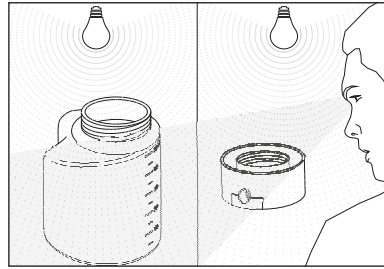
4





When cleaning operations are over, check the pieces under an appropriate light source, paying attention to any soil residue and, if necessary, repeat the cleaning cycle.

5



EN

## 8.4 Cleaning the Sterilisable Accessories

**NOTE:** The cleaning procedures must be performed immediately after each use. Immerse the insert and/or instrument in demineralised water or in an enzymatic detergent solution immediately after use. Do not leave residue or blood deposits on the inserts and instruments, eliminate larger impurities with a disposable cloth or paper towel.

The sterilisable parts of the appliance are:

- Scaler handpiece;
- Scaler nose cone;
- Inserts;
- Inserts tightening wrench.

Before proceeding with operations to check cleanliness (*Chapter 8.5 on page 52*), drying and lubrication (*Chapter 8.6 on page 53*) and then sterilisation (*Chapter 8.7 on page 54*), one of the three possible cleaning methods explained in detail in the following sub-sections must be selected.

**⚠ CAUTION:** The instructions supplied below have been validated by the manufacturer of the medical device for re-use. The process manager is responsible for ensuring that the processes repeated are effectively performed using the equipment, materials and staff in the reprocessing structure in order to obtain the desired result. This generally requires the validation and systematic monitoring of the process. Similarly, all deviations from the instructions provided by the processes manager must be adequately assessed to judge their efficiency and potential undesired consequences.

## 8.4.1 Manual Cleaning

Manual cleaning can be carried out as an alternative to the automatic cleaning described in Chapter 8.4.2 on page 50.

### 8.4.1.1 Required Materials

- Enzymatic detergent at pH 6-9;
- Water;
- Container for immersion in the enzymatic liquid;
- Ultrasonic tank;
- Clean, soft, low-lint cloths;
- Brush with soft nylon bristles;
- Syringe;
- Demineralised water

⚠ **CAUTION: DO NOT USE** as disinfectants::

- Very alkaline products (pH > 9);
- Products containing sodium

hypochlorite;

- Products containing hydrogen peroxide;
- Products containing abrasive substances;
- Very acid products (PH < 4);
- Products containing aldehyde, amine and/or phenols
- Acetone;
- Methylenechloride;

since they may discolour and/or damage the plastic materials.

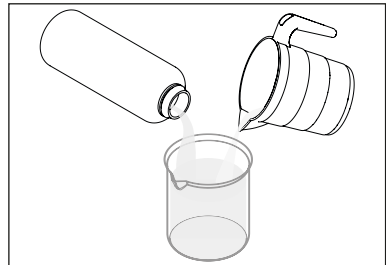
The manufacturer disclaims all liability for any damage caused by the substances mentioned above. In case of damage caused by those substances, the Warranty will be void.

Prepare a solution of enzymatic detergent<sup>a)</sup> with pH 6-9, according to the instructions of the manufacturer;

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

- a) Process validated by independent bodies with Mectron ENZYMEC enzymatic detergent, 0.8% v/v.

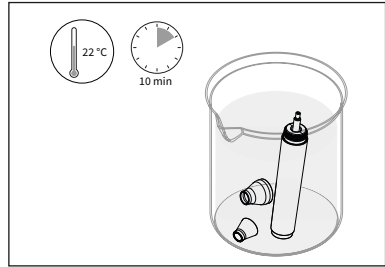
1



## 8.4.1.2 Scaler Handpiece

Completely immerse the scaler handpiece, nose cone, and light pipe in the enzymatic solution. Leave to soak for 10 minutes at 22 °C ± 2 °C;

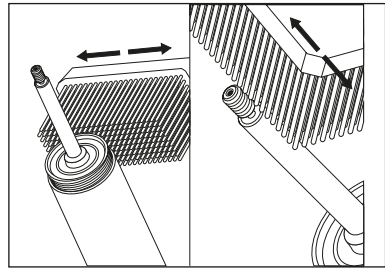
2



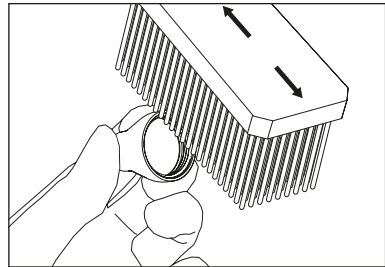
EN

Gently brush the entire surface of the scaler handpiece, nose cone, and light pipe for at least 20 seconds using a brush with soft nylon bristles, paying particular attention to the following areas:

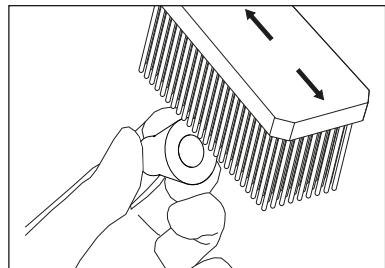
3



- thread of the scaler handpiece;
- titanium shaft;



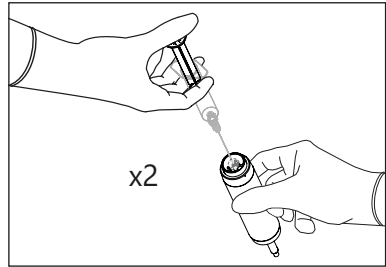
- external and internal parts of nose cone;



- external and internal parts of light pipe.

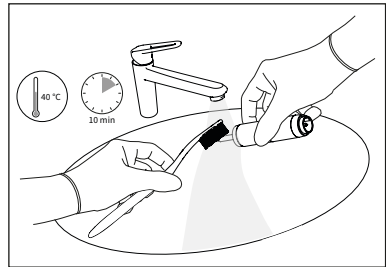
Rinse the inner channel of the scaler handpiece using a 20 ml syringe previously filled with a new enzymatic solution. Repeat twice;

4



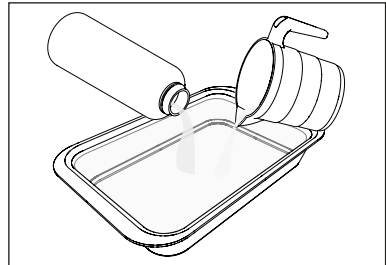
Remove the handpiece, nose cone, and light pipe from the enzymatic solution and gently brush their surfaces using a brush with soft nylon bristles under hot ( $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) running water, for at least 10 minutes;

5



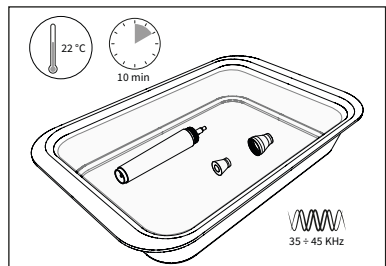
Fill the ultrasonic tank with the enzymatic detergent solution prepared according to the manufacturer's instructions. Use water at ambient temperature ( $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ );

6



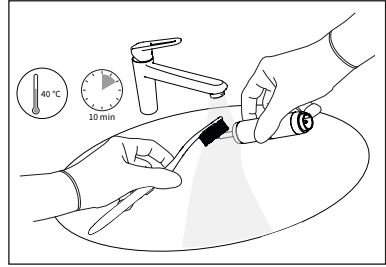
Place the scaler handpiece, nose cone, and light pipe in the ultrasonic tank immersed in the enzymatic detergent solution at  $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  and run a cycle for at least 10 minutes;

7



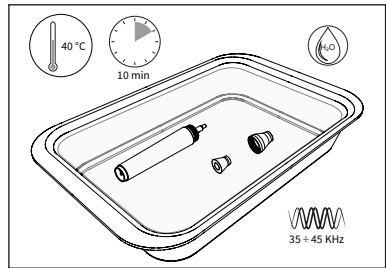
8

Remove the handpiece, nose cone, and light pipe from the enzymatic solution and gently brush their surfaces using a brush with soft nylon bristles under hot (40 °C ± 5 °C) running water, for at least 10 minutes;



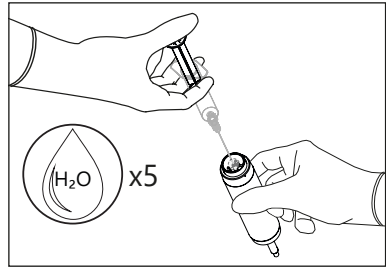
9

Place the scaler handpiece, nose cone, and light pipe in the ultrasonic tank immersed in demineralised water at 40 °C ± 5 °C and run a cycle for at least 10 minutes;



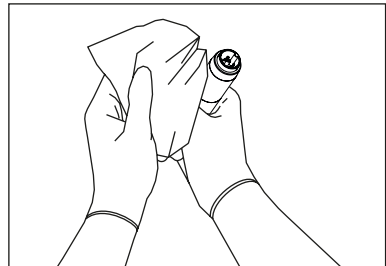
10

Rinse the inner channel of the scaler handpiece using a 20 ml syringe previously filled with demineralised water. Repeat five times;



11

Dry the surface of the scaler handpiece, nose cone, and light pipe with a clean, non-abrasive, low-lint cloth.



## 8.4.1.3 Inserts

Place the insert in a clean container, in a horizontal position. Add enough enzymatic detergent solution to completely cover it.

Leave the insert to soak in the enzymatic detergent solution for 10 minutes at ambient temperature ( $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ );

While soaking in the enzymatic solution, gently brush all the surfaces until all visible soil has been removed. Use a clean brush with soft nylon bristles for the external surfaces, and a clean pipe cleaner with soft nylon bristles for the internal cavities and grooves.

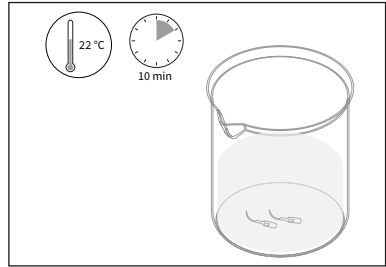
**NOTE:** Thoroughly brush all the following parts of the insert for about 20 seconds:

- Through-holes and internal channels;
- Hard-to-clean areas such as sharp edges and in particular, the interstices between the cutting cusps;
- Internal cavities, grooves and fissures.

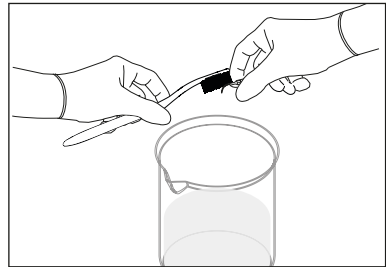
Remove the insert from the enzymatic detergent solution.

Thoroughly rinse and brush all the surfaces of the insert (see previous point) under running water for at least 10 minutes;

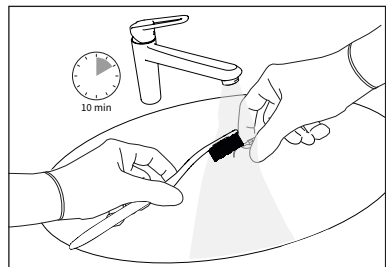
12



13

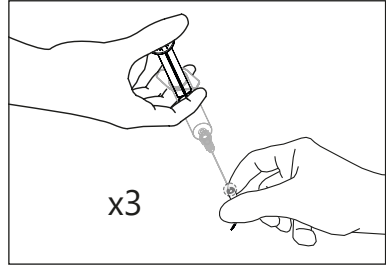


14



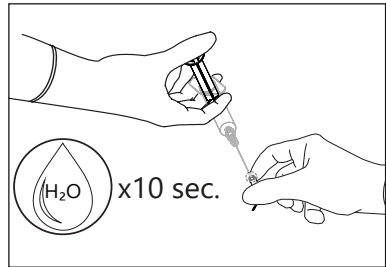
Use a disposable syringe to withdraw and inject the enzymatic cleaning solution into the hard-to-reach areas (through-holes/cannulae). Repeat this operation three times to ensure the effective removal of the soil from the internal surfaces of the through-hole.;

15



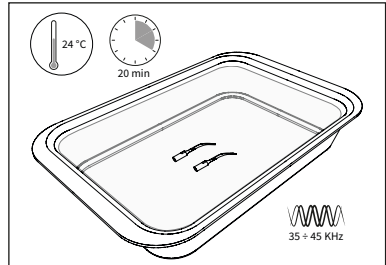
Rinse the internal channel of the insert with demineralised water at a pressure of 3.8 bar for at least 10 seconds so as to eliminate any soil residue.;

16



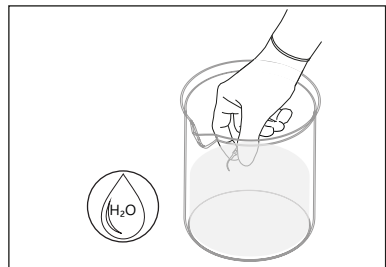
Place the insert in the ultrasonic tank immersed in the enzymatic detergent solution at 24 °C ± 2 °C and run a cycle for at least 20 minutes.;

17



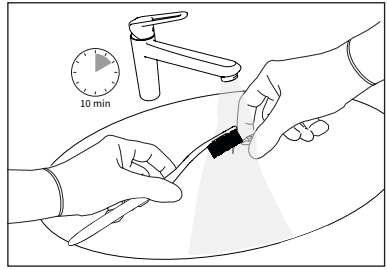
Remove the insert(s) from the ultrasonic tank and rinse them in demineralised water.;

18



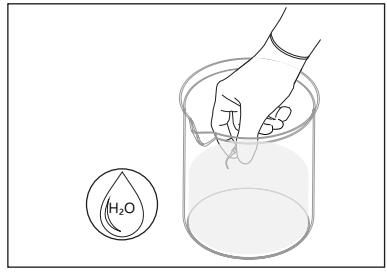
Brush the internal and external surfaces of the insert with a clean brush with soft nylon bristles, under running water;

19



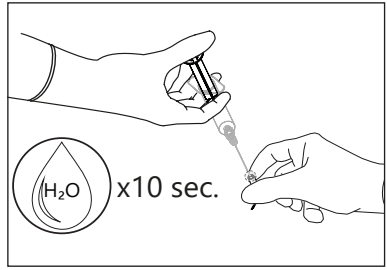
Rinse the insert(s) in demineralised water;

20



Rinse the internal channel of the insert with demineralised water at a pressure of 3.8 bar for at least 10 seconds so as to eliminate any soil residue.

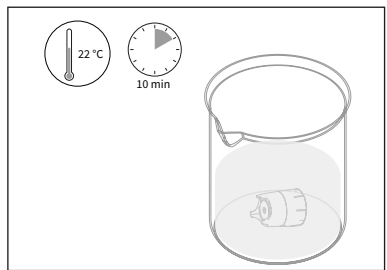
21



#### 8.4.1.4 Inserts Tightening Wrench

Place the torque wrench in a clean container, in a horizontal position. Add enough enzymatic detergent solution to completely cover the torque wrench. Leave the torque wrench to soak in the enzymatic detergent solution for 10 minutes at ambient temperature (22 °C ± 2 °C). This procedure reduces the amount of blood, protein, and mucus on the instrument(s);

22





While soaking in the enzymatic solution, gently brush all the surfaces until all visible soil has been removed. Use a clean brush with soft nylon bristles for the external surfaces, and a clean pipe cleaner with soft nylon bristles for the internal cavities and grooves.

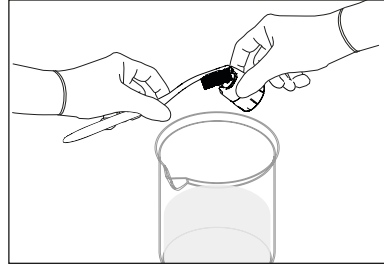
**NOTE:** Thoroughly brush all the following parts of the torque wrench for about 20 seconds:

- Through-holes and internal channels;
- Hard-to-clean areas such as sharp edges and in particular, the interstices between the cutting cusps;
- External metal ring;
- Internal cavities, grooves and fissures.

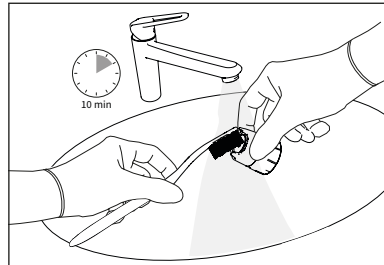
Remove the torque wrench from the enzymatic detergent solution. Thoroughly rinse and brush all the surfaces of the torque wrench (see previous point) under running water for at least 10 minutes;

Place the torque wrench in the ultrasonic tank immersed in the enzymatic detergent solution at  $24\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  and run a cycle for at least 20 minutes;

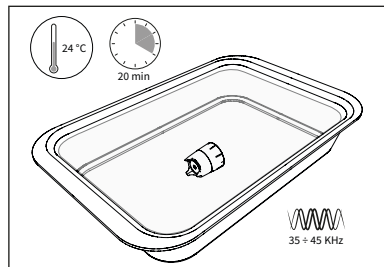
23



24

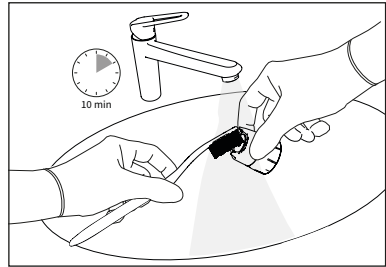


25



Remove the torque wrench from the ultrasonic tank and rinse it under running water so as to eliminate all detergent residue. Brush the internal and external surfaces of the wrench with a clean brush with soft nylon bristles, under running water.

26



## 8.4.2 Automatic Cleaning

Automatic cleaning can be carried out as an alternative to the manual cleaning described in Chapter 8.4.1 on page 42.

### 8.4.2.1 Required Materials

- Alkaline detergent: neodisher® FA (0.2 % v/v);
- Neutralising liquid: neodisher® Z (0.1 % v/v);
- Water;
- Metal basket;
- Adapters;
- Thermal-disinfector.

**NOTE:** Make sure that the accessories are appropriately blocked in the basket and cannot move during washing. Any blows could damage them. Position the instruments in a way that the water can flow through all the surfaces, even internal.

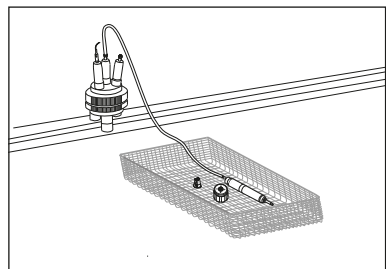
**⚠ WARNING:** Avoid overloading the thermal-disinfector as this could compromise the effectiveness of cleaning.

**⚠ WARNING:** On completion of the cleaning cycle in the thermal-disinfector, the scaler handpiece remains at the wash temperature for a long time. Use appropriate precautions when extracting the scaler handpiece from the thermal-disinfector to prevent injury to the operator.

**⚠ CAUTION:** Owing to its conformation, the scaler handpiece can rotate. When not in use, the scaler handpiece must always be placed on its support.

Position the accessories in a metal basket. Connect the relevant adapter (supplied as an optional) to the scaler handpiece connector and then to the water jet cleaning connections of the thermal-disinfector. Repeat the same operation for the inserts by connecting them to the appropriate adapters supplied as optionals.

1



2

Sequence and parameters applicable to the cycle:

- 1 min, Rinse with cold water;
- 5 min, Wash with alkaline detergent at  $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ;
- 1 min, Neutralisation with suitable solution (1/3 cold water, 2/3 hot water);
- 1 min, Rinse with water (1/3 cold water, 2/3 hot water);
- 5 min, Thermal disinfection at  $93^{\circ}\text{C}$  with demineralised water.

Thermal disinfection has not been tested experimentally. In compliance with ISO 15883-1, Table B.1 [4] thermal disinfection at a temperature of  $90^{\circ}\text{C}$  for 5 min determines a value of A0 3000.

## 8.5 Cleaning Check

### 8.5.1 Required Materials

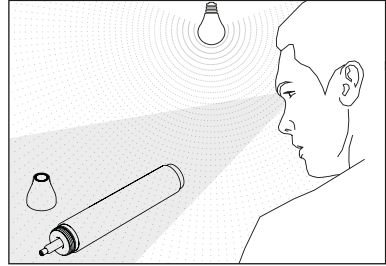
- Light source;

Once the cleaning operations have been completed, check the scaler handpiece and scaler nose cone under an adequate source of light, if necessary using a magnifying glass 2.5X, paying attention to any parts that may conceal soil residue (threading, cavities, grooves) and, if need be, repeat the cleaning cycle if soil is still visible. Finally, check the integrity of those parts and those elements that could have deteriorated during use;

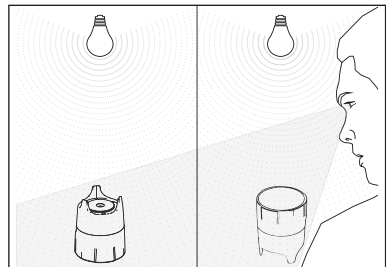
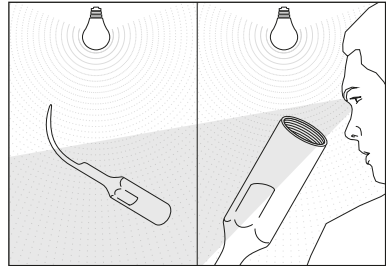
Repeat the control operations for the other accessories (inserts, tightening wrenches), repeating if necessary the cleaning cycle.

- 2.5X Magnifier.

1



2



## 8.6 Drying and Lubrication

### 8.6.1 Required Materials

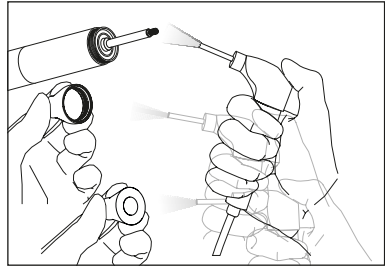
- Compressed air;
- Soft, low-lint cloth;
- Medical grade lubricant.

Thoroughly dry all parts of the scaler handpiece, scaler nose cone, and light pipe by blowing them with compressed air;

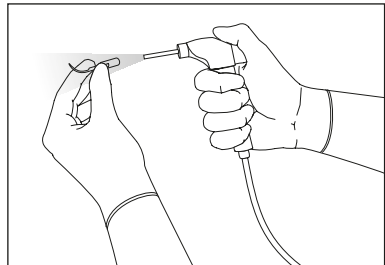
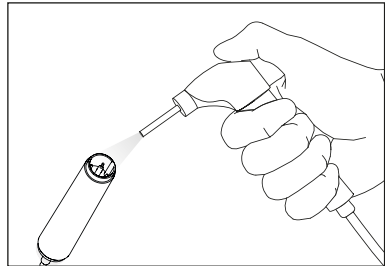
**⚠ CAUTION:** The scaler handpiece electrical contacts must be dry at the start and end of the sterilisation cycle, before the cord is connected to the appliance. Always make sure that the electrical contacts of the connector are perfectly dry, if necessary dry them blowing with compressed air.

**⚠ CAUTION:** Before starting the sterilisation cycle, make sure that the insert is thoroughly dry both internally and externally. To do this, blow compressed air both externally and through the internal passage hole. This will prevent the appearance of stains, streaks on the surface or oxidation inside the insert.

1

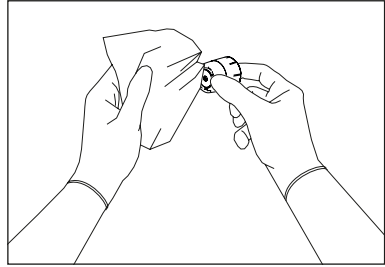


2



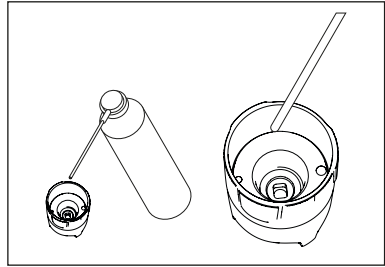
Dry the inserts tightening wrench using a soft, low-lint cloth;

3



Lubricate the inserts tightening wrench with medical-grade lubricants in the indicated point.

4



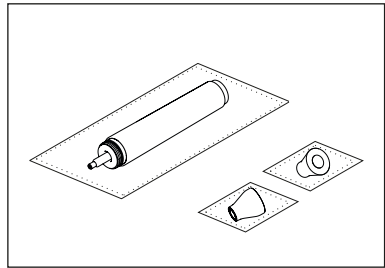
**!** CAUTION: Do not use oil or silicone-based lubricants.

## 8.7 Sterilisation

### 8.7.1 Preparation

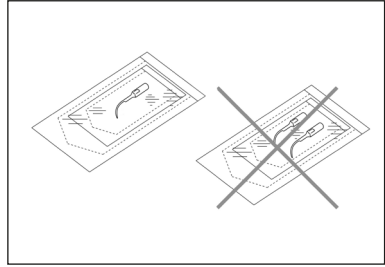
Seal the scaler handpiece (without inserts), scaler nose cone, and light pipe individually and separately in disposable sterilisation bags.

1



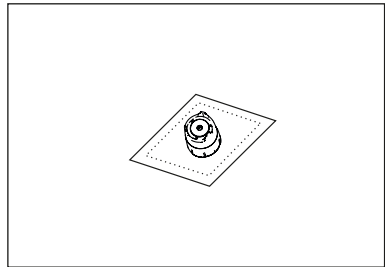
Seal the inserts individually inside a disposable bag for sterilisation.

2



Seal the wrench individually inside a disposable bag for sterilisation.

3



EN

## 8.7.2 Sterilisation Method

The scaler handpiece and other sterilisable accessories are manufactured with materials that resist a maximum temperature of 135°C for a maximum time of 20 minutes.

Once the scaler handpiece and the other sterilisable accessories have been put into bags individually, perform the steam sterilisation process in the autoclave.

**⚠ CAUTION:** Use sterilisation bags compliant with standard UNI EN ISO 11607-1.

The sterilisation process validated by Mectron S.p.A., in an autoclave with steam, guarantees a SAL 10<sup>-6</sup> by setting the parameters indicated below:

- **Type of cycle:** 3 times Pre-vacuum (pressure min. 60 mBar).
- **Minimum sterilisation temperature:** 132°C (interval 0°C÷ +3°C).
- **Minimum sterilisation time:** 4 minutes.
- **Minimum drying time:** 20 minutes.

All stages of sterilisation must be carried out by the operator in compliance with the most

current version of standards: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 and ANSI/AAMI ST:46.

**⚠ CAUTION:** Do not sterilise the scaler handpiece with the insert screwed in.

**⚠ WARNING: Infection control - Sterilisable parts.** Thoroughly remove all residual organic matter before sterilisation.

**⚠ CAUTION:** Carry out the sterilisation by using only an autoclave with steam from water. Do not use any other sterilisation procedure (dry heat, irradiation, ethylene oxide, gas, low temperature plasma, etc.).

**⚠ CAUTION:** Do not exceed the permissible load of the steam-steriliser.

**⚠ WARNING:** On completion of the sterilisation cycle in autoclave, the scaler handpiece remains at the sterilisation temperature for a long time. Use appropriate precautions when extracting the scaler handpiece from the autoclave to prevent injury to the operator.

⚠ **CAUTION:** Wait for the scaler handpiece to cool down completely before use.

## 8.7.2.1 Special Information

Sterilisation parameters, in steam autoclave, used in Great Britain:

- Temperature: 134° C;
- Time: 3 minutes.

EN

## 9 MAINTENANCE

If the appliance is not used for a long time observe the following recommendations:

1. Run a complete cleaning cycle on the irrigation circuit using the “pump/flush” function (see *Chapter 6 on page 27*);
2. Empty the circuits of any residual water, removing the tank and making the handpiece work for a few seconds;
3. Disconnect the appliance from the mains;
4. In case of long periods of non-use, place the appliance back in its original

packaging, in a safe place;

5. Before using the appliance again, clean and sterilise the handpiece, inserts, and wrench following the instructions in *Chapter 8 on page 31*;
6. Check that the inserts are not worn, deformed or broken, with particular attention to the integrity of the tip.

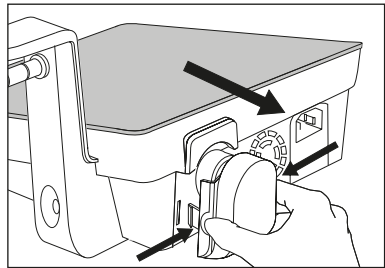
⚠ **WARNING:** Periodically check the integrity of the power supply cable; if damaged, replace it with an original Mectron spare part.

### 9.1 Replacing the Peristaltic Pump

On the back of the appliance there is the plastic cover which covers the housing of the peristaltic pump. Remove this protection by pressing on the sides and pulling towards yourself;

⚠ **CAUTION:** Before carrying out operations on the peristaltic pump, make sure the appliance is unplugged and that the liquids container is not connected.

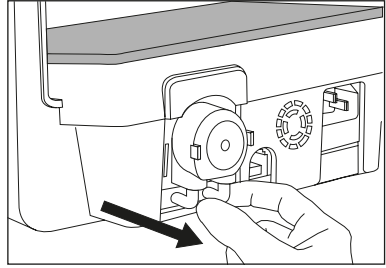
1





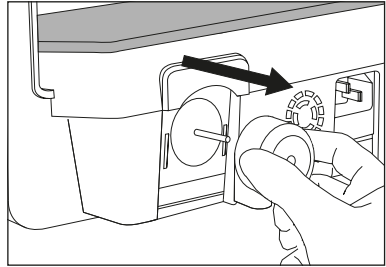
Remove the two tubes of the pump from the respective clutches positioned below it;

2



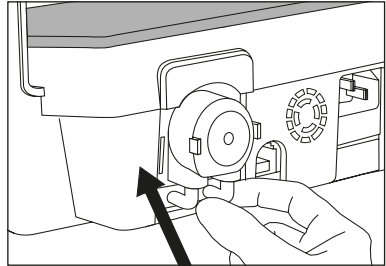
Extract the peristaltic pump from its base, pulling it towards yourself;

3



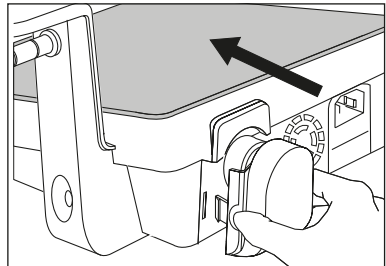
Attach the new peristaltic pump onto the base until you hear it click in, and connect the two pump tubes to the respective couplings underneath it;

4



Refit the plastic protection onto the peristaltic pump.

5



## 10 METHODS AND PRECAUTIONS FOR DISPOSAL

**⚠ WARNING:** Hospital waste. Treat the following objects as hospital waste:

- Inserts, when worn or broken;
- Inserts tightening wrench, when worn or broken.

Disposable materials and materials that carry biological risk must be disposed of according to local regulations in force regarding hospital waste.

**⚠ WARNING:** When handling the inserts, pay particular attention to the sharp, pointed, irregular parts to avoid any wounds or injuries.

multi piezo must be disposed of and treated as waste subject to separate collection.

Failure to comply with the previous points can result in a penalty pursuant to the directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).

The purchaser is entitled to deliver the device to be disposed of to the dealer who supplies them with new equipment; at Mectron, instructions for proper disposal are available.

## 11 TECHNICAL DATA

|   |   |
|---|---|
| <b>Device compliant with Regulation (EU) 2017/745</b> | Class IIa   |
| <b>Classification under the IEC/EN 60601-1</b>        | I<br>Parts applied: type B (insert)<br>IP 20 (appliance)<br>IP 22 (pedal model FS-05) |
| <b>Essential performance</b>                          | According to the standard IEC 80601-2-60 the device has no essential performance      |
| <b>Appliance for intermittent operation</b>           | 55sec. ON - 30sec. OFF with irrigation<br>30sec. ON - 120sec. OFF without irrigation  |
| <b>Power Supply</b>                                   | 100-240 V~ 50/60 Hz   |
| <b>Max. Power Consumption</b>                         | 90 VA   |
| <b>Fuses</b>  | Type 5 x 20 mm, T 2AL, 250V   |
| <b>Working Frequency</b>                              | Automatic Scan<br>From 24 KHz to 36 KHz   |
| <b>Powers</b>   | "endo"<br>"perio/scaler"<br>"restorative"<br>"soft mode"                              |

|   |  |
|---|--|
| <b>Peristaltic pump flow rate</b>       | Adjustable using the touch screen<br>7 flow rate levels: from 0 (0 ml/min) to 6 (approx. 28 ml/min) (see <i>Chapter 5.2 on page 17</i> )<br>Tank capacity: 500 ml.<br>Tank lighting system: Blue LED light power risk free according to standard IEC/EN 62471.   |
| <b>Handpiece LED system:</b>            | Light function set to AUTO: The handpiece LED lights up as soon as the machine starts working, and turns off 3 seconds after the pedal is released<br>Light function set to ON: The handpiece LED is always lit; after 100 seconds of non-use of the pedal, it turns off by itself and the light function switches to AUTO<br>The handpiece LED stays off when both the options (ON and AUTO) are off.<br>White LED light power risk free according to standard IEC/EN 62471 |
| <b>Protections of the APC Circuit</b>   | Missing handpiece;<br>Breaking wire cord;<br>Insert not correctly tightened or broken;   |
| <b>Operating Conditions</b>             | from 10°C to 35°C<br>Relative humidity from 30% to 75%<br>Air pressure P: 800hPa/1060hPa   |
| <b>Transport and Storage Conditions</b> | from -10 °C to 60 °C<br>Relative humidity from 10% to 90%<br>Air pressure P: 500hPa/1060hPa  |
| <b>Altitude</b>                         | lower than or equal to 2000 metres   |
| <b>Weights and dimensions</b>           | 2.4Kg<br>320 x 230 x 145 mm (L x W x H) <sup>a)</sup>  |

**Table 5** – Technical Data

a) W = width ; L = length ; H = height

## 11.1 Electromagnetic Compatibility IEC/EN 60601-1-2

**⚠ WARNING: Contraindications.**

**Interference with other equipment**

Even if compliant with standard IEC/EN 60601-1-2, multipiezo may interfere with other devices in the vicinity. multipiezo must not be used near or stacked with other appliances. Install multipiezo far from subsistence equipment. However, if this is necessary, the correct operation of the equipment in that configuration, and of all equipment, must be checked and monitored before starting the intervention.

**⚠ WARNING:** Portable and mobile radio communication equipment may influence the correct operation of the appliance.

**⚠ WARNING: Contraindications.**

**Interference from other equipment**

An electrosurgical scalpel or other electrosurgical units positioned near the multipiezo appliance may interfere with the correct operation of the appliance itself.

**⚠ WARNING:** The appliance requires particular EMC precautions and must be installed and put into service according to the EMC information provided in this chapter.

**⚠ WARNING:** The use of cables and accessories not supplied by MECTRON may adversely affect the EMC performances.

### 11.1.1 Guide and Manufacturer’s Declaration - Electromagnetic Emissions

multi piezo is designed to operate in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user of multipiezo should ensure that it is used in such an environment.

| Emissions Test  | Compliance | Electromagnetic Environment Guidance  |
|---|------------|---|
| RF Emissions<br>CISPR 11                                      | Group 1    | multi piezo uses RF energy only for its internal operation. Therefore, its RF emissions are very low and probably do not cause any interference with nearby electronic devices.                                 |
| RF Emissions<br>CISPR 11                                      | Class B    | multi piezo is suitable for use in all buildings, including domestic buildings, and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2                           | Class A    |   |
| Emissions of fluctuations<br>voltage/flicker<br>IEC 61000-3-3 | Compliant  |   |

### 11.1.2 Accessible Parts of the Casing

multi piezo is designed to operate in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user of multi piezo should ensure that it is used in such an environment.

| Phenomenon   | Essential EMC standard or test method | Immunity test values   | Electromagnetic Environment Guidance  |
|--|---------------------------------------|--|---|
| Electrostatic discharge (ESD)                          | IEC 61000-4-2                         | ±8 kV on contact<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV in air                              | The floor must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.   |
| Radiated RF EM fields <sup>a)</sup>                    | IEC 61000-4-3                         | 3 V/m <sup>f)</sup><br>80 MHz - 2,7 GHz <sup>b)</sup><br>80% AM at 1 kHz <sup>c)</sup> | Portable and mobile RF communication devices should not be used near any part of the product, including cables, except when they respect the recommended and calculated distances from the equation applicable at the frequency of the transmitter. |
| Magnetic field at the mains frequency <sup>d) e)</sup> | IEC 61000-4-8                         | 30 A/m <sup>g)</sup><br>50 Hz or 60 Hz   | Power supply frequency magnetic fields should have levels characteristic of a typical location in a commercial or hospital environment.   |

- a) If used, the interface between the PATIENT'S physiological signal simulation and multi piezo, must be positioned within a 0.1 m radius of the vertical plane of the uniform field area in the same direction as multi piezo.
- b) multi piezo, which intentionally receives RF electromagnetic energy for its operation, must be tested at the receiving frequency. The test can be performed with other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS. This test evaluates the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of an intentional receiver when an environmental signal is in the passband. It is understood that the receiver may not receive normally during the test.
- c) The test can be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.

- d) Only applicable to equipment and systems with magnetically sensitive components or circuits.
- e) During the tests, multi piezo can be supplied with any NOMINAL input voltage, but with the same frequency as the test signal.
- f) Before applying the modulation.
- g) This test value assumes a minimum distance between multi piezo and the magnetic field sources with a supply frequency of at least 15 cm. If the RISK ANALYSIS indicates that multi piezo will be used less than 15 cm from the sources of the magnetic field with power frequency, the immunity test value should be adjusted according to the minimum expected distance.

### 11.1.3 Guide and the Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

#### 11.1.3.1 Power Connection BC Input

multi piezo is designed to operate in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user of multi piezo should ensure that it is used in such an environment.

| Phenomenon   | Essential EMC standard or test method | Immunity test values  | Electromagnetic Environment Guidance  |
|--|---------------------------------------|---|---|
| Electrical fast transient/burst<br>a) l) o)              | IEC 61000-4-4                         | ±2 kV on contact<br>100 KHz repetition frequency  | The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.  |
| Pulses Differential mode<br>a) b) j) o)                  | IEC 61000-4-5                         | ± 0.5 kV, ± 1 kV  | The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.  |
| Pulses common mode<br>a) b) j) k) o)                     | IEC 61000-4-5                         | ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2kV   | The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.  |
| Conductive disturbances induced by RF fields<br>c) d) o) | IEC 61000-4-6                         | 3 V <sup>m)</sup><br>0.15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>m)</sup> in the ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz <sup>n)</sup><br>80 % AM at 1 KHz <sup>e)</sup>  | Portable and mobile RF communication devices should not be used near any part of the product, including cables, except when they respect the recommended and calculated distances from the equation applicable at the frequency of the transmitter. |
| Voltage dips<br>f) p) r)                                 | IEC 61000-4-11                        | 0% UT; 0,5 cycle g)<br>At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°<br>0 % UT; 1 cycle e<br>70 % UT; 25/30 cycle <sup>h)</sup><br>Single phase: at 0° | The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.  |
| Voltage interruptions<br>f) i) o) r)                     | IEC 61000-4-11                        | 0% UT; 250/300 cycle <sup>h)</sup>  | The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.  |

EN

- a) The test can be performed at any supply voltage within the multipiezo range of NOMINAL voltages. If multipiezo is tested at one supply voltage value, it need not be retested at other voltage values.
- b) During the test, all multipiezo cables must be connected.
- c) The calibration of the current injection terminals must be performed in a system at 150 Ω.
- d) If an ISM or amateur radio band is not present among the frequency samples, as appropriate, an additional test frequency has to be used in the ISM band or in the amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.
- e) The test can be performed with other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.
- f) Devices and systems with a Direct Current (DC) input power supply using AC to DC converters must be tested with a converter that complies with the MANUFACTURER'S specifications. Immunity test levels are applied to the AC power input of the converter.
- g) Only applicable to devices and systems connected to a single-phase Alternating Current (AC) power supply.
- h) For example, 10/12 means 10 periods at 50 Hz or 12 periods at 60 Hz.
- i) Devices and systems with nominal input current above 16 A / phase must be disconnected from the power supply once every 250/300 cycles at any angle and from all phases simultaneously (if applicable). Devices and systems with battery backup, after the test, must resume operation using the power supply line. For devices and systems with a nominal input current lower than 16 A, all phases must be disconnected simultaneously.
- j) Devices and systems that do not have a surge protection device in the primary power circuit can only be tested at  $\pm 2$  kV between the line(s) and the ground (common mode) and at  $\pm 1$  kV between line(s) and line(s) (differential mode).
- k) Not applicable to CLASS II devices and systems.
- l) It is necessary to use direct coupling.
- m) R.M.S. , applied before modulation.
- n) The ISM bands (industrial, scientific and medical) between 0.15 MHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz. The amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 1.8 MHz to 2.0 MHz, 3.5 MHz to 4.0 MHz, 5.3 MHz to 5.4 MHz, 7 MHz to 7.3 MHz, 10.1 MHz to 10.15 MHz, 14 MHz to 14.2 MHz, 18.07 MHz to 18.17 MHz, 21.0 MHz to 21.4 MHz, 24.89 MHz to 24.99 MHz, 28.0 MHz to 29.7 MHz and 50.0 MHz to 54.0 MHz.
- o) Applicable to devices and systems with NOMINAL input current less than or equal to 16 A / phase and devices and systems with NOMINAL input current greater than 16 A / phase.
- p) Applicable to devices and systems with NOMINAL input current less than or equal to 16 A / phase.
- q) At some phase angles, the application of this test to devices with a transformer on the input power supply may cause the opening of an overcurrent protection device. This can occur due to the saturation of the magnetic flow of the transformer core after the voltage drop. If this happens, the device must ensure BASIC SAFETY during and after the test.
- r) For devices and systems that have multiple voltage settings or self-regulating voltage capabilities, the test must be performed at the minimum and at the maximum NOMINAL input voltage. Devices and systems with a NOMINAL input voltage range lower than 25% of the highest NOMINAL input voltage have to be tested with a NOMINAL input voltage within the range.

## 11.1.3.2 Points of Contact with the Patient

multi piezo is designed to operate in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user of multi piezo should ensure that it is used in such an environment.

| Phenomenon   | Essential EMC standard or test method | Immunity test values   | Electromagnetic Environment Guidance   |
|--|---------------------------------------|--|--|
| Electrostatic discharges (ESD) <sup>c)</sup>               | IEC 61000-4-2                         | ±8 kV on contact<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV in air  | The floor must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.  |
| Conductive disturbances induced by RF fields <sup>a)</sup> | IEC 61000-4-6                         | 3 V <sup>b)</sup><br>0.15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>b)</sup> in ISM bands<br>between 0.15 MHz and<br>80 MHz<br>80 % AM at 1 KHz | Portable and mobile RF communication devices should not be used near any part of the product, including cables, except when they respect the recommended distances, calculated from the equation applicable at the frequency of the transmitter. |

a) The following applies:

- All connection cables with the patient must be tested, either individually or grouped together.
- The connection cables with the patient must be tested using a current clamp unless the current clamp is not suitable. If a current clamp is not suitable, an EM clamp must be used.
- In any case, no intentional decoupling device should be used between the injection site and POINT OF CONNECTION TO THE PATIENT.
- The tests can be performed with other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.
- The tubes that are intentionally filled with conductive liquids and intended to be placed in contact with the PATIENT must be considered connection cables with the patient.

- If an ISM or amateur radio band is not present among the frequency samples, as appropriate, an additional test frequency has to be used in the ISM band or in the amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.
- The ISM bands (industrial, scientific and medical) between 0.15 MHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz. The amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 1.8 MHz to 2.0 MHz, 3.5 MHz to 4.0 MHz, 5.3 MHz to 5.4 MHz, 7 MHz to 7.3 MHz, 10.1 MHz to 10.15 MHz, 14 MHz to 14.2 MHz, 18.07 MHz to 18.17 MHz, 21.0 MHz to 21.4 MHz, 24.89 MHz to 24.99 MHz, 28.0 MHz to 29.7 MHz and 50.0 MHz to 54.0 MHz.

b) R.M.S., applied before modulation.

c) The discharges must be applied without connection to an artificial hand and without connection to the PATIENT simulation. The PATIENT simulation can be connected after the test, if necessary, to verify BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.



**11.1.3.3 Parts Accessible to the Input / Output Signals**

multipezo is designed to operate in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user of multipezo should ensure that it is used in such an environment.

| Phenomenon   | Essential EMC standard or test method | Immunity test values  | Electromagnetic Environment Guidance   |
|--|---------------------------------------|---|--|
| Electrostatic discharges (ESD) <sup>e)</sup>                     | IEC 61000-4-2                         | ±8 kV on contact<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV in air   | The floor must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.  |
| Electrical fast transient/burst <sup>b) f)</sup>                 | IEC 61000-4-4                         | ±1 kV on contact<br>100 KHz repetition frequency  | The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.   |
| Pulses Common mode <sup>a)</sup>                                 | IEC 61000-4-5                         | ± 2kV   | The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.   |
| Conductive disturbances induced by RF fields <sup>b) d) g)</sup> | IEC 61000-4-6                         | 3 V <sup>h)</sup><br>0.15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>h)</sup> in the ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz <sup>i)</sup><br>80% AM at 1 KHz <sup>c)</sup> | Portable and mobile RF communication devices should not be used near any part of the product, including cables, except when they respect the recommended distances, calculated from the equation applicable at the frequency of the transmitter. |

- a) This test applies only to output lines connected directly to the external cables.
- b) SIP/SOPS with maximum cable length less than 3 m are excluded.
- c) The tests can be performed with other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.
- d) The calibration of the current injection terminals must be performed in a system at 150 Ω.
- e) The connectors have to be tested in accordance with paragraph 8.3.2 and Table 4 of the standard IEC 61000-4-2:2008. For insulated connector housings, perform the air discharge test on the connector housing and pins using the probe with the rounded tip of the ESD generator, with the exception that only the connector pins that are tested are those that can be reached or touched, under the conditions of INTENDED USE, by the standard probe shown in Figure 6 of the general standard, applied in a bent or

straight position.

- f) It is necessary to use the capacitive coupling.
- g) If an ISM or amateur radio band is not present among the frequency samples, as appropriate, an additional test frequency has to be used in the ISM band or in the amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.
- h) R.M.S., applied before modulation.
- i) The ISM bands (industrial, scientific and medical) between 0.15 MHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz. The amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 1.8 MHz to 2.0 MHz, 3.5 MHz to 4.0 MHz, 5.3 MHz to 5.4 MHz, 7 MHz to 7.3 MHz, 10.1 MHz to 10.15 MHz, 14 MHz to 14.2 MHz, 18.07 MHz to 18.17 MHz, 21.0 MHz to 21.4 MHz, 24.89 MHz to 24.99 MHz, 28.0 MHz to 29.7 MHz and 50.0 MHz to 54.0 MHz.

### 11.1.4 Specifications of the Tests for the Immunity of the Accessible Parts of the Casing to the Wireless RF Communications Device

multi piezo is designed to operate in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are under control. The purchaser or operator of multi piezo can help prevent electromagnetic interferences by guaranteeing a minimum distance between the mobile and portable RF communication devices (transmitters) and multi piezo, as recommended below, in relation to the maximum output power of the radio communication devices.

EN

| Test Freq. (MHz) | Band <sup>a)</sup> (MHz) | Service <sup>a)</sup>  | Modulation <sup>b)</sup>                            | Max power (W) | Distance (m) | Immunity test value (V/m) |
|------------------|--------------------------|--|---|---------------|--------------|---------------------------|
| 385              | 380 - 390                | TETRA 400  | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>18 Hz             | 1.8           | 0.3          | 27                        |
| 450              | 430 - 470                | GMRS 460<br>FRS 460  | FM <sup>c)</sup><br>± 5 kHz deviation<br>1 kHz sine | 2             | 0.3          | 28                        |
| 710              | 704 - 787                | LTE band 13,<br>17   | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>217 Hz            | 0.2           | 0.3          | 9                         |
| 745              |                          |  |   |               |              |                           |
| 780              |                          |  |   |               |              |                           |
| 810              | 800 - 960                | GSM 800/900<br>TETRA 800<br>iDEN 820<br>CDMA 850<br>Band LTE 5               | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>18 Hz             | 2             | 0.3          | 28                        |
| 870              |                          |  |   |               |              |                           |
| 930              |                          |  |   |               |              |                           |
| 1720             | 1700 - 1990              | GSM 1800<br>CDMA 1900<br>GSM 1900<br>DECT<br>LTE Band 1, 3,<br>4, 25<br>UMTS | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>217 Hz            | 2             | 0.3          | 28                        |
| 1845             |                          |  |   |               |              |                           |
| 1970             |                          |  |   |               |              |                           |
| 2450             | 2400 - 2750              | Bluetooth<br>WLAN<br>802.11 b/g/n<br>RFID 2450<br>Band LTE 7                 | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>217 Hz            | 2             | 0.3          | 28                        |
| 5420             | 5100 - 5800              | WLAN<br>802.11 a/n   | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>217 Hz            | 0.2           | 0.3          | 9                         |
| 5500             |                          |  |   |               |              |                           |
| 5785             |                          |  |   |               |              |                           |

a) For some services, only uplink frequencies are included.

b) The carrier must be modulated using a square wave signal with a duty cycle of 50%.

c) As an alternative to FM modulation, 18 Hz pulse modulation at 50% can be used because, although it does not represent true modulation, it represents the worst case.



**NOTE:** If necessary to reach the immunity test level, the distance between the transmitter antenna and multipiezo can be reduced to 1 m. The test distance of 1 m is allowed by IEC 61000-4-3.



**⚠ WARNING:** Portable RF communication equipment (including peripheral devices such as antenna cables and external antennas) must not be used closer than 30 cm to any part of the multipiezo device, including the cables specified by the manufacturer. Otherwise, there may be a performance degradation of these appliances.

## 12 TROUBLESHOOTING

### 12.1 Diagnostic System and Symbols on the Keyboard

**multipiezo** is provided with a diagnostic circuit that allows the detection of malfunctions and viewing of their type on the touch keyboard by means of a symbol. Users, by using the following table, are guided to identifying and the possible resolution of the malfunction detected.


| Symbol on keyboard   | Possible cause  | Solution  |
|--|---|---|
|   | Cord electrical contacts wet                                  | Thoroughly dry the contacts with compressed air.  |
|  | multipiezo handpiece not connected to the appliance           | Connect the handpiece.  |
|  | Faulty handpiece  | Replace the handpiece   |
|  | Tuning circuit malfunction                                    | Contact an Authorised Mectron Service Centre.   |
|  | Insert not present or not properly tightened on the handpiece | Unscrew the insert and screw it back in correctly using the torque wrench (See <i>Chapter 5.4 on page 23</i> ). |
|  | Insert broken, worn or deformed                               | Replace the insert.   |
|  | Cord electrical contacts wet                                  | Thoroughly dry the contacts with compressed air.  |

| Symbol on keyboard  | Possible cause  | Solution  |
|---|---|---|
|  | Peristaltic pump malfunction  | Check that there are no impediments for the rotation of the pump.<br>Check that the pump and the two pipes are correctly installed.                   |
|   | The appliance has been switched off and on again without waiting 5 seconds                | Turn off and wait for 5 seconds before switching on the appliance again.  |
|   | Faults on the electrical network or excessive electrostatic discharges or internal faults | Turn off and wait 5 seconds before switching the appliance on again<br>If the warning persists, contact an Authorised Mectron Service Centre.         |
|  | Incorrect start up procedure: the appliance was started with the pedal pressed            | Check that the pedal is not pressed down. If the problem persists, disconnect the pedal and potentially contact an Authorised Mectron Service Centre. |

**Table 6** – Error Messages

**NOTE:** For diagnostic warnings not included in this list, contact the technical service desk.

## 12.2 Quick Troubleshooting

| Problem   | Possible Cause   | Solution   |
|---|--|--|
| The appliance does not start after the switch has been moved to the "I" position.   | The terminal of the power supply cable is inserted incorrectly into the rear plug of the appliance | Check that power supply cable is firmly connected  |
|   | The power supply cable is faulty   | Check that the supply socket is working.<br>Replace the power supply cable   |
|   | The fuses are out of order   | Replace the fuses (See <i>Chapter 12.3 on page 71</i> )  |
| The appliance is on but is not working. The display reports no errors.  | The pedal plug is not correctly inserted into the appliance socket                                 | Correctly insert the pedal plug in the socket on the back of the appliance   |
|   | The pedal does not work properly   | Contact an Authorised Mectron Service Centre   |
| The appliance is on but is not working.<br>One of the following symbols appears on the screen:<br> | See <i>Chapter 12.1 on page 67</i> for the possible cause depending on the symbol                  | See <i>Chapter 12.1 on page 67</i> for the action to be taken depending on the symbol                                  |
| During operation a faint whistling noise can be heard coming from the multipiezo handpiece.   | The insert is not correctly tightened on the handpiece   | Unscrew the insert and screw it back in correctly using the Mectron torque wrench (See <i>Chapter 5.4 on page 23</i> ) |
|   | The irrigation circuit has not been completely filled  | Fill the irrigation circuit using the PUMP function (See <i>Chapter 5.4 on page 23</i> )                               |

| Problem  | Possible Cause   | Solution  |
|--|--|---|
| No liquid flows out from the insert during operation | The insert is the type without a liquid passage            | Use an insert type with a liquid passage  |
|  | The insert is clogged                                      | Unscrew the insert from the handpiece and release the water passage of the insert by blowing compressed air through it.<br>If the problem persists, replace the insert with a new one |
|  | The handpiece is clogged                                   | Contact an Authorised Mectron Service Centre  |
|  | The irrigation level on the screen is set to "0"           | Adjust the irrigation level   |
|  | The liquid tank is empty                                   | Fill the tank   |
|  | The tank is not properly installed                         | Properly connect the tank to the machine core unit  |
|  | The silicone tubes of the pump are not correctly installed | Check the connections of the tubes  |
|  | The peristaltic pump is worn                               | Replace the peristaltic pump (See <i>Chapter 9.1 on page 56</i> )   |
| Poor performance                                     | The insert is not correctly tightened on the handpiece     | Unscrew the insert and screw it back in correctly using the Mectron torque wrench (See <i>Chapter 5.4 on page 23</i> )  |
|  | Insert broken, worn or deformed                            | Replace the insert with a new one   |

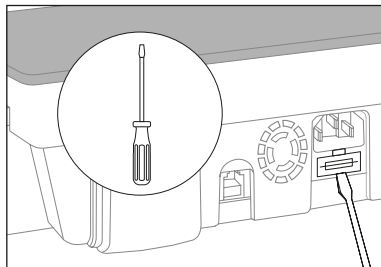
**Table 7** – Quick Troubleshooting

## 12.3 Replacing the Fuses

**⚠ WARNING: Switch the appliance off.**  
Always switch the appliance off using the main switch and disconnect it from the power supply socket before carrying out the next intervention.

Pry with a flat screwdriver, inserting the tip into the seat of the fuse holder compartment located under the power socket;

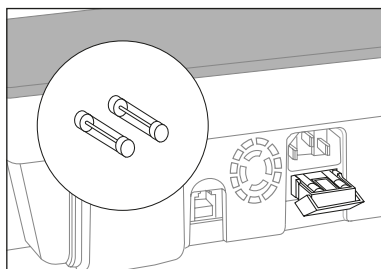
1



Extract the fuse holder compartment;

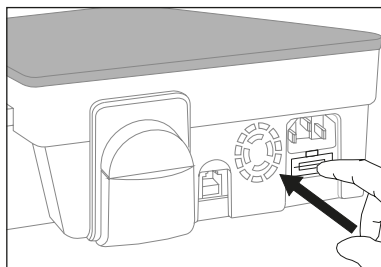
**⚠ WARNING: Replace the fuses in respect of the characteristics indicated in Chapter 8 on page 31.**

2



Reinsert the compartment in its place.

3



## 12.4 Shipping to an Authorised Mectron Service Centre

If technical assistance is required on the machine, contact an Authorised Mectron Service Centre or your Dealer. Do not try to repair or modify the appliance and its accessories.

Clean and sterilise all parts that need to be sent to an Authorised Mectron Service Centre, following the instructions in *Chapter 8 on page 31*.

Leave the sterilised parts in the bag which certifies the sterilisation process.

The cleaning and sterilisation demands comply with the mandatory requirements for workplace health and safety protection pursuant to Legislative Decree 81/08 and Italian laws.

If the client fails to comply with the requirements, Mectron reserves the right to charge them the cost of cleaning and sterilisation or to refuse goods that arrive in unsuitable conditions, returning them at the client's own expense for proper cleaning and sterilisation.

The appliance must be returned suitably packaged and accompanied by all the accessories and a form including:

- Details of owner and contact number;
- Product name;
- Serial number and/or batch number;
- Reason for return / description of failure;
- Photocopy of the receipt or invoice for the purchase of the appliance.

### ⚠ CAUTION: Packaging

Pack the appliance in its original packaging to prevent damage during transport.

Once the material is received at the Authorised Mectron Service Centre, the qualified technical personnel will evaluate the problem. The repair will be made only upon acceptance by the end client. For further details contact your nearest Authorised Mectron Service Centre or your dealer.

Unauthorised repairs can damage the system and void the guarantee and furthermore will disclaim Mectron from any liability for direct or indirect damage to persons or property.



## 13 WARRANTY

All Mectron devices, before being marketed, are subjected to a careful final inspection that verifies their full functionality.

Mectron provides a warranty for multipiezo, purchased new from a Mectron dealer or importer, which covers defects in material and workmanship for a period of:

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

The other accessories are not covered by the warranty.

During the warranty period, Mectron undertakes to repair (or, at its discretion, to replace) the parts of products free of charge, which, according to its judgement, are proven to be defective.

Full replacement of Mectron products is not covered by the warranty.

The manufacturer's warranty and the approval of the appliance are not valid in the following cases:

- The appliance is not used in accordance with the intended use.
- The appliance is not used in accordance with all the instructions and requirements described in this manual.
- The electrical system of the places where the appliance is used does not comply with the laws in force and relative requirements.
- Assembly operations, extensions, adjustments, updates and repairs are carried out by personnel not authorised by Mectron.

- The environmental conditions for preservation and storage of the device do not comply with the requirements indicated in *Chapter 8 on page 31*.
- Use of non-original Mectron inserts, accessories, and spare parts that may compromise the correct operation of the appliance and cause injury to the patient.
- Accidental breakage during transport.
- Damage due to incorrect use or carelessness, or due to connection to a voltage other than that envisaged.
- Expired warranty.

The expected service life of the device is minimum 5 years.

The service life / duration does not establish a limit of use; the service life of the device defines the period of time after installation and/or commissioning, during which the original performance, or in any case performance suited to the intended use, is guaranteed without there being any degradation such as to compromise functionality and reliability.

The service life is a minimum qualitative objective of the design, therefore, individual parts or components may guarantee superior performance and reliability with respect to that declared by the manufacturer.

The service life assumes compliance with the maintenance schedules set out in this manual, does not include components normally subject to "wear", and is not linked to the warranty period: the service life does not establish any implicit or explicit extension of the warranty period.

### CAUTION

The warranty starts from the date of purchase of the device, which evidence is given by the delivery note/purchase invoice issued by the Dealer / Importer or, in case of device with activation code, from the date of activation of the same.

In order to avail of the warranty service, the client must return the appliance, at their own expense, to the MECTRON dealer/importer from which they purchased the product.

The appliance must be returned together with the original packaging, accompanied by all the accessories and by a form containing:

- The data of the owner and telephone number;
- The data of the Dealer / Importer;
- Photocopy of the delivery note/purchase invoice of the appliance by the owner where are reported the date, the name of the appliance and the serial number;
- Description of the failure.

The transport and the damage caused by transport are not covered by the warranty.





# multipiezo





---

**Droits d'auteur**

© Mectron S.p.A. 2021. Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans le consentement écrit du détenteur des droits d'auteur.

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>1</b> | <b>Introduction</b>   | <b>1</b>  |
| 1.1      | Utilisation Prévue  | 1         |
| 1.2      | Description de l'Appareil   | 2         |
| 1.2.1    | Groupe de Patients Prévu  | 2         |
| 1.2.2    | Critères de Sélection des Patients                                | 2         |
| 1.2.3    | Indications pour l'Utilisation                                    | 2         |
| 1.2.4    | Utilisateurs  | 3         |
| 1.3      | Avis de Non-Responsabilité  | 3         |
| 1.4      | Consignes de Sécurité   | 4         |
| 1.5      | Symboles  | 6         |
| <b>2</b> | <b>Données d'Identification</b>                                   | <b>7</b>  |
| 2.1      | Plaque d'Identification de l'Appareil                             | 7         |
| 2.2      | Données d'Identification de la Pièce à Main                       | 8         |
| 2.3      | Données d'Identification des Inserts                              | 8         |
| <b>3</b> | <b>Livraison</b>  | <b>9</b>  |
| 3.1      | La liste des Composants   | 9         |
| <b>4</b> | <b>Montage</b>  | <b>13</b> |
| 4.1      | Première Installation   | 13        |
| 4.2      | Consignes de Sécurité Durant l'Installation                       | 13        |
| 4.3      | Raccordement des Accessoires                                      | 14        |
| <b>5</b> | <b>Utilisation</b>  | <b>16</b> |
| 5.1      | Mise Sous Tension et Hors Tension                                 | 16        |
| 5.2      | Description du Clavier  | 17        |
| 5.3      | Consignes de Sécurité Avant et Pendant l'Utilisation              | 22        |
| 5.4      | Mode d'Emploi   | 24        |
| 5.5      | Informations Importantes sur les Inserts                          | 27        |
| <b>6</b> | <b>Fonction Pump/Flush</b>  | <b>29</b> |
| <b>7</b> | <b>Démontage des Pièces pour le Nettoyage et la Stérilisation</b> | <b>30</b> |
| <b>8</b> | <b>Nettoyage et Stérilisation</b>                                 | <b>34</b> |
| 8.1      | Préparation   | 35        |
| 8.1.1    | Désinfection du Circuit d'Irrigation du Réservoir                 | 35        |
| 8.1.1.1  | Matériel Nécessaire   | 35        |
| 8.1.1.2  | Procédure   | 35        |
| 8.2      | Nettoyage des Parties non Stérilisables                           | 41        |
| 8.2.1    | Matériel Nécessaire   | 41        |
| 8.2.2    | Méthode de Nettoyage  | 41        |
| 8.3      | Nettoyage du Réservoir et du Bouchon                              | 42        |
| 8.3.1    | Préparation   | 42        |
| 8.3.2    | Matériel Nécessaire   | 42        |
| 8.3.3    | Méthode de Nettoyage  | 43        |
| 8.4      | Nettoyage des Accessoires Stérilisables                           | 44        |
| 8.4.1    | Nettoyage Manuel  | 45        |
| 8.4.1.1  | Matériel Nécessaire   | 45        |
| 8.4.1.2  | Pièce à Main du Détartreur  | 46        |
| 8.4.1.3  | Inserts   | 49        |
| 8.4.1.4  | Clé de Serrage des Inserts  | 51        |
| 8.4.2    | Nettoyage Automatique   | 53        |
| 8.4.2.1  | Matériel Nécessaire   | 53        |
| 8.5      | Contrôle du Nettoyage   | 55        |
| 8.5.1    | Matériel Nécessaire   | 55        |



|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| 8.6       | Séchage et Lubrification  | 56        |
| 8.6.1     | Matériel Nécessaire   | 56        |
| 8.7       | Stérilisation   | 57        |
| 8.7.1     | Préparation   | 57        |
| 8.7.2     | Méthode de Stérilisation  | 58        |
| 8.7.2.1   | Informations Particulières  | 59        |
| <b>9</b>  | <b>Entretien</b>  | <b>59</b> |
| 9.1       | Remplacement de la Pompe Péristaltique  | 59        |
| <b>10</b> | <b>Méthodes et Précautions pour l'Élimination</b>   | <b>61</b> |
| <b>11</b> | <b>Données Techniques</b>   | <b>61</b> |
| 11.1      | Compatibilité Électromagnétique CEI/EN 60601-1-2  | 63        |
| 11.1.1    | Guide et Déclaration du Constructeur - Émissions Électromagnétiques   | 63        |
| 11.1.2    | Parties de la Coque Accessibles   | 64        |
| 11.1.3    | Guide et Déclaration du Constructeur - Immunité Électromagnétique   | 65        |
| 11.1.3.1  | Raccordement Puissance C.A. d'Entrée  | 65        |
| 11.1.3.2  | Points de Contact avec le Patient   | 67        |
| 11.1.3.3  | Pièces Accessibles aux Signaux d'Entrée/Sortie  | 68        |
| 11.1.4    | Spécifications de Test pour l'Immunité des Parties de la Coque qui sont Accessibles aux Équipements de Communication Radioélectrique Sans Fil | 69        |
| <b>12</b> | <b>Résolution des Problèmes</b>   | <b>70</b> |
| 12.1      | Système de Diagnostic et Symboles sur le Clavier  | 70        |
| 12.2      | Résolution Rapide des Problèmes   | 72        |
| 12.3      | Remplacement des Fusibles   | 74        |
| 12.4      | Envoi Vers un Centre d'Assistance Agréé Mectron   | 75        |
| <b>13</b> | <b>Garantie</b>   | <b>76</b> |

**PAGE LAISSÉE INTENTIONNELLEMENT BLANCHE**

# 1 INTRODUCTION

Lire attentivement ce manuel avant d'effectuer des opérations d'installation, d'utilisation, d'entretien ou d'autres interventions sur l'appareil.

Ce manuel doit toujours être à la disposition de l'opérateur.

**Important :** Pour éviter tout risque de blessure ou de dégât matériel, prière de lire attentivement toutes les « Consignes de sécurité » de ce manuel.

Les consignes de sécurité sont classées suivant leur niveau de gravité avec les indications suivantes :

**⚠ DANGER :** (Ceci fait toujours référence aux dommages provoqués aux personnes)

**ⓘ ATTENTION :** (Ceci fait référence aux dommages éventuels provoqués aux objets)

L'objectif du présent manuel est d'informer l'opérateur sur les consignes de sécurité, les procédures d'installation, les instructions pour une utilisation et un entretien conformes de

l'appareil et de ses accessoires.

Il est interdit d'utiliser le présent manuel à des fins différentes des activités étroitement liées à l'installation, à l'utilisation et à l'entretien de l'appareil.

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

MECTRON est engagée dans un processus continu de mise à jour de ses produits impliquant des modifications possibles des composants de l'appareil.

Si des différences entre ce qui est décrit dans ce manuel et l'équipement en possession de l'utilisateur devaient se vérifier, il est possible de :

- Rechercher les mises à jour éventuellement disponibles à la *section MANUELS* du site MECTRON<sup>1</sup> ;
- Demander des précisions au revendeur ;
- Contacter le service après-vente MECTRON.

## 1.1 Utilisation Prévue

Avec les inserts appropriés, il est possible d'effectuer les traitements suivants :

- **Détartrage :** toutes les procédures pour éliminer les dépôts de plaque bactérienne et le tartre supra-gingival, sous-gingival, et interdentaire, ainsi que l'élimination de taches ;
- **Parodontie :** traitement parodontal pour le détartrage et le surfaçage radiculaire/débridement, y compris le nettoyage et l'irrigation de la poche parodontale ;
- **Traitement du nettoyage de la surface d'implant ;**
- **Endodontie :** tous les traitements pour la préparation des canaux, l'irrigation, le remplissage, la condensation de la gutta-percha, le retraitement endodontique et la préparation rétrograde ;
- **Restauration et prothèses :** préparation des cavités, et élimination de tissus carieux, retrait de prothèses et de matériaux restaurateurs en excès, condensation de l'amalgame, finition du pilier prothétique ;
- **Techniques d'extraction.**

Les dispositifs détartreurs piézoélectriques à ultrasons Mectron peuvent être utilisés sur des patients de tout âge ou sexe nécessitant un traitement dentaire destiné au nettoyage des dents. Il n'existe aucune contre-indications pour des catégories de personnes spécifiques.

<sup>1</sup> <https://manuals.mectron.com/>

**⚠ DANGER :** L'appareil doit être utilisé dans un cabinet dentaire ou centre odontologique ou dans des cabinets professionnels d'hygiène bucco-dentaire et de prévention. Ne pas utiliser le dispositif dans des environnements où l'atmosphère est saturée de gaz inflammables (mélanges anesthésiques, oxygène, etc.).

**⚠ DANGER : Personnel qualifié et spécialisé.**  
L'appareil est destiné exclusivement à l'emploi de la part d'un médecin, dentiste ou hygiéniste, avec une formation médico-sanitaire adéquate.

**⚠ DANGER : Utilisation prévue.** Utiliser l'appareil exclusivement pour l'utilisation prévue. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves au patient et à l'opérateur, ainsi que des dommages/pannes au dispositif.

## 1.2 Description de l'Appareil

multi piezo est un détartreur piézoélectrique à ultrasons, multifonctions, conçu pour offrir à l'opérateur un produit au design innovant, avec des caractéristiques techniques exclusives, et un confort maximal du patient pendant le traitement.

L'interface utilisateur est optimisée pour rendre toutes les fonctions immédiatement disponibles en les intégrant dans le clavier

tactile. La pièce à main est dotée d'une lumière LED orientable à 360° et peut être stérilisée en autoclave à une température maximale de 135°C pendant une durée maximale de 20 minutes. L'appareil est doté d'un circuit de syntonisation automatique qui optimise la fréquence et la puissance de chaque insert disponible, de manière à toujours fonctionner dans des conditions d'efficacité maximale.

### 1.2.1 Groupe de Patients Prévu

Ce dispositif médical est conçu pour être utilisé avec la population de patients suivante :

- Enfants ;
- Adolescents ;
- Adultes ;
- Personnes âgées.

Ce dispositif médical peut être utilisé sur des patients de tout âge, poids, taille, sexe et nationalité, s'il y a lieu.

### 1.2.2 Critères de Sélection des Patients

L'utilisation du dispositif est déconseillée dans les cas suivants :

1. Patients porteurs de dispositifs médicaux implantables (par exemple : pacemakers, prothèses auditives et/ou autres prothèses électromagnétiques) sans l'autorisation préalable du médecin traitant ;
2. Patients avec des conditions cliniques non adaptées au traitement des sites (par exemple : anesthésie locale).

Tous les modèles de dispositifs détartreurs piézoélectriques à ultrasons sont destinés au seul usage professionnel. Donc l'utilisateur est la seule personne en mesure de décider si et comment soigner ses patients.

### 1.2.3 Indications pour l'Utilisation

L'utilisation du dispositif convient à tous les patients visés (voir *Chapitre 1.2.1 à la page 2*) pour lesquels le médecin traitant a prescrit un traitement de détartrage professionnel, de parodontologie, une technique d'extraction, de nettoyage endodontique, de nettoyage des

surfaces du site d'implant, une technique de restauration ou prothétique, dans le cadre de l'utilisation prévue du dispositif (voir *Chapitre 1.1 à la page 1*).

### 1.2.4 Utilisateurs

L'appareil doit être utilisé exclusivement par du personnel spécialisé et opportunément formé comme le médecin/dentiste ou l'hygiéniste dentaire, sans handicap, adulte de tout poids, âge, taille, genre et nationalité.

## 1.3 Avis de Non-Responsabilité

Le fabricant MECTRON décline toute responsabilité, expresse ou implicite, et ne peut être tenu responsable de lésions aux personnes et/ou de dommages aux biens, directs ou indirects, survenus à la suite de mauvaises procédures dans l'utilisation de l'appareil et de ses accessoires.

Le fabricant MECTRON ne peut être tenu responsable, expressément ou implicitement, de tout type de lésions aux personnes et/ou de dommages aux biens, commis par l'utilisateur du produit et de ses accessoires. À titre d'exemple, et sans viser l'exhaustivité, ceci vaut également dans les cas suivants :

- Utilisation avec un mode différent, ou pendant des procédures différentes, de ce qui est spécifié dans l'utilisation prévue du produit ;
- Les conditions environnementales de conservation, et de stockage de l'appareil ne sont pas conformes aux exigences indiquées dans le *Chapitre 11 à la page 61* ;
- L'appareil n'est pas utilisé conformément aux instructions et aux prescriptions décrites dans le présent manuel ;
- L'installation électrique des locaux où est utilisé l'appareil n'est pas conforme aux normes en vigueur et aux prescriptions correspondantes ;
- Les opérations d'assemblage, d'extension, de réglages, de mises à jour et de réparations du dispositif sont effectuées par du personnel non autorisé par MECTRON ;
- Utilisation abusive, abus, utilisation anormale, utilisation négligente, mauvaise conduite intentionnelle ou utilisation excédant les limites indiquées et autorisées de l'appareil et/ou usure ou détérioration normales, mauvais traitements et/ou interventions incorrectes ;
- Toute tentative d'altération ou de modification, quelles que soient les circonstances ;
- Utilisation d'inserts non originaux MECTRON, ce qui provoque l'endommagement définitif du filetage de la pièce à main, des problèmes de fonctionnement et un risque de lésion pour le patient ;
- Utilisation d'inserts non originaux MECTRON, utilisés avec des réglages conçus et testés sur les inserts originaux MECTRON. L'utilisation correcte des réglages est garantie uniquement avec des inserts originaux MECTRON ;
- Manque de matériel de rechange (pièce à main, inserts, clés) à utiliser en cas de défaillance ou d'inconvénients ;
- Entretien incorrect/omis par rapport à ce qui est indiqué au *Chapitre 9 à la page 59* de ce manuel ;
- Violation des dispositions et des indications contenues au *Chapitre 5.5 à la page 27* de ce manuel ;
- Violation des dispositions et des indications contenues au *Chapitre 8 à la page 34* de ce manuel ;
- Réparations non autorisées conformément aux instructions contenues au *Chapitre 12.4 à la page 75* de ce manuel.

## 1.4 Consignes de Sécurité

**⚠ DANGER : Contre-indications.**  
Ne pas utiliser l'appareil sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques (Pacemaker) ou d'autres dispositifs électroniques implantables. Cette consigne vaut aussi pour l'opérateur.

**⚠ DANGER : Contre-indications.** Ne pas effectuer de traitements de détartrage sans pulvérisation d'eau pour éviter une surchauffe de l'insert qui pourrait endommager les dents. Les traitements dispensés sans aspersion d'eau peuvent être exclusivement ceux effectués avec les inserts « Dry Work » sans passage d'eau.

**⚠ ATTENTION : Contre-indications. Détartreur à ultrasons.** Ne pas effectuer de traitements sur des composants prothétiques en métal ou en céramique. Les vibrations ultrasonores pourraient conduire à la démentation de ces derniers.

**⚠ DANGER : Contre-indications. Interférence d'autres équipements.**  
Un bistouri électrique ou d'autres unités électrochirurgicales placées près de l'appareil multi piezo peuvent nuire au bon fonctionnement de ce dernier.

**⚠ DANGER : Contre-indications. Interférence avec d'autres équipements.**  
Même si conforme au standard IEC 60601-1-2, multi piezo peut interférer avec d'autres dispositifs à proximité. multi piezo ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé sur d'autres équipements. Cependant, si cela s'avère nécessaire, il faut vérifier et contrôler le bon fonctionnement de l'appareil dans cette configuration.

**⚠ DANGER : Risque d'explosion.**  
L'appareil ne peut fonctionner dans des environnements où l'atmosphère est saturée de gaz inflammables (mélanges anesthésiques, oxygène, etc.).

**⚠ ATTENTION :** Si l'utilisateur final, opérant dans son cabinet médical ou dans une clinique, doit soumettre les équipements présents dans son cabinet à des contrôles périodiques pour se conformer aux exigences obligatoires, les procédures d'essai à appliquer aux appareils et aux systèmes électromédicaux pour l'évaluation de la sécurité doivent être réalisées selon la norme EN 62353 « Appareils électromédicaux - Contrôles périodiques, et essais à effectuer après des interventions de réparation d'appareils électromédicaux ». L'intervalle pour les vérifications périodiques, dans les conditions d'utilisation prévues et décrites dans ce manuel d'Utilisation et d'Entretien, est d'un an ou de 2000 heures d'utilisation, suivant laquelle de ces deux conditions survient en premier.

**⚠ DANGER : Contrôler l'état du dispositif avant le traitement.**

Toujours contrôler qu'il n'y ait pas d'eau sous l'appareil. Avant tout traitement, toujours contrôler le parfait fonctionnement de l'appareil et l'efficacité des accessoires. En cas d'anomalies de fonctionnement, ne pas effectuer le traitement. S'adresser à un centre d'assistance agréé MECTRON si les anomalies concernent l'appareil.

**⚠ ATTENTION :** L'installation électrique des locaux où l'appareil est installé et utilisé doit être conforme aux normes en vigueur, et aux consignes de sécurité électrique correspondantes.

**⚠ ATTENTION :** Pour éviter le risque de choc électrique, cet appareil doit être uniquement branché à des réseaux d'alimentation avec mise à la terre de protection.

**⚠ DANGER : Nettoyage et stérilisation des instruments neufs ou réparés.** Tous les accessoires des appareils neufs ou réparés ne sont pas stériles. Lors de la première utilisation, et après chaque traitement, ils doivent être nettoyés et stérilisés en suivant scrupuleusement les instructions fournies au Chapitre 8 à la page 34.

**⚠ DANGER : Contrôle des infections.**

Pour une sécurité maximale du patient et de l'opérateur, avant d'utiliser toutes les pièces et tous les accessoires réutilisables, s'assurer qu'ils ont été nettoyés et stérilisés au préalable, et en suivant les instructions fournies au *Chapitre 8 à la page 34*.

**ⓘ ATTENTION : Contre-indications.** Après avoir stérilisé à l'autoclave, la pièce à main, les inserts, la clé dynamométrique ou tout autre accessoire stérilisable, attendre qu'ils aient refroidi avant de les réutiliser.

**⚠ DANGER : Rupture et usure des inserts.**

Les oscillations à haute fréquence et l'usure peuvent, dans de rares cas, conduire à la rupture de l'insert. Des inserts déformés ou endommagés sont susceptibles de se casser durant l'utilisation. Les inserts cassés ou usés ne doivent jamais être utilisés.

En cas de rupture, vérifier qu'aucun fragment n'est resté dans la partie traitée et, le cas échéant, les aspirer efficacement pour les enlever.

Il est nécessaire d'utiliser une digue dentaire ou d'instruire le patient à respirer par le nez pendant le traitement, afin d'éviter d'avalier des fragments d'inserts cassés.

Contrôler l'état d'usure de l'insert et son intégrité avant et pendant toute utilisation. Si l'on constate une baisse des performances, pourvoir au remplacement.

L'état d'usure des inserts les plus communs (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) peut être vérifié au moyen de l'INSERT-CARD fournie. Pour utiliser correctement l'INSERT-CARD :

- Positionner l'insert sur l'INSERT-CARD de manière à ce que le profil corresponde à celui imprimé sur la fiche. Le profil imprimé sur la fiche présente une ligne rouge qui indique la limite d'usure ;

- Si l'insert a une longueur inférieure à la limite d'usure, ses performances seront significativement inférieures par rapport à la condition d'un insert neuf et il est recommandé de le remplacer.

Si la couche de nitrure de titane (surface dorée), lorsque présente, est visiblement consommée, l'insert doit être remplacé. L'utilisation d'un insert usé diminue son efficacité.

**Inserts diamantés :** les inserts diamantés doivent être remplacés lorsque la couche de nitrure de titane est visiblement usée, et dans tous les cas après 10 traitements au maximum.

Lorsque la nitruration est usée, le tranchant perd de son efficacité, tout affûtage endommage donc l'insert ; par conséquent, il est interdit. Vérifier que l'insert n'est pas usé. Pendant l'opération, vérifier fréquemment que l'insert est intact, en particulier dans la partie apicale.























Pendant l'opération, éviter tout contact prolongé avec les écarteurs ou avec les instruments en métal utilisés. Ne pas exercer de pression excessive sur les inserts pendant l'utilisation.

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

**ⓘ ATTENTION :** Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.

**⚠ DANGER :** En cas d'événement indésirable et/ou d'accident grave imputable à l'appareil durant son utilisation correcte et conformément à l'utilisation prévue, il est recommandé de signaler à l'Autorité Compétente et au fabricant figurant sur l'étiquette du produit.

## 1.5 Symboles

| Symbole   | Description   | Symbole   | Description  |
|---|---|---|--|
|    | Dispositif conforme à la réglementation (UE) 2017/745. Organisme notifié : IMQ S.p.A.                   |    | Label Nemko Conformité avec les normes UL - CSA  |
|    | Dispositif médical  |    | Attention, lire le mode d'emploi   |
|    | Instructions pour le fonctionnement   |    | Fabricant  |
|    | Date de fabrication   |    | Numéro de série  |
|    | Numéro de lot   |    | Code du produit  |
|    | Non stérile   |    | Les matériaux stérilisables doivent être autoclavés et résister à une température maximale de 135 °C |
|    | Partie appliquée de type « B » selon la norme EN 60601-1  |    | Courant alternatif   |
|    | Connexion de la pédale de commande  |    | Signal d'avertissement général <sup>a)</sup>   |
|    | Interrupteur d'allumage sur "on" (allumé)   |    | Interrupteur d'allumage sur "off" (éteint)   |
|  | L'appareil et ses accessoires ne doivent pas être éliminés ou traités comme des déchets solides urbains |  | Limites de température pour le transport et le stockage  |
|  | Limites d'humidité pour le transport et le stockage   |  | Limites de pression atmosphérique pour le transport et le stockage                                   |



| Symbole | Description                            | Symbole | Description  |
|---------|--|---------|--|
| QTY.1   | Quantité présente dans l'emballage : 1 | Rx Only | Uniquement pour le marché USA<br><b>ATTENTION :</b> La loi Fédérale américaine limite la vente au seul ordre des dentistes ou hygiénistes dentaires habilités. |

**Tableau 1** – Symboles

- a) Le symbole est représenté par un triangle jaune et un symbole graphique noir.

**REMARQUE :** Pour d'autres symboles, se référer au *Chapitre 12.1 à la page 70.*

## 2 DONNÉES D'IDENTIFICATION

Une description correcte du modèle et du numéro de série de l'appareil permettra au service après-vente de fournir des réponses rapides et efficaces.

Prière de fournir toujours ces informations chaque fois que l'on prend contact avec un centre d'assistance technique MECTRON.

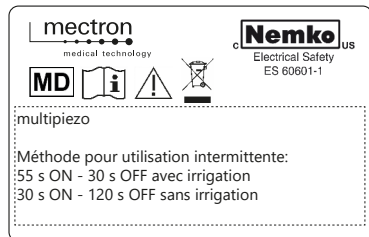
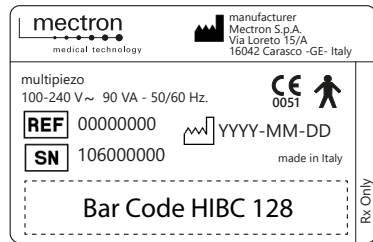
### 2.1 Plaque d'Identification de l'Appareil

Chaque appareil est pourvu d'une plaque d'identification sur laquelle figurent les principales caractéristiques techniques et le numéro de série. La plaque d'identification est située sous l'appareil. Les spécifications techniques complètes sont reportées au *Chapitre 11 à la page 61.*

**REMARQUE :** La liste complète des symboles est indiquée au *Chapitre 1.5 à la page 6.*

Sur une plaque séparée figurent d'autres symboles et caractéristiques du dispositif. Cette plaque d'identification est située sous l'appareil.

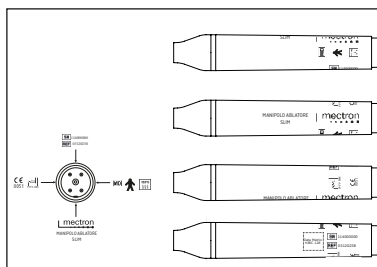
**REMARQUE :** La liste complète des symboles est indiquée au *Chapitre 1.5 à la page 6.*



## 2.2 Données d'Identification de la Pièce à Main

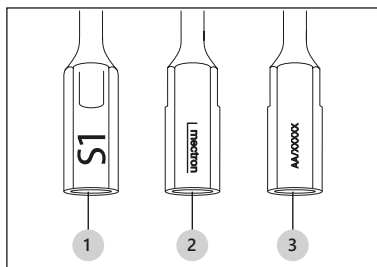
Le nom de la pièce à main, le logo MECTRON, le numéro de série, le code du produit, le code à matrice HIBC et une série de symboles sont gravés au laser sur la pièce à main détartreur.

**REMARQUE :** La liste complète des symboles est indiquée au *Chapitre 1.5* à la page 6.



## 2.3 Données d'Identification des Inserts

Le nom de l'insert (Référence 1), le logo MECTRON (Référence 2) et le numéro de lot auquel l'insert appartient (Référence 3) sont gravés au laser sur l'insert.



## 3 LIVRAISON

### 3.1 La liste des Composants

Se référer à la Figure qui se trouve sur la deuxième page de la couverture.

multi piezo prévoit un équipement de base (voir Tableau 2 à la page 9), un set d'accessoires variable en fonction de la configuration et des demandes du client (voir Tableau 3 à la page 11), des accessoires

pouvant être commandés séparément (voir Tableau 4 à la page 12).

**REMARQUE :** Les articles prévus dans l'équipement ainsi que tous les accessoires peuvent être commandés séparément par le client.

FR

| Équipement de base                       |          |   |      |
|--|----------|---|------|
| Article                                  | Code     | Description   | Réf. |
| Corps du dispositif                      | 04000100 |   | A    |
| Réservoir pour l'irrigation avec bouchon | 03150102 |   | B    |
| Pédale FS-05 avec câble et fiche         | 02900114 |   | C    |
| Bouchon de sécurité du réservoir         | 01950014 | Bouchon de sécurité gris                              | D    |
|  | 01950015 | Bouchon de sécurité bleu                              |      |
| Bouchon du réservoir                     | 03020082 | Bouchon du réservoir gris                             | E    |
|  | 03020081 | Bouchon du réservoir bleu                             |      |
| Pièce à main du détartreur               | 03120238 | MANIPOLO ABLATORE SLIM (PIÈCE À MAIN DÉTARTREUR SLIM) | F    |
| Kit joints toriques multi piezo          | 03020175 |   | H    |

**Tableau 2** – Équipement de base.

| Accessoires pouvant être commandés avec l'équipement de base |                                       |  |      |
|--|---------------------------------------|--|------|
| Article  | Code                                  | Description  | Réf. |
| Clé dynamométrique   | 02900137                              | Clé dynamométrique K10 <sup>b)</sup>                                 | I    |
|  | 02900074                              | Clé dynamométrique K6 <sup>d) b)</sup>                               |      |
|  | 02900081                              | Clé dynamométrique K7 <sup>e) b)</sup>                               |      |
| Inserts  | 0296xxxx                              | Inserts pour détartreur réutilisables de la série "S" <sup>b)</sup>  | J    |
|  | 0308xxxx                              | Inserts pour détartreur réutilisables de la série "PE" <sup>b)</sup> |      |
|  | 0305xxxx                              | Inserts pour détartreur réutilisables de la série "R" <sup>b)</sup>  |      |
|  | 0345xxxx                              | Inserts pour détartreur réutilisables de la série "ER" <sup>b)</sup> |      |
|  | 0235xxxx                              | Inserts pour détartreur réutilisables de la série "E" <sup>b)</sup>  |      |
|  | 0299xxxx                              | Inserts pour détartreur réutilisables de la série "D" <sup>b)</sup>  |      |
|  | 0219xxxx                              | Inserts pour détartreur réutilisables de la série "CM" <sup>b)</sup> |      |
|  | 0313xxxx                              | Inserts pour détartreur réutilisables de la série "ME" <sup>b)</sup> |      |
|  | 03570004                              | Insert de base réutilisable de la série "ICS" <sup>b)</sup>          |      |
|  | 03590009                              | Embout de la série « IC1 » <sup>b)</sup>                             |      |
|  | 02900112                              | Kit d'embouts IC1 (5 pces) <sup>b)</sup>                             |      |
|  | 03570001                              | Support de base réutilisable DB1 pour inserts <sup>b)</sup>          |      |
|  | 03590001                              | Insert diamanté TA12D60 <sup>b)</sup>                                |      |
|  | 03590004                              | Insert diamanté TA12D90 <sup>b)</sup>                                |      |
|  | 03590002                              | Insert diamanté TA14D60 <sup>b)</sup>                                |      |
| 03590005   | Insert diamanté TA14D90 <sup>b)</sup> |  |      |

| Accessoires pouvant être commandés avec l'équipement de base |          |   |      |
|--|----------|---|------|
| Article  | Code     | Description                                       | Réf. |
|  | 03590007 | Insert diamanté TA14D120 <sup>b)</sup>            |      |
|  | 03590003 | Insert diamanté TA16D60 <sup>b)</sup>             |      |
|  | 03590006 | Insert diamanté TA16D90 <sup>b)</sup>             |      |
|  | 03590008 | Insert diamanté TA16D120 <sup>b)</sup>            |      |
|  | 03590010 | Insert diamanté TF12D60 <sup>b)</sup>             |      |
|  | 03590011 | Insert diamanté TF16D60 <sup>b)</sup>             |      |
|  | 03590012 | Insert diamanté TF12D90 <sup>b)</sup>             |      |
|  | 03590013 | Insert diamanté TF16D90 <sup>b)</sup>             |      |
| Manuel d'Utilisation et d'Entretien                          | 02150273 | Version IT/DE/SV <sup>b)</sup>                    | K    |
|  | 02150274 | Version EN/FR/ES <sup>b)</sup>                    |      |
| Informations : Documentation en ligne                        | 02150650 |   |      |
| Câble d'alimentation   | 00050030 | Câble d'alim. noir 3X0,75 2m IT <sup>c)</sup>     | L    |
|  | 00050031 | Câble d'alim. noir 3X0,75 2m D <sup>c)</sup>      |      |
|  | 00050034 | Câble d'alim. noir 3X0,75 2m UK <sup>c)</sup>     |      |
|  | 00050010 | Câble d'alim. noir 3X1 2,5m AU <sup>c)</sup>      |      |
|  | 00050032 | Câble d'alim. noir 3X0,75 2m CH <sup>c)</sup>     |      |
|  | 00050029 | Câble d'alim. noir 3X0,75 HG 2m JP <sup>c)</sup>  |      |
|  | 00050028 | Câble d'alim. noir 3X0,75 HG 2m USA <sup>c)</sup> |      |

**Tableau 3** – Accessoires pouvant être commandés avec l'équipement de base.

| Accessoires pouvant être commandés séparément |              |   |      |
|---|--------------|---|------|
| Article                                       | Code         | Description   | Réf. |
| Pièce à main du détartreur                    | 03120142     | MANIPOLO ABLATORE LED (PIÈCE À MAIN DÉTARTREUR LED) <sup>b)</sup>                                       | M    |
| Cône antérieur pour pièce à main DEL          | 03020158     | Cône antérieur pour la PIÈCE À MAIN DÉTARTREUR LED <sup>b)</sup>  | N    |
| Kit guide de lumière                          | 02900146     | Cône antérieur, guide de lumière et bague décorative pour la PIÈCE À MAIN DÉTARTREUR SLIM <sup>b)</sup> | P    |
| Cône antérieur sans lumière                   | 03020171     | Cône antérieur pour la PIÈCE À MAIN DÉTARTREUR LED <sup>b)</sup>  | G    |
| Rouleau rotatif pompe péristaltique           | 03020226-001 | <sup>c)</sup>   | O    |

**Tableau 4** – Accessoires pouvant être commandés séparément.

- b) Fabriqué par Mectron.
- c) Distribué par Mectron.
- d) À utiliser uniquement pour les inserts de la famille ME.
- e) À utiliser uniquement pour le kit "Crown Preparation".

L'emballage de l'appareil craint les chocs, car il contient des composants électroniques, le transport et le stockage de l'équipement doivent donc être effectués avec le plus grand soin.  
 Ne pas empiler plusieurs boîtes, afin d'éviter d'écraser les emballages au-dessous.  
 Tout le matériel expédié par MECTRON a été contrôlé au moment de l'expédition.  
 L'appareil est expédié protégé et emballé correctement.  
 À la réception de l'appareil, vérifier s'il a subi des dommages pendant le transport. Si on

s'aperçoit de dommages et/ou de défauts, déposer une plainte auprès du transporteur.  
 Conserver l'emballage pour toute expédition éventuelle vers un centre d'assistance agréé MECTRON, ainsi que pour ranger l'appareil pendant de longues périodes d'inactivité.

**⚠ DANGER** : Avant de commencer le traitement, s'assurer de toujours disposer du matériel de rechange (pièce à main, inserts, clés) à utiliser en cas de défaillance ou de problèmes.

## 4 MONTAGE

### 4.1 Première Installation

L'appareil doit être installé dans un lieu pratique et adapté à son utilisation.

**⚠ DANGER** : L'endroit où le dispositif est installé doit répondre aux exigences indiquées au *Chapitre 4.2 à la page 13*.

multi piezo peut être acheté prêt à l'emploi.

Il se pourrait aussi qu'il soit nécessaire de l'activer en saisissant une clé d'activation.

Si l'appareil acheté nécessite d'une clé d'activation, les procédures à suivre peuvent varier d'un pays à l'autre.

Faire toujours référence au revendeur pour plus de détails à ce propos.

### 4.2 Consignes de Sécurité Durant l'Installation

**⚠ DANGER : Contre-indications. Interférence avec d'autres équipements.**  
Même si conforme au standard IEC 60601-1-2, multi piezo peut interférer avec d'autres dispositifs à proximité. multi piezo ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé sur d'autres équipements. Cependant, si cela s'avère nécessaire, il faut vérifier et contrôler le bon fonctionnement de l'appareil dans cette configuration.

**⚠ DANGER : Contre-indications. Interférence d'autres équipements.**  
Un bistouri électrique ou d'autres unités électrochirurgicales placées près de l'appareil multi piezo peuvent nuire au bon fonctionnement de ce dernier.

**⚠ ATTENTION** : L'installation électrique des locaux où est installé et utilisé l'appareil doit être conforme aux normes en vigueur et aux consignes de sécurité électrique correspondantes.

**⚠ ATTENTION** : Pour éviter le risque de choc électrique, cet appareil doit être uniquement branché à des réseaux d'alimentation avec mise à la terre de protection.

**⚠ ATTENTION** : Placer l'appareil de manière que la fiche d'alimentation soit toujours facilement accessible, étant donné que c'est un moyen de coupure.

**⚠ DANGER : Risque d'explosion.**  
L'appareil ne peut pas opérer dans des environnements à atmosphère saturée de gaz inflammables (mélanges anesthésiques, oxygène, etc.).

**⚠ DANGER** : Installer l'appareil dans un lieu protégé contre les chocs ou contre les projections accidentelles d'eau et de liquides.

**⚠ DANGER** : Ne pas installer l'appareil à côté ou au-dessus de sources de chaleur. Aménager un système adéquat de circulation d'air autour de l'appareil.


**⚠ ATTENTION** : Ne pas exposer l'appareil à la lumière directe du soleil ou à des sources de lumière UV.

**⚠ ATTENTION** : L'appareil peut être transporté, mais il doit être manipulé avec soin lorsqu'on le déplace. Placer la pédale par terre de manière à ce qu'elle puisse être activée par l'opérateur uniquement de manière intentionnelle.

**⚠ ATTENTION** : Avant de raccorder la pièce à main au cordon, vérifier que les contacts électriques sont parfaitement secs des deux côtés. Si nécessaire, les sécher à l'air comprimé.

**⚠ ATTENTION** : Chaque réservoir peut contenir des liquides jusqu'à un maximum de 500 ml.

### 4.3 Raccordement des Accessoires

Brancher la pédale au dos de l'appareil, côté droit, dans la prise marquée par le symbole  au moyen de l'embout du câble de la pédale, jusqu'à entendre un 'clac'.

**⚠ ATTENTION :** Faire particulièrement à la position de la pédale, qui doit se trouver de façon à ne pouvoir être activée que de manière intentionnelle par l'opérateur.

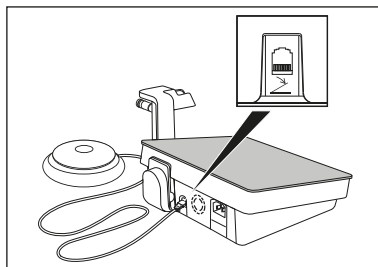
Insérer le câble d'alimentation dans sa connexion située à l'arrière de l'appareil. Le brancher à la prise murale ;

**⚠ ATTENTION :** Placer l'appareil de manière que la fiche d'alimentation soit toujours facilement accessible, étant donné que c'est un moyen de coupure.

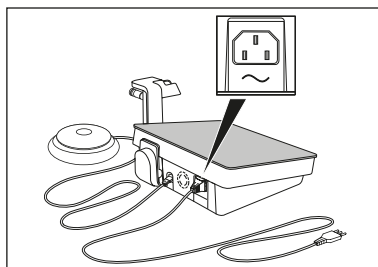
Dévisser le bouchon du réservoir et le remplir avec le liquide souhaité ;

**⚠ ATTENTION :** Chaque réservoir peut contenir des liquides jusqu'à un maximum de 500 ml.

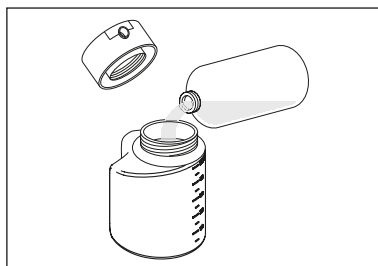
1



2



3





Contrôler que le petit tuyau à l'intérieur du bouchon est installé correctement, après quoi visser le bouchon sur le réservoir ;

⚠ **ATTENTION** : Vérifier que le raccord femelle du bouchon réservoir est propre et n'est pas obstrué.

⚠ **ATTENTION** : Vérifier que le raccord mâle sur le corps de l'appareil est propre et que ses joints toriques ne sont pas usés.

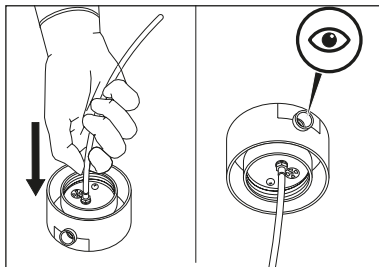
⚠ **ATTENTION** : Utiliser le support uniquement et exclusivement pour l'installation du réservoir Mectron de 500 ml et pour ranger la pièce à main. Ne pas utiliser le support à d'autres fins.

Tenir le réservoir en position verticale et l'enclencher sur le corps de machine de l'appareil jusqu'en butée ;

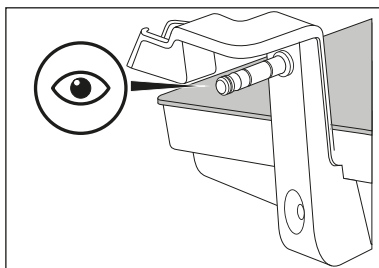
⚠ **ATTENTION** : Ne pas retourner le réservoir, le bouchon n'est pas étanche. La fuite de solutions physiologiques ou de liquides agressifs peut endommager les surfaces.

Brancher correctement la pièce à main détartreur sur son cordon en faisant coïncider l'encoche d'alignement sur le connecteur de la pièce à main avec la rainure sur le connecteur du cordon. Vérifier que les contacts électriques sont parfaitement secs des deux côtés et, si nécessaire, les sécher en soufflant de l'air comprimé ;

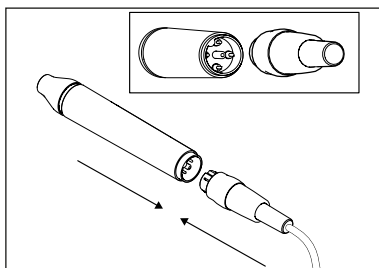
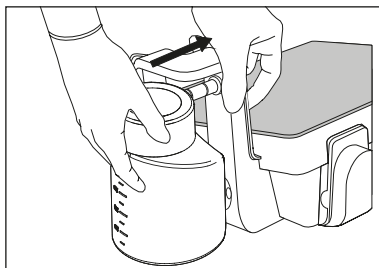
4



5



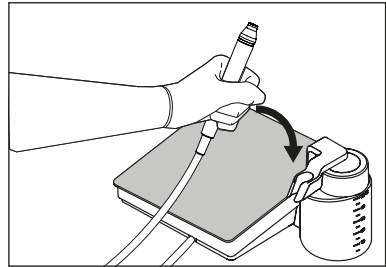
6



Positionner la pièce à main sur son support.

7

**⚠ ATTENTION :** Utiliser le support uniquement et exclusivement pour l'installation du réservoir Mectron de 500 ml et pour ranger la pièce à main. Ne pas utiliser le support à d'autres fins.



FR

## 5 UTILISATION

### 5.1 Mise Sous Tension et Hors Tension

#### Allumage de l'appareil

#### Allumage de l'appareil

L'interrupteur est placé sur le coté gauche du corps de la machine.

Enfoncer l'interrupteur sur la position « I », en veillant à ne pas appuyer sur la pédale.

4 symboles (Réf. 7 intérieur couverture) apparaissent au démarrage et s'éteignent progressivement.

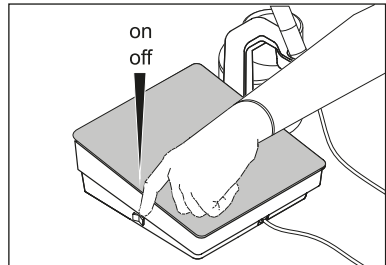
Ensuite, le système présente la configuration prédéfinie et il est prêt à l'emploi.

#### Extinction de l'appareil

L'interrupteur est placé sur le coté gauche du corps de la machine.

Enfoncer l'interrupteur sur la position « O », en veillant à ne pas appuyer sur la pédale.

Le système s'éteint.



**⚠ ATTENTION :** Placer l'appareil de manière que la fiche d'alimentation soit toujours facilement accessible, étant donné que c'est un moyen de coupure.

**REMARQUE :** à chaque démarrage de l'appareil, le réglage par défaut suivant est défini :

- « power » : 1 ;
- « light » : AUTO ;
- « fonction » : ENDO ;
- « irrigation » : 3.

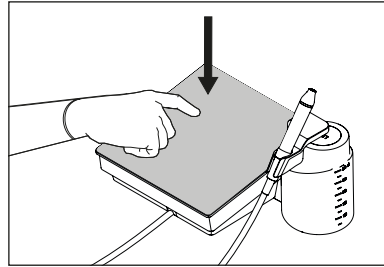
**REMARQUE :** Le flacon est éclairé à l'allumage de l'appareil.

## 5.2 Description du Clavier

### CLAVIER TACTILE

L'utilisateur peut configurer la machine en appuyant simplement sur le clavier tactile.

Le système électronique de feedback régule la fréquence de travail correcte en fonction du réglage défini.



FR

### PUISSANCE

#### (Réf. 1 intérieur couverture)

La puissance d'utilisation peut être réglée en sélectionnant les numéros sur le clavier tactile dans la colonne « power ». 7 niveaux de puissance sont prévus :

- 0 : la pièce à main n'a pas de puissance : seule l'irrigation sort de l'insert ;
- De 1 à 6 : la puissance de travail peut être réglée de manière ascendante.

La possibilité de choix des niveaux de puissance peut être sélectionnée pour toutes les fonctions, de la façon suivante :

- **ENDO** : 7 niveaux possibles : de 0 à 6 ;
- **PERIO/SCALER** : 7 niveaux possibles : de 0 à 6 ;
- **RESTORATIVE** : 7 niveaux possibles : de 0 à 6.



## REPLISSAGE ET NETTOYAGE DU CIRCUIT D'IRRIGATION

### (Réf. 2 intérieur couverture)

L'appareil est doté de la touche « pump/flush » qui, en fonction du mode d'utilisation, permet d'effectuer la fonction PUMP ou la fonction FLUSH.

La fonction PUMP peut être utilisée au début du traitement pour permettre de faire arriver le liquide jusqu'à l'insert, de manière à débiter la chirurgie avec l'irrigation nécessaire (Voir *Chapitre 5.4* à la page 24).

La fonction FLUSH (voir *Chapitre 6* à la page 29) permet d'effectuer un cycle de nettoyage du circuit d'irrigation.

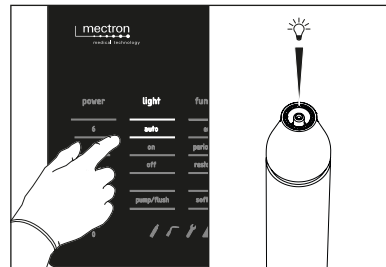
Cette fonction doit être effectuée à la fin de l'utilisation de l'appareil et avant de nettoyer, désinfecter et stériliser toutes les pièces (Voir *Chapitre 8* à la page 34).



**LUMIÈRE****(Réf. 3 intérieur couverture)**

Il est possible de choisir 3 options, en fonction du type de traitement à effectuer, dans la liste « light » :

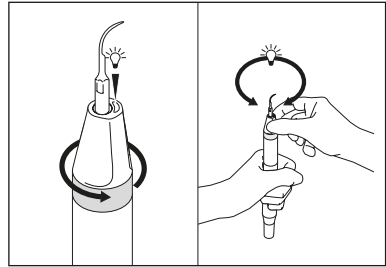
- En sélectionnant l'option **AUTO**, la lumière à LED sur l'embout antérieur de la pièce à main s'allume en appuyant sur la pédale, et s'éteint automatiquement 3 secondes après le relâchement de la pédale ;
- En sélectionnant l'option **ON** la lumière à LED sur l'embout antérieur de la pièce à main reste toujours allumée, indépendamment de la pédale. La lumière s'éteint 100 secondes après la dernière pression sur la pédale et l'option passe de ON à AUTO ;
- En sélectionnant l'option **OFF** la lumière à LED sur l'embout antérieur de la pièce à main reste toujours allumée.



**REMARQUE :** En utilisant la «MANIPOLO ABLATORE LED» («PIÈCE À MAIN DÉTARTREUR DEL» - Code 03120142) avec le «Cône antérieur sans lumière» (Code 03020171), cette fonction ne sera pas disponible.

La position de la lumière à DEL sur l'embout antérieur de la «MANIPOLO ABLATORE LED» («PIÈCE À MAIN DÉTARTEUR DEL» - Code 03120142) est réglable de la manière suivante :

1. Tenir le corps de la pièce à main et dévisser légèrement la bague métallique située à la base de l'embout antérieur en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ;
2. Tourner l'embout antérieur de manière à placer la lumière à DEL dans la position souhaitée et nécessaire ;
3. Pour fixer la position, visser la bague en métal en tournant dans le sens horaire.



## FONCTIONS

### (Réf. 4 intérieur couverture)

Selon le type d'intervention il est possible de choisir l'une des 3 options sur la liste "function", comme suit :

- **ENDO** : dédié aux traitements endodontiques tels que le nettoyage des canaux radiculaires et l'approche rétrograde.
- **PERIO/SCALER** : dédié à toutes les procédures de prophylaxie supra-gingivale et sous-gingivale, de surfacage radiculaire et de nettoyage de la surface d'implant.
- **RESTORATIVE** : dédié aux techniques conservatrices, prothétiques et extractions.



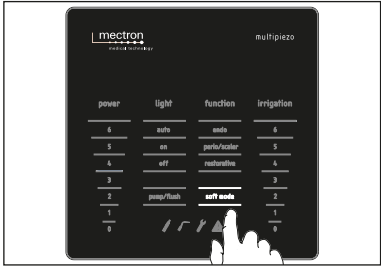
**REMARQUE** : en sélectionnant "RESTORATIVE" à la puissance 6 on active la fonction PULSE qui sert à optimiser la performance des inserts utilisés dans les techniques d'extraction et prothétiques.

**SOFT MODE**

**(Réf. 5 intérieur couverture)**

Pour les patients particulièrement sensibles, il est possible de rendre le traitement plus délicat, en activant la fonction "soft mode".

Le « soft mode » ne peut être activé qu'avec les fonctions « perio/scaler » avec les puissances de 1 à 6 et « restorative » avec les puissances de 1 à 5. Avec "endo", la fonction n'est pas disponible.



**IRRIGATION**

**(Réf. 6 intérieur couverture)**

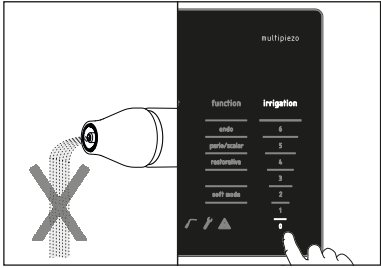
La puissance d'utilisation peut être réglée en sélectionnant les numéros sur le clavier tactile dans la colonne « irrigation ». 7 niveaux de débit sont prévus :

- **0** : le fonctionnement de la pompe est fermé : aucune irrigation ne sort de l'insert.
- **De 1 à 6** : le débit de la pompe va de 6 ml/min à environ 28 ml/min.



La possibilité de choix des niveaux de débit d'irrigation est liée au type de fonction sélectionné, de la façon suivante :

- **ENDO** : 6 niveaux de débit : de 1 à 6. Il est toujours possible de régler l'irrigation sur 0 ;
- **PERIO/SCALER** : 6 niveaux de débit : de 1 à 6. Il est toujours possible de régler l'irrigation sur 0 ;
- **RESTORATIVE** : 6 niveaux de débit : de 1 à 6. Il est possible de régler l'irrigation sur 0 uniquement avec les puissances de 1 à 5. En sélectionnant RESTORATIVE avec la puissance sur 6, l'irrigation est nécessaire.



FR

## SYMBOLES

### (Réf. 7 intérieur couverture)

multi piezo est doté d'un circuit de diagnostic qui permet de détecter les anomalies de fonctionnement et d'en afficher le type sur le clavier à l'aide d'un symbole.

Pour aider l'utilisateur à identifier la pièce qui ne fonctionne pas, quatre symboles sont prévus, et ils sont décrits au Chapitre 12.1 à la page 70.



## 5.3 Consignes de Sécurité Avant et Pendant l'Utilisation

**⚠ DANGER :** Avant de commencer le travail, toujours s'assurer de disposer de matériel de rechange (pièce à main, inserts, clés) à utiliser en cas de défaillance ou de problèmes.

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

**⚠ DANGER :** Utilisation d'inserts non originaux Mectron : ceci provoque l'endommagement définitif du filetage de la pièce à main, avec la compromission du bon fonctionnement et un risque de lésion pour le patient.

**ⓘ ATTENTION :** Contre-indications - Dértarteur à ultrasons. Ne pas effectuer de traitements sur des composants prothétiques en métal ou en céramique. Les vibrations ultrasonores pourraient conduire à la décimentation de ces derniers.

**⚠ DANGER :** Contre-indications. Ne pas utiliser multi piezo sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques (Pacemakers) ou d'autres dispositifs électroniques implantables. Cette consigne vaut aussi pour l'opérateur.

**⚠ DANGER :** Ne pas effectuer de traitements de détartrage sans pulvérisation d'eau pour éviter une surchauffe de l'insert qui pourrait endommager les dents. Les traitements dispensés sans aspersion d'eau peuvent être exclusivement ceux effectués avec les inserts « Dry Work » sans passage d'eau.

**ⓘ ATTENTION :** Dans les traitements nécessitant une irrigation, utiliser uniquement des inserts avec passage de liquide.

**⚠ DANGER :** Traitements nécessitant une irrigation. Toujours vérifier le fonctionnement de l'irrigation avant et pendant l'utilisation. S'assurer que le liquide sort de l'insert.

Ne pas utiliser l'appareil si l'irrigation ne fonctionne pas ou si la pompe est endommagée.

**⚠ DANGER :** Contrôler l'état du dispositif avant le traitement. Toujours contrôler qu'il n'y ait pas d'eau sous l'appareil. Avant tout traitement, toujours contrôler le parfait fonctionnement de l'appareil et l'efficacité des accessoires. En cas d'anomalies de fonctionnement, ne pas effectuer le traitement. S'adresser à un Centre d'assistance agréé Mectron si les anomalies concernent l'appareil.

**⚠ DANGER :** Contrôle des infections. Première utilisation : Toutes les pièces et les accessoires réutilisables (neufs ou renvoyés par un centre d'assistance agréé Mectron) sont livrés dans des conditions NON STÉRILISÉES et doivent être traités, avant chaque utilisation, en suivant les instructions fournies au Chapitre 8 à la page 34. Utilisations suivantes : Après chaque traitement, nettoyer et stériliser toutes les pièces et tous les accessoires réutilisables conformément aux instructions fournies au Chapitre 8 à la page 34.



**⚠ DANGER : Contrôle des infections.**

Ne pas laisser de liquides dans le réservoir pendant de longues périodes de temps. Le réservoir doit être rempli après avoir nettoyé et stérilisé toutes les pièces et avant un traitement. Si le réservoir a été rempli sans avoir utilisé l'appareil, en fin de journée, le vider et procéder au nettoyage et à la stérilisation de toutes les pièces et accessoires.

**⚠ DANGER :** Pour assurer le refroidissement de la pièce à main, l'activer toujours avec le circuit d'irrigation correctement installé et rempli. Pour remplir le circuit d'irrigation, utiliser toujours la fonction FLUSH.

**ⓘ ATTENTION :** Pour une utilisation correcte de l'appareil, il est nécessaire d'appuyer sur la pédale, et de le démarrer avec l'insert non en contact avec la pièce à traiter, afin que le circuit électronique puisse reconnaître le meilleur point de résonance de l'insert sans interférences, permettant ainsi des performances optimales.

**⚠ DANGER :** Avant tout traitement, s'assurer que le bon insert pour le traitement soit installé sur la pièce à main. Utiliser uniquement la clé dynamométrique Mectron pour fixer l'insert sur la pièce à main.

**⚠ DANGER :** Le patient ne doit pas entrer en contact avec le corps de la machine ou avec la pédale.

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

**ⓘ ATTENTION : Fonction pump/flush.** Après l'utilisation avec des solutions agressives et non agressives, il faut effectuer un cycle de nettoyage des tuyaux et de la pièce à main avec la fonction FLUSH (Voir Chapitre 6 à la page 29). Si le rinçage des tuyaux n'est pas effectué, la cristallisation des sels peut endommager gravement l'appareil.

**ⓘ ATTENTION : Fonction pump/flush.** La fonction FLUSH doit être utilisée après chaque traitement, avant de commencer les procédures de nettoyage et de stérilisation.

**⚠ DANGER :** Ne pas utiliser l'appareil en cas de ruptures et fêlures de la coque.

**⚠ DANGER : Rupture et usure des inserts.**

Les oscillations à haute fréquence et l'usure peuvent, dans de rares cas, conduire à la rupture de l'insert. Des inserts déformés ou endommagés sont susceptibles de se casser durant l'utilisation. Les inserts cassés ou usés ne doivent jamais être utilisés.

En cas de rupture, vérifier qu'aucun fragment n'est resté dans la partie traitée et, le cas échéant, les aspirer efficacement pour les enlever.

Il est nécessaire d'utiliser une digue dentaire ou d'instruire le patient à respirer par le nez pendant le traitement, afin d'éviter d'avaler des fragments d'inserts cassés.

Contrôler l'état d'usure de l'insert et son intégrité avant et pendant toute utilisation. Si l'on constate une baisse des performances, pourvoir au remplacement.

L'état d'usure des inserts les plus communs (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) peut être vérifié au moyen de l'INSERT-CARD fournie. Pour utiliser correctement l'INSERT-CARD :

- Positionner l'insert sur l'INSERT-CARD de manière à ce que le profil corresponde à celui imprimé sur la fiche. Le profil imprimé sur la fiche présente une ligne rouge qui indique la limite d'usure ;
- Si l'insert a une longueur inférieure à la limite d'usure, ses performances seront significativement inférieures par rapport à la condition d'un insert neuf et il est recommandé de le remplacer.

Si la couche de nitrure de titane (surface dorée), lorsque présente, est visiblement consumée, l'insert doit être remplacé. L'utilisation d'un insert usé diminue son efficacité.

**Inserts diamantés :** les inserts diamantés doivent être remplacés lorsque la couche de nitrure de titane est visiblement usée, et dans tous les cas après 10 traitements au maximum.

Lorsque la nitruration est usée, le tranchant perd de son efficacité, tout affûtage endommage donc l'insert ; par conséquent, il est interdit. Vérifier que l'insert n'est pas usé. Pendant l'opération, vérifier fréquemment que l'insert est intact, en particulier dans la partie apicale.

Pendant l'opération, éviter tout contact prolongé avec les écarteurs ou avec les instruments en métal utilisés. Ne pas exercer de pression excessive sur les inserts pendant l'utilisation.

**ⓘ ATTENTION : Contre-indications.**

Après avoir stérilisé à l'autoclave la pièce à main, les inserts, la clé dynamométrique, ou tout autre accessoire stérilisable, attendre qu'ils aient refroidi avant de les réutiliser.

**⚠ ATTENTION : Les contacts électriques à l'intérieur des connecteurs de la pièce à main, et du cordon doivent être secs.** Avant de raccorder la pièce au cordon, s'assurer que les contacts électriques du connecteur sont parfaitement secs des deux côtés, notamment après le cycle de stérilisation à l'autoclave. Si nécessaire, sécher les contacts en soufflant de l'air comprimé.

**⚠ ATTENTION :** De par sa forme, la pièce à main peut rouler. La pièce à main doit toujours être rangée sur son support quand on ne s'en sert pas.

**⚠ DANGER :** Pendant l'intervention sur le patient, n'effectuer aucune activité d'entretien sur le système.

## 5.4 Mode d'Emploi

Après avoir connecté tous les accessoires, comme décrit au *Chapitre 4.3* à la page 14, suivre la procédure suivante :

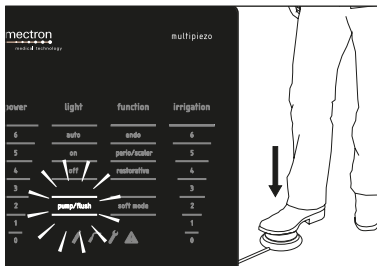
Pour charger le circuit d'irrigation, utiliser la fonction PUMP en sélectionnant PUMP/FLUSH sur le clavier tactile : toutes les autres sélections présentes sont désactivées et PUMP/FLUSH clignote ;

1



Pendant que PUMP/FLUSH clignote, appuyer sur la pédale une fois et le relâcher, PUMP/FLUSH cesse de clignoter et le remplissage du circuit d'irrigation commence ;

2



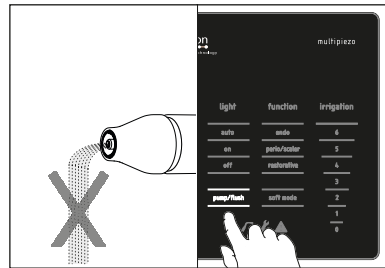
3

Dès que la pompe péristaltique se met en marche, toute l'échelle de valeurs de la section « irrigation » est illuminée, et la valeur de l'irrigation passe de 6 à 0 durant le passage du liquide ;



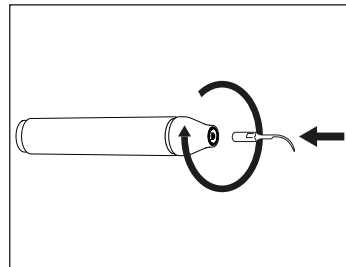
4

Le cycle peut être interrompu dès que le liquide sort de la pièce à main multipiezo, en appuyant sur PUMP/FLUSH ou en appuyant sur la pédale. La fonction PUMP est désactivée, le clavier redevient actif et se remet au dernier réglage utilisé ;



5

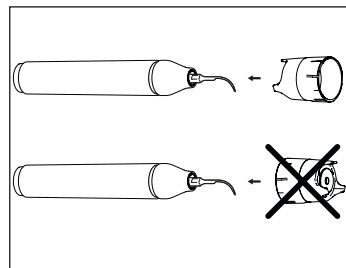
Visser l'insert choisi sur la pièce à main multipiezo jusqu'en butée ;



6

Serrer l'insert à l'aide de la clé dynamométrique Mectron. Pour utiliser correctement la clé dynamométrique Mectron, procéder comme suit :

- Introduire l'insert à l'intérieur de la clé, comme illustré ;



Retenir fermement le corps central de la pièce à main ;

**⚠ ATTENTION :** Il ne faut pas saisir la pièce à main par son extrémité ni par le cordon, mais uniquement par le corps central. Il ne faut pas tourner la pièce à main, mais la tenir fermement et tourner uniquement la clé.

Tourner la clé dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'embrayage s'enclenche (le corps externe de la clé tourne par rapport au corps de la pièce à main en émettant des signaux mécaniques "CLICK").

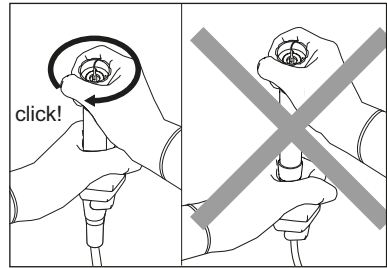
L'insert est maintenant serré de manière optimale ;

Sélectionner sur le clavier le type de fonction, de puissance et d'irrigation nécessaires, ainsi que l'éclairage, le cas échéant ;

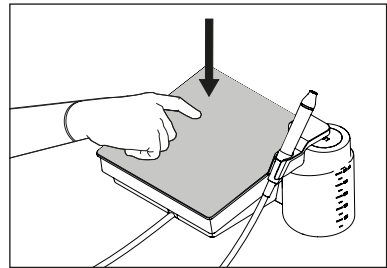
Soulever la pièce à main et appuyer sur la pédale pour commencer le traitement ;

À la fin du traitement, placer la pièce à main du détartreur dans son siège.

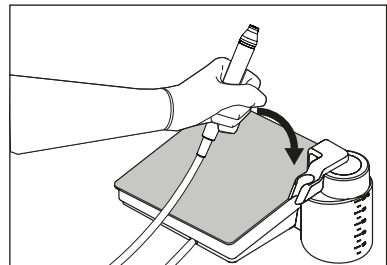
8



9



10



## 5.5 Informations Importantes sur les Inserts

### DANGER :

- Avant d'utiliser l'insert stérilisé contrôler l'intégrité de l'emballage stérilisé et inspecter le produit pour exclure la présence d'éventuels dommages. L'insert perd sa stérilité au cas où l'emballage serait troué ou endommagé. Au cas où l'emballage serait endommagé l'insert DOIT à nouveau être stérilisé avant son utilisation.
- Avant de commencer l'intervention, serrer correctement l'insert sur la pièce main en utilisant la clé dynamométrique.
- Une fois que la couche de nitrure de titane est visiblement usée, l'insert doit être remplacé. L'utilisation d'un insert excessivement usé diminue l'efficacité.
- **Inserts diamantés :** les inserts diamantés doivent être remplacés lorsque la couche de nitrure de titane est visiblement usée, et dans tous les cas après 10 traitements maximum.
- Ne pas activer la pièce à main lorsque l'insert est en contact avec la pièce à traiter, afin que le circuit électronique puisse reconnaître le meilleur point de résonance de l'insert, permettant ainsi des performances optimales.
- Contrôler l'état d'usure de l'insert et son intégrité avant et pendant toute utilisation. Si l'on constate une baisse des performances, procéder à son remplacement.
- Utiliser uniquement des inserts originaux Mectron. L'utilisation d'inserts non originaux, en plus d'annuler la garantie, endommage le filetage de la pièce à main de multipiezo, entraînant le risque de ne plus pouvoir visser correctement les inserts d'origine lors d'utilisations successives. En outre, les réglages de la machine sont testés et garantis pour un fonctionnement correct, uniquement en utilisant des inserts originaux Mectron.
- Ne modifier la forme de l'insert d'aucune manière, en le pliant ou en le limant. Cela peut provoquer sa rupture.
- Ne pas utiliser d'insert ayant subi une déformation quelconque.
- Ne pas essayer d'affûter un insert usagé.
- Toujours vérifier que les parties filetées de l'insert et de la pièce à main sont parfaitement propres – Voir *Chapitre 8 à la page 34* - Nettoyage et stérilisation.
- Une pression excessive appliquée sur l'insert peut provoquer sa rupture, et porter atteinte au patient.
- Les inserts Mectron vibrent avec une oscillation longitudinale, avec un mouvement de va et vient. Durant le traitement, toujours maintenir l'instrument tangentiellement à la surface de la dent. Déplacer la pièce à main en avant et en arrière en appliquant une légère pression latérale.

- Ne pas pointer l'instrument directement vers la surface de l'émail ou de l'implant. Positionner la pointe/ partie fonctionnelle uniquement tangentiellement à la surface de la dent ou de l'implant.
- Il faut toujours maintenir l'insert en mouvement. Si l'insert est bloqué, cela pourrait provoquer une surchauffe de la partie traitée. Il est recommandé d'appliquer un mouvement continu pour minimiser le contact entre la pointe et la partie. Ne pas les bloquer contre les tissus pour ne pas provoquer une surchauffe de ces derniers. Il est recommandé d'utiliser de hauts niveaux d'irrigation au fur et à mesure que le niveau de puissance augmente.
- Laisser travailler les vibrations ultrasoniques, ne pas exercer de pression excessive sur les inserts pendant l'utilisation. Appliquer une force légère sur l'insert pour obtenir la

meilleure efficacité.

- Quand l'insert est utilisé dans les espaces interproximaux ne pas bloquer l'instrument ni faire levier avec la partie fonctionnelle. Les inserts doivent être laissés libres de vibrer.
- Lors du traitement de thérapie canalaire endodontique ne jamais mettre en marche les limes lorsqu'elles sont en dehors du canal radiculaire afin de ne pas les casser. Pour empêcher toute rupture, créer un parcours fluide à l'aide d'une lime endo manuelle et planifier un accès le plus droit possible afin de limiter toute pliure à l'insert. Utiliser un mouvement léger. Examiner souvent la lime pour d'éventuels signes d'usure. En cas de lime cassée dans le canal, ne pas permettre le contact entre l'instrument et la lime cassée pour éviter de la pousser plus en profondeur. N'appliquer aucune pression sur l'insert en direction axiale.

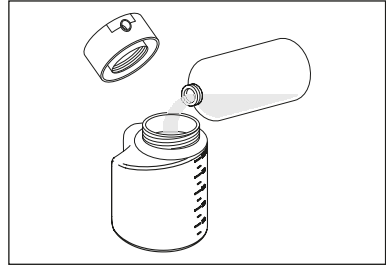
## 6 FONCTION PUMP/FLUSH

La fonction pump/flush permet d'effectuer un cycle de rinçage du circuit d'irrigation.

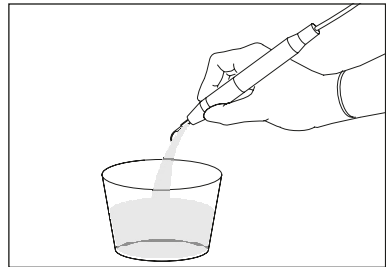
**⚠ ATTENTION : Fonction pump/flush.**  
La fonction « pump/flush » doit être utilisée après chaque traitement, avant de commencer les procédures de nettoyage et de stérilisation.

**⚠ ATTENTION :** Si le rinçage des tuyaux n'est pas effectué, la cristallisation des sels peut endommager gravement l'appareil.

1 Remplir le réservoir avec de l'eau, il est recommandé d'utiliser de l'eau déminéralisée. Raccorder le réservoir à l'appareil ;



2 Placer la pièce à main, avec ou sans insert, sur un récipient pour contenir le liquide qui sortira pendant le cycle de nettoyage ;



3 Pour entrer en mode nettoyage, sélectionner « pump/flush » sur le clavier tactile ; toutes les autres sélections présentes sont désactivées ;



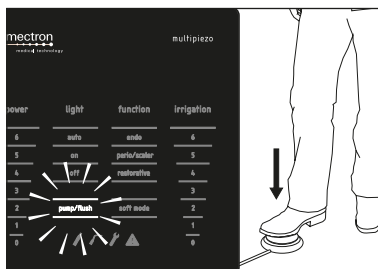
**REMARQUE :** Il est possible de quitter le mode « pump/flush » à tout moment en appuyant de nouveau sur « pump/flush » ; le clavier redevient actif et configuré avec les derniers réglages utilisés.

FR

Pour faire démarrer la fonction « pump/flush » pendant que « pump/flush » clignote, appuyer sur la pédale une fois et la relâcher : le clavier cesse de clignoter et le cycle de nettoyage démarre ;

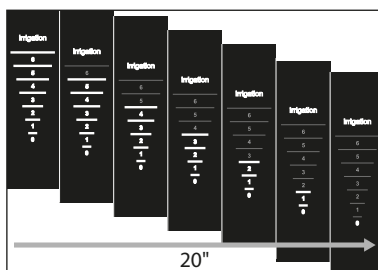
**REMARQUE :** La fonction peut être interrompue à tout moment en appuyant de nouveau sur « pump/flush » ou en appuyant brièvement sur la pédale. Le clavier sera à nouveau actif et configuré avec les derniers paramètres utilisés.

4



Dès que la pompe péristaltique se met en marche, toute l'échelle de valeurs de la section « irrigation » est illuminée, et la valeur de l'irrigation passe de 6 à 0 durant le passage du liquide. Le cycle dure 20 secondes. Une fois terminé, le clavier redeviendra actif et configuré avec les derniers réglages utilisés.

5



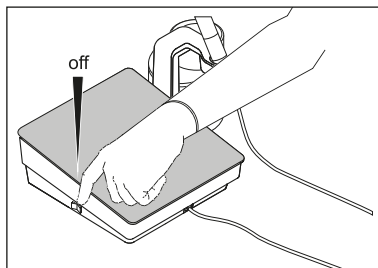
Une fois le nettoyage du circuit d'irrigation terminé, démonter les différentes pièces (voir Chapitre 7 à la page 30), les nettoyer et les stériliser (voir Chapitre 8 à la page 34).

## 7 DÉMONTAGE DES PIÈCES POUR LE NETTOYAGE ET LA STÉRILISATION

Avant de passer aux procédures de nettoyage décrites au Chapitre 8 à la page 34, débrancher tous les accessoires et les composants de multipiezo.

**⚠ DANGER :** Éteindre l'appareil. Toujours éteindre l'appareil à l'aide de l'interrupteur et débrancher le câble d'alimentation de la prise murale et du corps de la machine, avant d'effectuer les opérations de nettoyage et de stérilisation.

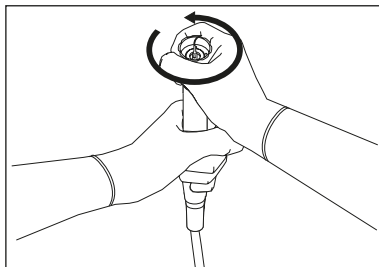
1





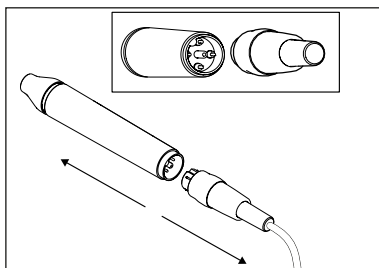
Le cas échéant, dévisser l'insert de la pièce à main à l'aide de la clé dynamométrique ;

2

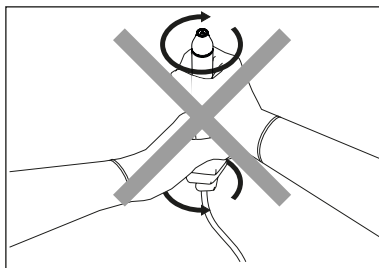


Débrancher la pièce à main du cordon relatif ;

3



**⚠ ATTENTION :** Ne pas essayer de dévisser ou de tourner le connecteur pendant la déconnexion de la pièce à main. Le connecteur pourrait être endommagé.



FR

Dévisser l'embout avant de la pièce à main ;

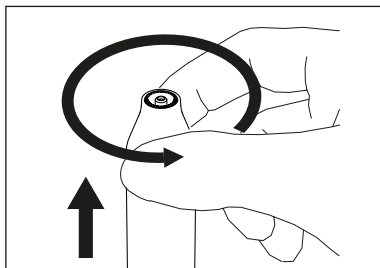
**⚠ ATTENTION :** L'embout antérieur contient un guide de lumière. En dévissant l'embout antérieur, le guide de lumière ne sera plus retenu dans son logement et pourrait glisser et se débrancher. Faire attention à ne pas perdre le guide de lumière.

**REMARQUE :** Sur le «Cône antérieur pour pièce à main DEL» (Code 03020205) de la «MANIPOLO ABLATORE LED» («PIÈCE À MAIN DÉTARTREUR DEL» - Code 03020142), la bague métallique ne peut être séparée du cône en plastique.

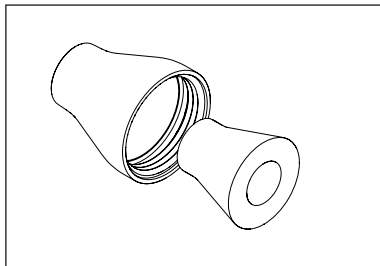
Retirer le guide de lumière de l'embout antérieur ;

Détacher le réservoir du corps de la machine, en le tirant vers l'extérieur ;

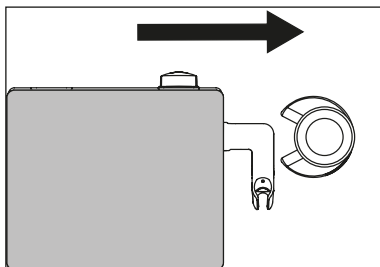
4



5



6

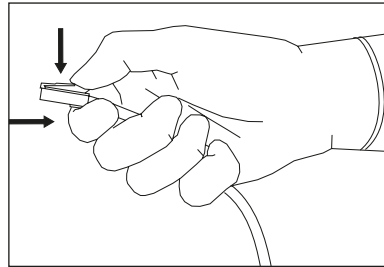


Débrancher la pédale de l'appareil : saisir le connecteur de la pédale, appuyer sur la languette et tirer le connecteur vers soi ;

⚠ **ATTENTION** : Ne pas essayer de dévisser ou de tourner le connecteur pendant la déconnexion : cela pourrait l'endommager.

⚠ **ATTENTION** : Pour la déconnexion du câble de la pédale, maintenir uniquement le connecteur du cordon. Ne jamais tirer sur le cordon.

7



FR

## 8 NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Ce tableau est uniquement indicatif. Pour les procédures complètes de nettoyage et de stérilisation de chaque partie, se référer aux paragraphes indiqués dans le tableau.

⚠ **ATTENTION** : Ne pas utiliser de méthodes non contemplées dans le tableau ci-dessus.

| Corps de la machine, pédale, embout du cordon |          |   |
|---|----------|---|
| Phase   | Chapitre | Procédure                                   |
| I   | 8.1      | Préparation                                 |
| II  | 8.2      | Nettoyage manuel avec détergent enzymatique |

| Réservoir et bouchon |          |   |
|----------------------|----------|---|
| Phase                | Chapitre | Procédure   |
| III                  | 8.3      | Nettoyage manuel avec détergent enzymatique et eau du robinet |

| Accessoires (pièce à main du détartreur, embout frontal du détartreur, inserts, clé dynamométrique) |          |                          |   |                              |   |                          |
|---|----------|--------------------------|---|------------------------------|---|--------------------------|
| Phase   | Chapitre | Procédure                | Pièce à main du détartreur                  | Embout frontal du détartreur | Inserts                                 | Clé dynamométrique       |
| IV  | 8.4.1    | Nettoyage manuel         | Nettoyage manuel avec détergent enzymatique |                              | Immersion dans du détergent enzymatique |                          |
|   |          |                          |   |                              | Nettoyage à ultrasons                   |                          |
|   | 8.4.2    | Nettoyage automatique    | Thermodésinfecteur avec détergent           |                              |   |                          |
| V   | 8.5      | Contrôle du nettoyage    | Inspection visuelle avec lentille 2,5x      |                              |   |                          |
| VI  | 8.6      | Séchage et lubrification | Séchage                                     |                              |   | Séchage et lubrification |
| VII   | 8.7      | Stérilisation            | Conditionnement, stérilisation et stockage  |                              |   |                          |

**REMARQUE** : Les retraitements répétés ont un effet minimal sur les appareils et leurs accessoires. La fin de vie utile des appareils et des accessoires est généralement déterminée par l'usure ou les dommages dus à l'utilisation. Mectron garantit l'intégrité de ses pièces à main détartreur, stérilisables jusqu'à 250 cycles de retraitement.

## 8.1 Préparation

1. Lancer la fonction flush (voir *Chapitre 6 à la page 29*) ;
2. Effectuer la désinfection du circuit d'irrigation du réservoir comme indiqué au *Chapitre 8.1.1 à la page 35*.
3. Vérifier que tous les accessoires suivants ont été retirés/débranchés du corps de la machine (voir *Chapitre 7 à la page 30*) :
  - Câble d'alimentation électrique ;
  - Pédale ;
  - Pièce à main du détartreur ;
  - Inserts.

**⚠ ATTENTION** : Les opérations de nettoyage et de stérilisation décrites dans les paragraphes suivants doivent être menées dès la première utilisation et à chaque utilisation.

**⚠ DANGER** : Toujours éteindre l'appareil à l'aide de l'interrupteur O/I et le débrancher du secteur avant d'effectuer les opérations de nettoyage.

**⚠ ATTENTION** : Toujours débrancher l'insert de la pièce à main avant de procéder au nettoyage et à la stérilisation.

**⚠ ATTENTION** : Ne pas plonger la pièce à main dans des solutions désinfectantes, ou d'autres liquides, car elle pourrait être endommagée.

**⚠ ATTENTION** : Ne pas plonger la pièce à main dans le bac à ultrasons.

### 8.1.1 Désinfection du Circuit d'Irrigation du Réservoir

Après avoir effectué la fonction pump/flush (voir *Chapitre 6 à la page 29*) et avant de poursuivre avec les procédures de nettoyage, procéder à la désinfection du circuit d'irrigation du réservoir.

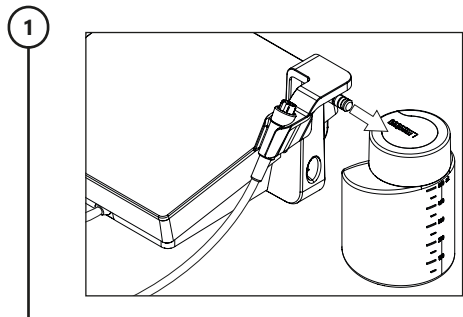
Pour désinfecter le circuit d'irrigation, procéder comme suit :

#### 8.1.1.1 Matériel Nécessaire

- Solution désinfectante CIDEX® OPA ;
- Eau distillée.

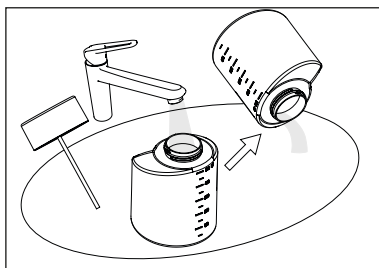
#### 8.1.1.2 Procédure

Détacher le réservoir de la solution d'irrigation du corps de la machine, en le tirant vers l'extérieur ;



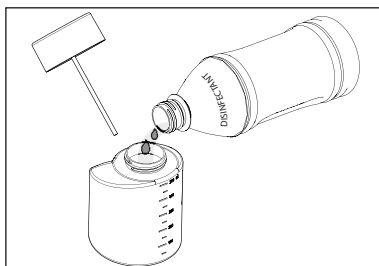
Dévisser le bouchon du réservoir de la solution d'irrigation et le vider ;  
Rincer le réservoir de la solution d'irrigation à l'eau courante ;

2



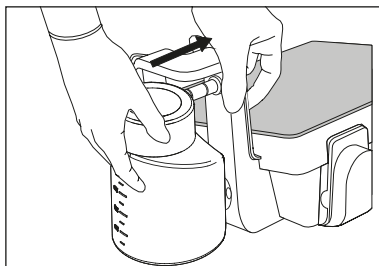
Remplir le réservoir de la solution d'irrigation avec 250ml de désinfectant (CIDEX® OPA) ;

3



Tenir le réservoir en position verticale et l'enclencher sur le corps de machine de l'appareil jusqu'en butée ;

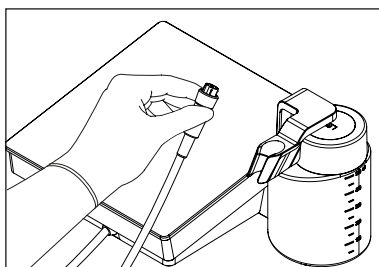
4



**⚠ ATTENTION :** Ne pas retourner le réservoir, le bouchon n'est pas étanche. La fuite de solutions physiologiques ou de liquides agressifs peut endommager les surfaces.

5

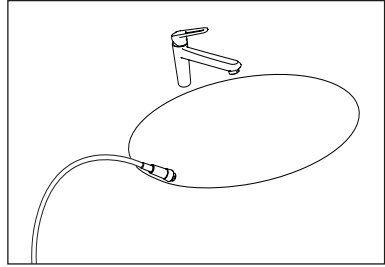
Soulever le connecteur de la pièce à main détenteur ;



Placer le raccord rapide sur le cordon de la pièce à main détartreur sur un récipient ou d'un évier de manière pour contenir le liquide qui sortira durant le cycle de désinfection ;

**⚠ ATTENTION :** Avant de connecter et d'utiliser la pièce à main du détartreur, assurez-vous que les contacts électriques de la pièce à main du détartreur et de son cordon sont parfaitement secs.

3



Sélectionner « pump/flush » sur le clavier tactile (voir Chapitre 6 à la page 29). Toutes les autres options sélectionnables sur le clavier seront désactivées.

**REMARQUE :** Il est possible de quitter le mode « pump/flush » à tout moment en appuyant de nouveau sur « pump/flush » ; le clavier redevient actif et configuré avec les derniers réglages utilisés.

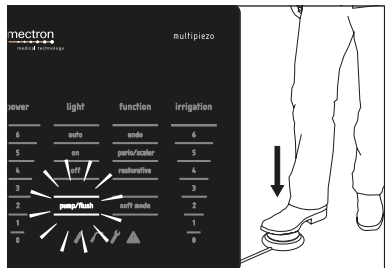
7



Pour faire partir le cycle, appuyer une fois sur la pédale et relâcher. Le clavier cesse de clignoter et le cycle de nettoyage démarre ;

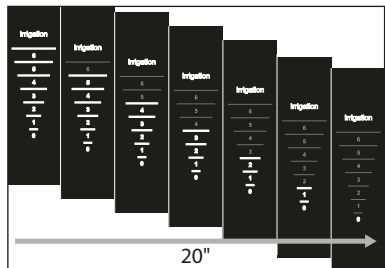
**REMARQUE :** la fonction peut être interrompue à tout moment en appuyant de nouveau sur « pump/flush » ou en appuyant brièvement sur la pédale. Le clavier sera à nouveau actif et configuré avec les derniers paramètres utilisés.

8



Dès que la pompe péristaltique se met en marche, toute l'échelle de valeurs de la section « irrigation » est illuminée, et la valeur de l'irrigation passe de 6 à 0 durant le passage du liquide. Le cycle dure 20 secondes. Une fois terminé, le clavier redeviendra actif et configuré avec les derniers réglages utilisés ;

9

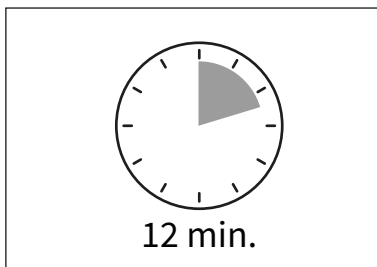


10

Répéter le cycle de "flush" (voir les points de 7 à 9 de la procédure) une seconde fois ;

11

À la fin des cycles de "flush", attendre 12 minutes ;

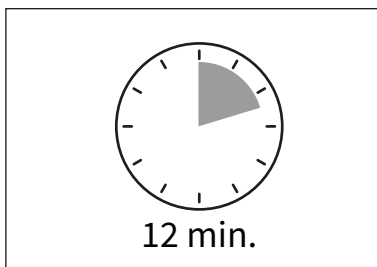


12

Répéter le cycle de "flush" (voir les points de 7 à 9 de la procédure) 3 fois ;

13

À la fin des cycles de "flush", attendre 12 minutes ;

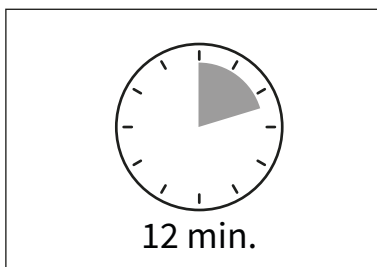


14

Répéter le cycle de "flush" (voir les points de 7 à 9 de la procédure) 3 fois ;

15

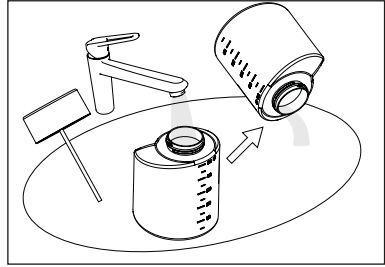
À la fin des cycles de "flush", attendre 12 minutes ;





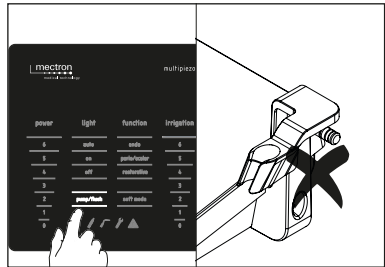
Détacher le réservoir de la solution d'irrigation de l'appareil ;  
 Dévisser le bouchon du réservoir de la solution d'irrigation et le vider du liquide restant ;  
 Rincer le réservoir de la solution d'irrigation à l'eau courante ;

16



**Avec le réservoir détaché**, lancer un cycle de flush (voir les points de 7 à 10) pour vider le circuit d'irrigation du liquide à l'intérieur ;

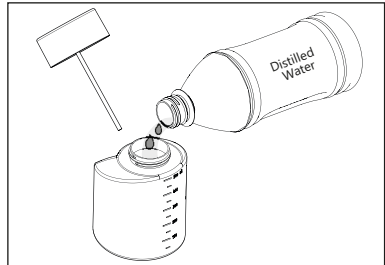
17



Remplir le réservoir de la solution d'irrigation avec 300ml d'eau distillée ;

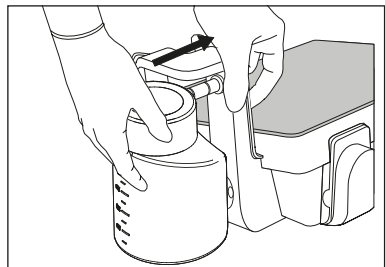
**REMARQUE :** L'utilisation d'eau distillée est recommandée en cas de longues périodes d'inutilisation. Au cas où l'appareil serait utilisé après la procédure de désinfection, utiliser de la simple eau courante.

18



Tenir le réservoir en position verticale et l'enclencher sur le corps de machine de l'appareil jusqu'en butée ;

19



**! ATTENTION :** Ne pas retourner le réservoir, le bouchon n'est pas étanche. La fuite de solutions physiologiques ou de liquides agressifs peut endommager les surfaces.

FR

Effectuer un nombre de cycles de "flush" (voir les points de 7 à 9) suffisant à vider complètement le réservoir de l'eau ;

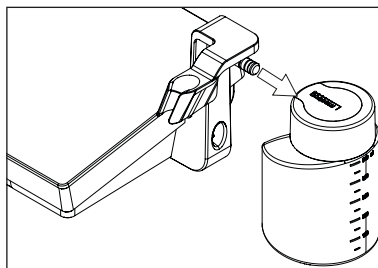
20

Une fois le nettoyage du circuit d'irrigation terminé, démonter les différentes pièces (voir *Chapitre 7* à la page 30), les nettoyer et les stériliser (voir *Chapitre 8* à la page 34).

21

⚠ **ATTENTION** : Si la pièce à main est remise sur son support, avec la fonction « pump/flush » sélectionnée (LED clignotant), mais pas en cours d'exécution, la fonction se désactive ;

⚠ **ATTENTION** : Durant l'exécution du cycle « pump/flush », c'est-à-dire quand la fonction a été sélectionnée et a été activée en appuyant sur la pédale, le cycle ne sera pas interrompu en reposant la pièce à main.



## 8.2 Nettoyage des Parties non Stérilisables

La procédure suivante devra être effectuée sur toutes les parties non stérilisables de l'appareil à l'exception du réservoir et de son bouchon. Les parties en question sont :

- Corps de la machine ;

- Pédale et câble de connexion relatif au corps de la machine ;
- Partie terminale de la pièce à main détenteur et son cordon.

### 8.2.1 Matériel Nécessaire

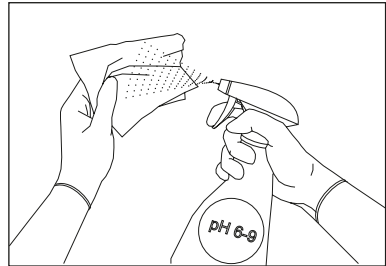
- Chiffons propres, doux, à faible perte de fibres ;

- Solution détergente (pH 6-9).

### 8.2.2 Méthode de Nettoyage

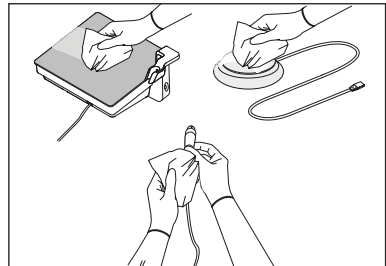
Nettoyer les surfaces des parties en question avec un chiffon propre, doux et à faible perte de fibres, imbibé avec une solution détergente (pH 6-9) ;

1



Sécher les parties avec un chiffon propre, non abrasif et à faible perte de fibres.

2



**⚠ ATTENTION** : Ne jamais stériliser les pièces en question. Elles pourraient cesser de fonctionner et provoquer des dommages physiques et matériels.

**⚠ DANGER** : Toujours éteindre l'appareil à l'aide de l'interrupteur O/I et le débrancher du secteur avant d'effectuer les opérations de nettoyage.

**⚠ DANGER** : L'appareil et certains de ses éléments ne sont pas protégés contre la pénétration des liquides et ne peuvent donc pas être stérilisés. Il ne faut pas vaporiser directement de liquides sur l'appareil et sur les pièces dites "non stérilisables".

**⚠ ATTENTION** : Il ne faut pas nettoyer les pièces en question sous l'eau du robinet.

**⚠ ATTENTION** : Il ne faut en aucun cas plonger les pièces en question dans des liquides et/ou des solutions de quelque nature.

⚠ **ATTENTION** : Pour désinfecter, il est recommandé d'utiliser des solutions désinfectantes à base d'eau, au pH neutre (pH7). Les solutions désinfectantes à base d'alcool et l'eau oxygénée sont contre-indiquées car elles peuvent décolorer et/ou endommager les matières plastiques. Cela vaut aussi pour les produits chimiques tels que l'acétone et l'alcool.

## 8.3 Nettoyage du Réservoir et du Bouchon

La procédure suivante devra être effectuée sur le réservoir et sur le bouchon du dispositif.

### 8.3.1 Préparation

1. Détacher le réservoir du corps de la machine (voir *Chapitre 7 à la page 30*) ;
2. Dévisser le bouchon du réservoir.

⚠ **ATTENTION** : Ne pas stériliser le réservoir et le bouchon à l'autoclave. Ils pourraient être endommagés.

### 8.3.2 Matériel Nécessaire

- Eau ;
- Solution détergente (pH 6-9) ;
- Chiffon propre, doux, à faible perte de fibres ;
- Eau déminéralisée.

⚠ **ATTENTION** : **NE PAS UTILISER** comme agents désinfectants :

- Des produits très alcalins (pH > 9) ;
- Des produits contenant de l'hypochlorite de sodium ;
- Des produits contenant du peroxyde d'hydrogène ;
- Des produits contenant des substances

abrasives ;

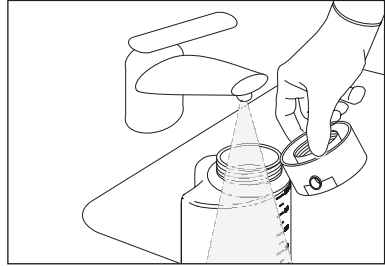
- Des produits très acides (pH < 4) ;
- Des produits contenant des aldéhydes, des amines et/ou des phénols
- De l'acétone ;
- Du butanone ;

Car ils peuvent se décolorer et/ou endommager les matériaux plastiques. Le fabricant n'assume aucune responsabilité quant aux dommages provoqués par les substances susmentionnées. Dans le cas de dommages provoqués par ces substances, il ne sera pas possible de bénéficier de la garantie.

## 8.3.3 Méthode de Nettoyage

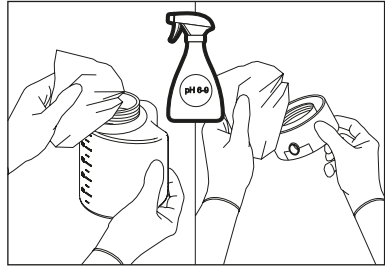
Rincer soigneusement l'intérieur et l'extérieur du réservoir et du bouchon sous l'eau courante ;

1



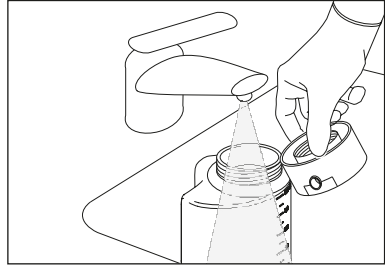
Nettoyer les surfaces externes et internes du réservoir et du bouchon avec un chiffon propre, doux et à faible perte de fibres, imbibé d'une solution détergente (pH 6-9) ;

2



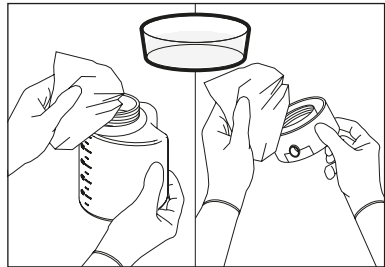
Rincer soigneusement l'intérieur et l'extérieur du réservoir et du bouchon à l'eau du robinet, afin d'éliminer tous les résidus de la solution détergente ;

3



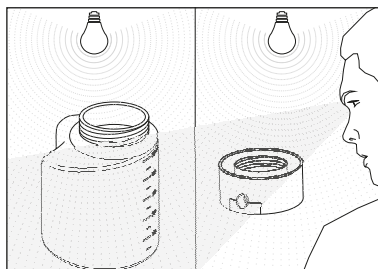
Éliminer tous les résidus sur les surfaces externes et internes du réservoir et du bouchon à l'aide d'un chiffon propre, doux et à faible perte de fibres, imbibé d'eau déminéralisée ;

4



Une fois les opérations de nettoyage terminées, effectuer un contrôle sous une source de lumière appropriée, en faisant attention aux résidus de saleté. Si nécessaire, répéter le cycle de nettoyage.

5



## 8.4 Nettoyage des Accessoires Stérilisables

**REMARQUE :** Les procédures de nettoyage doivent être effectuées immédiatement après chaque utilisation. Immerger l'insert et/ou l'instrument dans de l'eau déminéralisée ou dans une solution de détergent enzymatique immédiatement après utilisation. Ne laissez pas de résidus ni de sang sur les inserts et les instruments, éliminez les grosses impuretés avec un chiffon ou du papier à usage unique.

Les parties de l'appareil stérilisables sont :

- Pièce à main du détartreur ;
- Embout avant du détartreur ;
- Inserts ;
- Clé de serrage des inserts.

Avant de procéder aux opérations de contrôle du nettoyage (*Chapitre 8.5 à la page 55*), de séchage et de lubrification (*Chapitre 8.6 à la page 56*) et donc de stérilisation (*Chapitre 8.7 à la page 57*), il est nécessaire de choisir l'une des trois méthodes de nettoyage possibles, en fonction des besoins, expliquées et détaillées dans les sous-paragraphes suivants.

**ⓘ ATTENTION :** Les instructions fournies ci-après ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme APTEs pour préparer un dispositif à être réutilisé. Le responsable du processus doit s'assurer que les procédés répétés soient effectués en utilisant les appareils, les matériels et le personnel dans la structure de retraitement pour obtenir le résultat souhaité. Cela requiert généralement la validation et le suivi systématique du processus. De la même manière, tous les aspects des processus adoptés par le responsable qui diffèrent des instructions fournies, doivent être bien évalués afin d'en juger l'efficacité et les conséquences indésirables potentielles.

### 8.4.1 Nettoyage Manuel

Le nettoyage manuel peut être utilisé comme une alternative au nettoyage automatique décrit au Chapitre 8.4.2 à la page 53.

#### 8.4.1.1 Matériel Nécessaire

- Détergent enzymatique à pH 6-9 ;
  - Eau ;
  - Récipient pour immersion dans le liquide enzymatique ;
  - Bac à ultrasons ;
  - Chiffons propres, doux, à faible perte de fibres ;
  - Brosse à brins souples en nylon ;
  - Seringue ;
  - Eau déminéralisée
- Des produits contenant du peroxyde d'hydrogène ;
  - Des produits contenant des substances abrasives ;
  - Des produits très acides (pH < 4) ;
  - Des produits contenant des aldéhydes, des amines et/ou des phénols
  - De l'acétone ;
  - Du butanone ;

Car ils peuvent se décolorer et/ou endommager les matériaux plastiques.

Le fabricant n'assume aucune responsabilité quant aux dommages provoqués par les substances susmentionnées. Dans le cas de dommages provoqués par ces substances, il ne sera pas possible de bénéficier de la garantie.

⚠ **ATTENTION : NE PAS UTILISER** comme agents désinfectants :

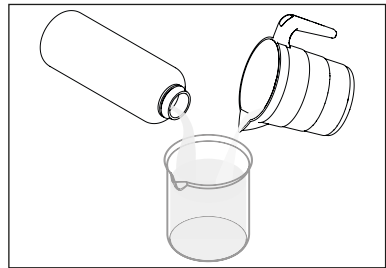
- Des produits très alcalins (pH > 9) ;
- Des produits contenant de l'hypochlorite de sodium ;

Préparer une solution de détergent enzymatique<sup>a)</sup> à pH 6-9, selon les instructions du fabricant ;

⚠ **ATTENTION** : Après l'utilisation, éliminer correctement la solution de détergent enzymatique, ne pas la recycler.

- a) Procédé validé par un organisme indépendant avec le détergent enzymatique Mectron ENZYMEC, 0.8% v/v.

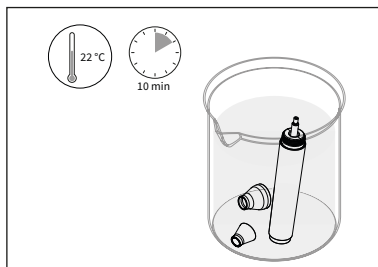
1



## 8.4.1.2 Pièce à Main du Détartreur

Plonger complètement la pièce à main détartreur, l'embout antérieur et le guide de lumière dans la solution enzymatique. Laisser tremper pendant 10 minutes à  $22\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  ;

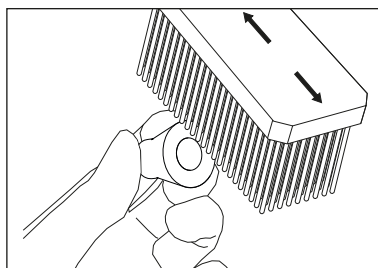
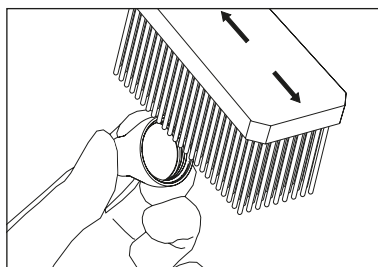
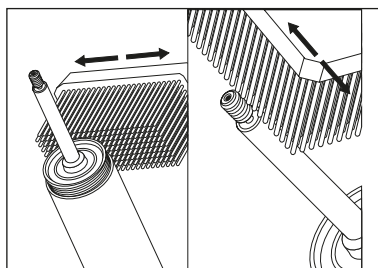
2



Brosser délicatement, pendant au moins 20 secondes, toute la surface de la pièce à main détartreur, de l'embout antérieur et du guide de lumière à l'aide d'une brosse à brins souples en nylon, avec une attention particulière dans les zones :

3

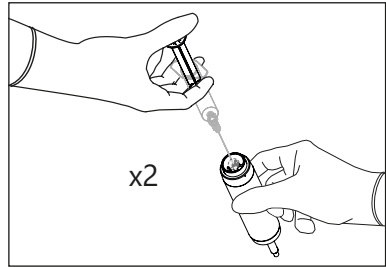
- filetage de la pièce à main détartreur ;
- tige en titane ;
- parties externes et internes de l'embout antérieur ;
- parties externes et internes du guide de lumière.





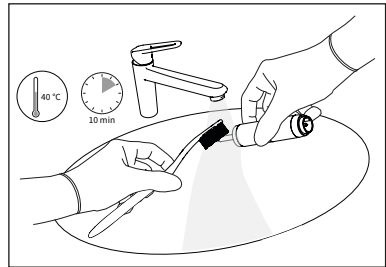
Rincer le canal interne de la pièce à main détartreur à l'aide d'une seringue de 20 ml précédemment remplie d'une nouvelle solution enzymatique. Répéter deux fois ;

4



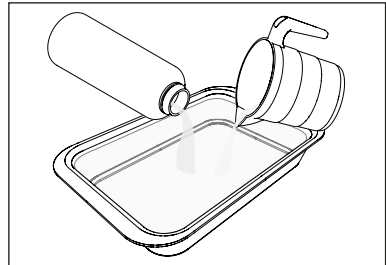
Retirer la pièce à main, l'embout antérieur et le guide de lumière de la solution enzymatique et brosser délicatement leurs surfaces à l'aide de la brosse à brins souples en nylon sous de l'eau chaude ( $40\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ ) courante, pendant au moins 10 minutes ;

5



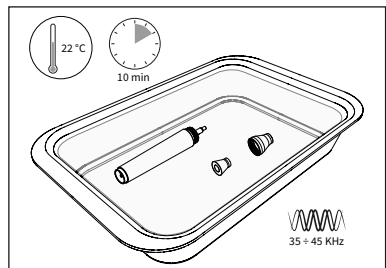
Remplir le bac à ultrasons avec la solution de détergent enzymatique préparée selon les indications du fabricant. Utiliser de l'eau à la température ambiante ( $22\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ) ;

6



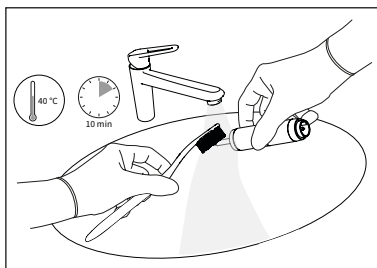
Positionner la pièce à main détartreur, l'embout antérieur et le guide de lumière dans le bac à ultrasons submergés par la solution de détergent enzymatique à  $22\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  et effectuer un cycle d'au moins 10 minutes ;

7



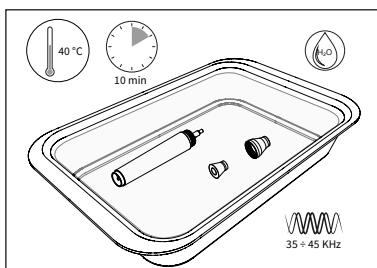
8

Retirer la pièce à main, l'embout antérieur et le guide de lumière de la solution enzymatique et brosser délicatement leurs surfaces à l'aide de la brosse à brins souples en nylon sous de l'eau chaude ( $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) courante, pendant au moins 10 minutes ;



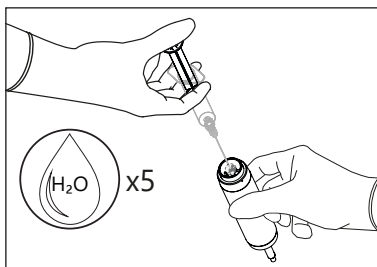
9

Positionner la pièce à main détartreur, l'embout antérieur et le guide de lumière dans le bac à ultrasons submergés par de l'eau déminéralisée à  $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$  et effectuer un cycle d'au moins 10 minutes ;



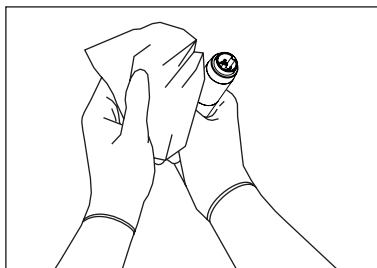
10

Rincer le canal interne de la pièce à main détartreur à l'aide d'une seringue de 20 ml précédemment remplie d'eau déminéralisée. Répéter cinq fois ;



11

Essuyer la surface de la pièce à main détartreur, de l'embout antérieur et du guide de lumière à l'aide d'un chiffon propre, non abrasif et à faible perte de fibres.



## 8.4.1.3 Inserts

Disposer l'insert dans un récipient propre, en position horizontale. Ajouter une quantité de la solution de détergent enzymatique suffisante à le couvrir complètement.

Laisser tremper l'insert dans la solution de détergent enzymatique pendant 10 minutes à la température ambiante ( $22\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ );

Durant l'immersion dans la solution enzymatique, brosser délicatement toutes les surfaces jusqu'à éliminer l'éventuelle saleté visible.

Utiliser une brosse propre à brins souples en nylon pour les surfaces externes, un écouvillon propre à brins souples en nylon pour les cavités internes et les fentes.

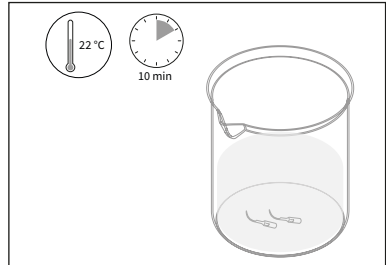
**REMARQUE :** Brosser soigneusement, pendant environ 20 secondes, toutes les parties de l'insert suivantes :

- Trous traversants et canaux internes ;
- Zones difficiles à nettoyer, telles que les arêtes vives et en particulier les interstices entre les cuspidés coupantes ;
- Cavités internes, rainures et fentes.

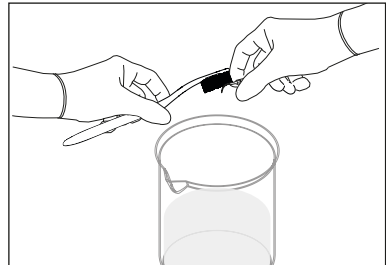
Enlever l'insert de la solution de détergent enzymatique.

Rincer soigneusement et brosser toutes les surfaces de l'insert (voir point précédent) sous l'eau courante pendant au moins 10 minutes ;

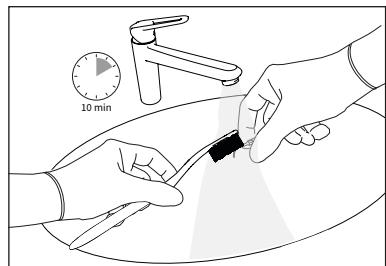
12



13

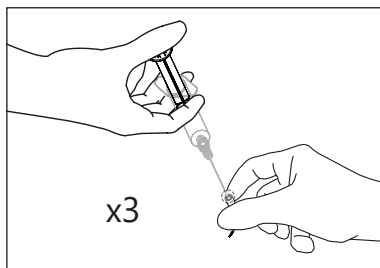


14



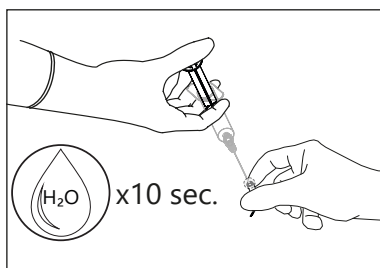
Utilisez une seringue jetable pour aspirer et injectez la solution de détergent enzymatique dans les zones difficiles à atteindre (par des trous/canules). Répétez cette opération trois fois pour éliminer efficacement la saleté des surfaces internes du trou traversant ;

15



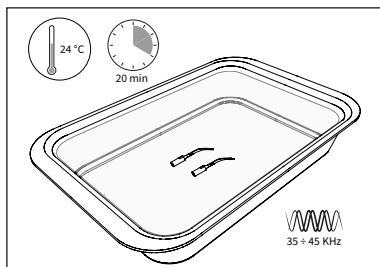
Rincer le canal interne de l'insert avec de l'eau déminéralisée à une pression de 3,8 bars pendant au moins 10 secondes afin d'éliminer la saleté résiduelle ;

16



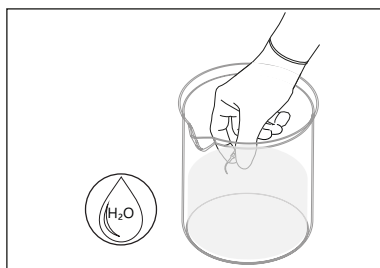
Positionner l'insert dans le bac à ultrasons submergé par la solution de détergent enzymatique à 24 °C  $\pm$  2 °C et lancer un cycle d'au moins 20 minutes ;

17



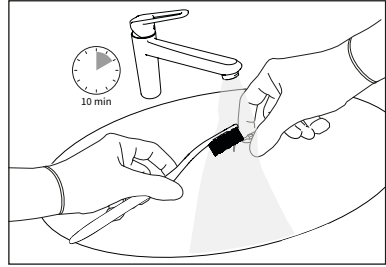
Retirer le ou les insert(s) du bac pour le nettoyage à ultrasons et le(s) rincer dans de l'eau déminéralisée ;

18



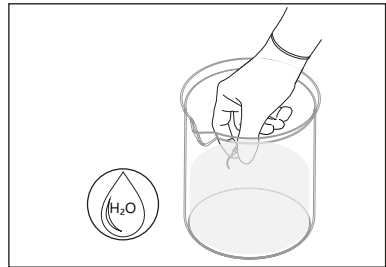
Brosser les surfaces internes et externes de l'insert à l'aide d'une brosse à brins souples en nylon, sous l'eau courante ;

19



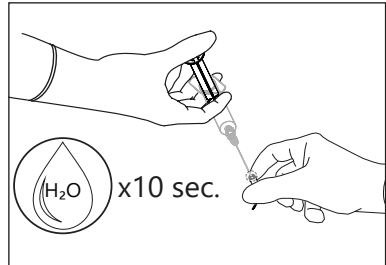
Rincer le ou les insert(s) dans de l'eau déminéralisée ;

20



Rincer le canal interne de l'insert avec de l'eau déminéralisée à une pression de 3,8 bar pendant au moins 10 secondes afin d'éliminer la saleté résiduelle.

21

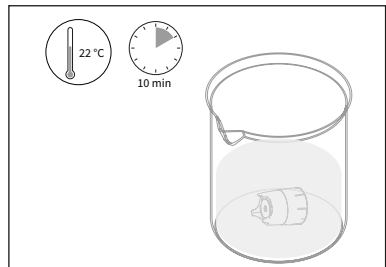


## 8.4.1.4 Clé de Serrage des Inserts

Mettre la clé dynamométrique dans un récipient propre, en position horizontale. Ajouter une quantité de la solution de détergent enzymatique suffisante à couvrir complètement la clé dynamométrique.

Laisser tremper la clé dynamométrique dans la solution de détergent enzymatique pendant 10 minutes à la température ambiante (22 °C ± 2 °C). Ce procédé réduit la quantité de sang, de protéines et de mucus présents sur l'instrument/ instruments ;

22



Durant l'immersion dans la solution enzymatique, broser délicatement toutes les surfaces jusqu'à éliminer l'éventuelle saleté visible.

Utiliser une brosse propre à brins souples en nylon pour les surfaces externes, un écouvillon propre à brins souples en nylon pour les cavités internes et les fentes.

**REMARQUE :** Brosser soigneusement, pendant environ 20 secondes, toutes les parties de la clé dynamométrique suivantes :

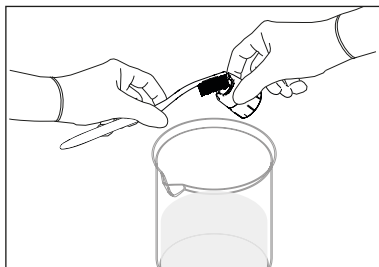
- Trous traversants et canaux internes ;
- Zones difficiles à nettoyer, telles que les arêtes vives et en particulier les interstices entre les cuspidés coupantes ;
- Anneau métallique externe ;
- Cavités internes, rainures et fentes.

Enlever la clé dynamométrique de la solution de détergent enzymatique.

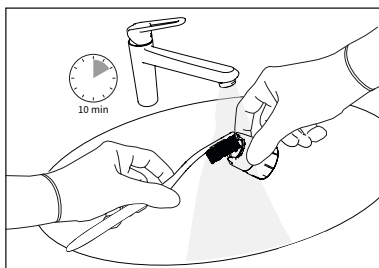
Rincer soigneusement et broser toutes les surfaces de la clé dynamométrique (voir point précédent) sous l'eau courante pendant au moins 10 minutes ;

Positionner la clé dynamométrique dans le bac à ultrasons, submergée par la solution de détergent enzymatique à  $24\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  et lancer un cycle d'au moins 20 minutes ;

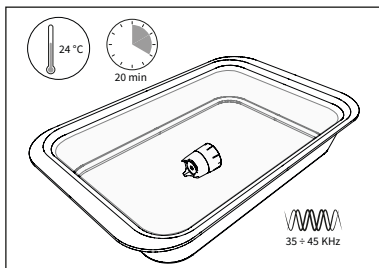
23



24

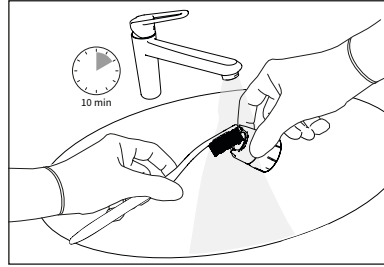


25



Retirez la clé de la cuve de nettoyage à ultrasons et rincez-la sous l'eau courante pour éliminer tout résidu de détergent. Brossez les surfaces internes et externes de la clé à l'aide d'une brosse à brins souples en nylon, sous l'eau courante.

26



FR

## 8.4.2 Nettoyage Automatique

Le nettoyage automatique peut être utilisé comme une alternative au nettoyage manuel décrit au Chapitre 8.4.1 à la page 45.

### 8.4.2.1 Matériel Nécessaire

- Détergent alcalin : neodisher® FA (0,2 % v/v) ;
- Liquide neutralisant : neodisher® FA (0,1 % v/v) ;
- Eau ;
- Panier métallique ;
- Adaptateurs ;
- Thermodésinfecteur.

**REMARQUE** : S'assurer que les accessoires soient bien bloqués dans le panier et qu'ils ne puissent pas bouger pendant le lavage. Les chocs éventuels pourraient les endommager. Placer les instruments de manière que l'eau puisse couler sur toutes les surfaces, y compris les surfaces internes.

**⚠ DANGER** : Éviter de surcharger le thermodésinfecteur, car cela peut altérer l'efficacité du nettoyage.

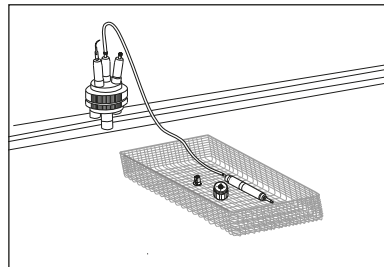
**⚠ DANGER** : La pièce à main détartreur reste à la température de lavage longtemps après la fin du cycle de nettoyage. Pour les opérations d'extraction de la pièce à main détartreur du thermodésinfecteur, prendre les précautions nécessaires pour protéger l'opérateur.

**⚠ ATTENTION** : Du fait de sa forme, la pièce à main détartreur peut rouler. La pièce à main détartreur doit toujours être rangée sur son support quand on ne s'en sert pas.

Placer les accessoires dans un panier métallique. Brancher l'adaptateur prévu à cet effet (fourni en option) au connecteur de la pièce à main détartreur, puis aux raccords pour le nettoyage à jet d'eau du thermodésinfecteur.

Répéter la même opération pour les inserts en les raccordant aux adaptateurs spéciaux fournis en option.

1



Séquence et paramètres applicables au cycle :

- 1 min, rinçage à l'eau froide ;
- 5 min, lavage avec détergent alcalin à  $55\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  ;
- 1 min, neutralisation avec une solution appropriée (1/3 eau froide, 2/3 eau chaude) ;
- 1 min, rinçage à l'eau (1/3 eau froide, 2/3 eau chaude) ;
- 5 min, thermodésinfection à  $93\text{ °C}$  avec de l'eau déminéralisée.

La thermodésinfection automatique n'est pas testée expérimentalement. Conformément à la norme ISO 15883-1, Tableau B.1 [4], la thermodésinfection à une température de  $90\text{ °C}$  pendant 5 min. détermine une valeur A0 3000.



## 8.5 Contrôle du Nettoyage

### 8.5.1 Matériel Nécessaire

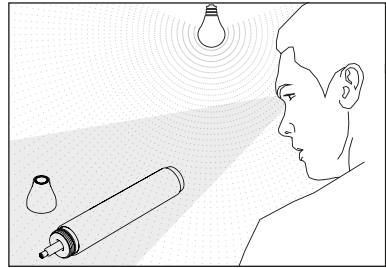
- Source lumineuse ;

Au terme des opérations de nettoyage, contrôler la pièce à main détartreur et l'embout antérieur détartreur sous une source lumineuse suffisante, éventuellement avec une loupe 2,5x, en faisant attention aux détails qui pourraient cacher des résidus de saleté (filetages, cavités, rainures) et, dans le cas de saleté visible, répéter le cycle de nettoyage sélectionné. Enfin, contrôler l'état des parties et des éléments qui pourraient se détériorer à l'usage ;

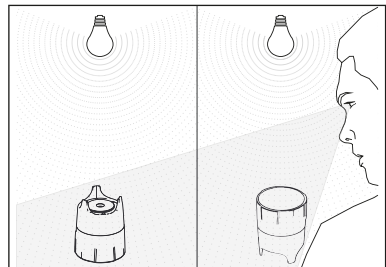
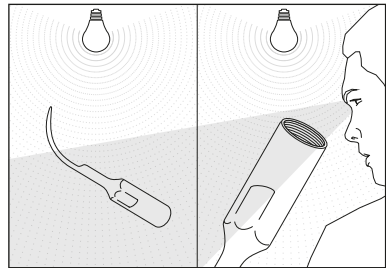
Répéter les opérations de vérification pour les autres accessoires (inserts, clés de vissage des inserts), en répétant le cycle de nettoyage si nécessaire.

- Loupe 2,5X.

1



2



## 8.6 Séchage et Lubrification

### 8.6.1 Matériel Nécessaire

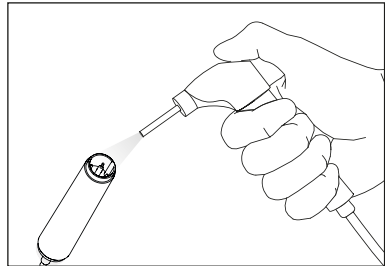
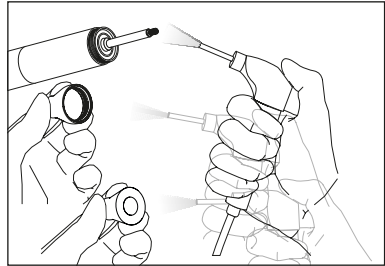
- Air comprimé ;
- Chiffon propre à faible perte de fibres ;
- Lubrifiant de qualité médicale.

Bien sécher toutes les parties de la pièce à main détenteur, de l'embout antérieur détenteur et du guide de lumière, en soufflant de l'air comprimé ;

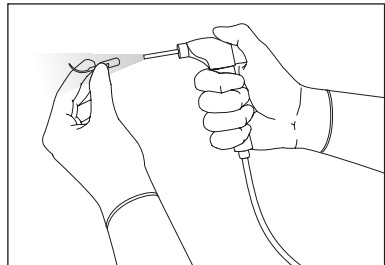
**⚠ ATTENTION :** Les contacts électriques de la pièce à main détenteur doivent être secs avant et à la fin du cycle de stérilisation, avant de brancher le cordon électrique. Toujours vérifier que les contacts électriques du connecteur sont parfaitement secs et, si nécessaire, les sécher en soufflant de l'air comprimé.

**⚠ ATTENTION :** Avant de commencer le cycle de stérilisation, s'assurer que l'insert est bien sec à l'extérieur comme l'intérieur. À cet effet, souffler de l'air comprimé à l'extérieur et à travers le trou de passage interne ; cela sert à éviter l'apparition de taches et d'auréoles sur la surface, mais aussi d'oxydations à l'intérieur de l'insert.

1

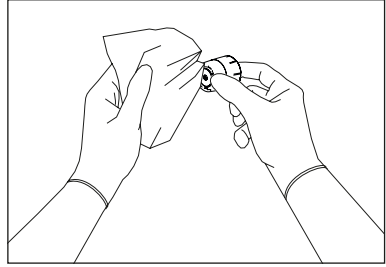


2



Sécher la clé de serrage des inserts à l'aide d'un chiffon propre à faible perte de fibres ;

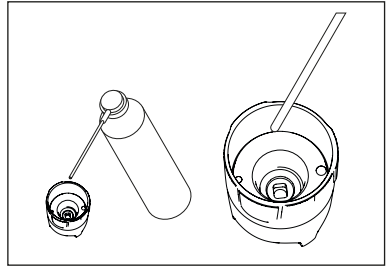
3



Lubrifier la clé de serrage des inserts à l'aide d'un lubrifiant de type médical au point indiqué.

4

**⚠ ATTENTION** : Ne pas utiliser de lubrifiants à base d'huile ou de silicone.



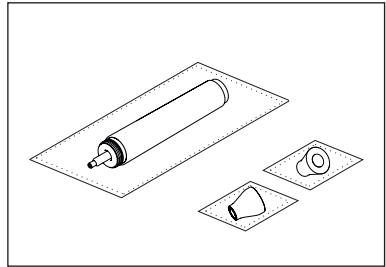
FR

## 8.7 Stérilisation

### 8.7.1 Préparation

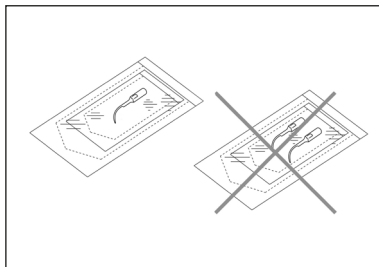
Sceller individuellement la pièce à main détartreur (sans inserts), l'embout antérieur détartreur et le guide de lumière, dans des sachets jetables pour la stérilisation.

1



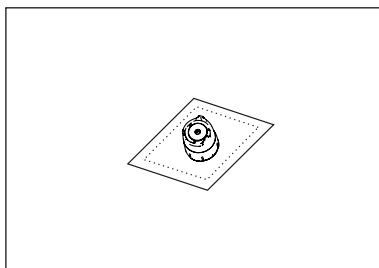
Sceller les inserts un par un dans des sachets jetables pour stérilisation.

2



Sceller la clé toute seule dans un sachet jetable pour stérilisation.

3



## 8.7.2 Méthode de Stérilisation

La pièce à main détartreur et les accessoires stérilisables sont fabriqués avec des matériaux qui résistent à une température maximale de 135°C pendant une durée maximale de 20 minutes. Après avoir placé la pièce à main détartreur et les autres accessoires stérilisables chacun dans son sachet, effectuer le processus de stérilisation à l'autoclave à vapeur.

**ⓘ ATTENTION :** Utiliser des sachets pour la stérilisation conformes à la réglementation UNI EN ISO 11607-1.

Le processus de stérilisation validé par Mectron S.p.A., à l'autoclave à vapeur, garantit un SAL 10<sup>-6</sup>, en configurant les paramètres indiqués ci-dessous :

- **Type de cycle :** 3 fois Prévide (pression min. 60 mbar).
- **Température minimale de stérilisation :** 132 °C (intervalle 0 °C ÷ +3 °C).
- **Temps minimum de stérilisation :** 4 minutes.
- **Temps minimum de séchage :**

20 minutes.

Toutes les phases de stérilisation doivent être effectuées par l'opérateur conformément aux normes à la révision en cours : UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 et ANSI/AAMI ST:46.

**ⓘ ATTENTION :** Ne pas stériliser la pièce à main du détartreur avec l'insert vissé.

**⚠ DANGER : Contrôle des infections - Parties stérilisables.** Éliminer scrupuleusement tout résidu organique avant la stérilisation.

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

**ⓘ ATTENTION :** Ne pas dépasser la charge admissible du stérilisateur à vapeur.

**⚠ DANGER** : La pièce à main détartreur reste à la température de stérilisation longtemps après la fin du cycle de stérilisation à l'autoclave. Pour les opérations d'extraction de la pièce à main détartreur de l'autoclave, prendre les précautions nécessaires pour protéger l'opérateur.

**⚠ ATTENTION** : Attendre que la pièce à main détartreur refroidisse complètement avant de l'utiliser.

### 8.7.2.1 Informations Particulières

Paramètres de stérilisation, au sein de l'autoclave à vapeur, utilisés en Grande-Bretagne :

- Température : 134 °C ;
- Temps : 3 minutes.

## 9 ENTRETIEN

Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, suivre les recommandations suivantes :

1. Faire un cycle complet de nettoyage du circuit d'irrigation à l'aide de la fonction « pump/flush » (voir *Chapitre 6* à la page 29) ;
2. Vider l'eau restante dans les circuits en retirant le réservoir et en faisant fonctionner la pièce à main quelques secondes ;
3. Débrancher l'appareil du secteur ;
4. Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, remettre l'appareil dans son emballage d'origine, dans un lieu sûr ;

5. Avant d'utiliser de nouveau l'appareil, nettoyer et stériliser la pièce à main, les inserts et la clé en suivant les instructions présentes dans le *Chapitre 8* à la page 34 ;
6. Vérifier que les inserts ne sont pas usés, déformés ou cassés, en faisant particulièrement attention à l'intégrité de l'extrémité.

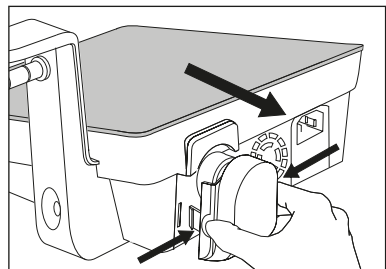
**⚠ DANGER** : Vérifier périodiquement l'état du câble d'alimentation électrique ; s'il est endommagé, le remplacer par un câble de rechange d'origine Mectron.

### 9.1 Remplacement de la Pompe Péristaltique

À l'arrière de l'appareil se trouve la protection en plastique qui recouvre le logement de la pompe péristaltique. Enlever cette protection en appuyant sur les côtés et en tirant vers soi ;

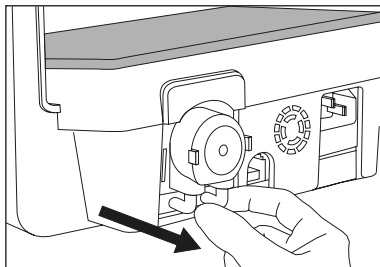
**⚠ ATTENTION** : Avant d'effectuer les opérations sur la pompe péristaltique, s'assurer que l'appareil est débranché du secteur, et que le récipient des liquides est débranché.

1



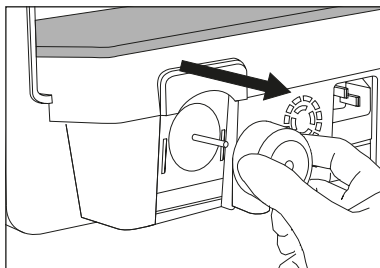
Enlever les deux tubes de la pompe de leurs raccords respectifs placés en dessous ;

2



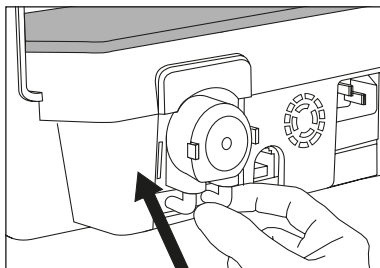
Extraire la pompe péristaltique de sa base en tirant vers soi ;

3



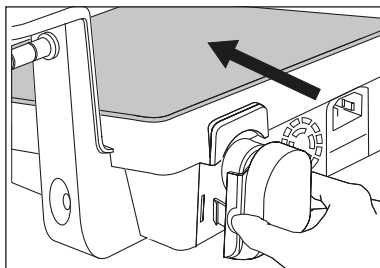
Fixer la nouvelle pompe péristaltique sur sa base jusqu'à entendre un clic de fixation et brancher les deux tuyaux de la pompe aux raccords respectifs situés sous celle-ci ;

4



Repositionner la protection en plastique sur la pompe péristaltique.

5



## 10 MÉTHODES ET PRÉCAUTIONS POUR L'ÉLIMINATION

**⚠ DANGER** : Déchets hospitaliers. Traiter les objets suivants comme des déchets hospitaliers :

- Inserts, lorsqu'ils sont usés ou endommagés ;
- Clé de serrage des inserts, quand elle est usée ou endommagée.

Le matériel jetable et le matériel qui implique un risque biologique doivent être éliminés conformément aux normes locales en vigueur sur les déchets hospitaliers.

**⚠ DANGER** : Quand on manipule les inserts, faire particulièrement attention aux parties tranchantes, pointues et irrégulières pour éviter d'éventuelles blessures ou lésions.

multipliezo doit être mis au rebut et traité comme un déchet sujet à une collecte séparée. Le non-respect des points précédents peut entraîner une sanction conformément à la directive sur les déchets d'appareils électriques et électroniques (DEEE).

L'acquéreur a la faculté de remettre le dispositif à éliminer au revendeur qui lui fournit un appareil neuf ; Mectron met à disposition les instructions pour une élimination conforme.

## 11 DONNÉES TECHNIQUES

|  |   |
|--|---|
| <b>Dispositif conforme à la réglementation (UE) 2017/745</b> | Classe II   |
| <b>Classement conforme à la CEI/EN 60601-1</b>               | I<br>Parties d'application : type B (insert)<br>IP 20 (appareil)<br>IP 22 (pédale modèle FS-05) |
| <b>Performances essentielles</b>                             | Selon la norme CEI 80601-2-60, le dispositif n'a pas de performances essentielles               |
| <b>Appareil à fonctionnement intermittent</b>                | 55sec. ON - 30sec. OFF avec irrigation<br>30sec. ON - 120sec. OFF sans irrigation               |
| <b>Tension d'Alimentation</b>                                | 100-240 V~ 50/60 Hz   |
| <b>Puissance Max. Absorbée</b>                               | 90 VA   |
| <b>Fusibles</b>  | Type 5 x 20 mm, T 2AL, 250V   |
| <b>Fréquence de travail</b>                                  | Balayage automatique<br>De 24 kHz à 36 kHz  |
| <b>Puissances</b>  | "endo"<br>"perio/scaler"<br>"restorative"<br>"soft mode"  |

|   |  |
|---|--|
| <b>Débit de la pompe péristaltique</b>        | Réglable par l'écran tactile<br>7 niveaux de débit : de 0 (0 ml/min) à 6 (environ 28 ml/min) (voir <i>Chapitre 5.2 à la page 17</i> )<br>Capacité réservoir : 500 ml.<br>Système d'éclairage réservoir : Puissance lumière LED bleue sans risques selon la norme CEI/EN 62471.   |
| <b>Système DEL de la pièce à main :</b>       | Fonction Lumière sur AUTO : La DEL de la pièce à main s'allume dès que la machine commence à travailler et s'éteint 3 secondes après le relâchement de la pédale<br>Fonction Lumière sur ON : Le LED de la pièce à main est toujours allumé ; il s'éteint tout seul après 100 secondes d'inutilisation et la fonction lumière se met sur AUTO<br>Le LED de la pièce à main reste éteint quand les deux options (ON et AUTO) sont éteintes.<br>Puissance lumière LED blanche sans risques selon la norme CEI/EN 62471 |
| <b>Protections du circuit APC</b>             | Absence de la pièce à main ;<br>Interruption du fil cordon ;<br>Insert mal serré ou endommagé ;  |
| <b>Conditions de fonctionnement</b>           | De 10 °C à 35 °C<br>Humidité relative de 30 % à 75 %<br>Pression de l'air P : 800hPa/1060hPa   |
| <b>Conditions de transport et de stockage</b> | De -10 °C à 60 °C<br>Humidité relative de 10% à 90%<br>Pression de l'air P : 500hPa/1060hPa  |
| <b>Altitude</b>                               | Inférieure ou égale à 2000 mètres  |
| <b>Poids et dimensions</b>                    | 2,4Kg<br>320 x 230 x 145 mm (L x l x H) <sup>a)</sup>  |

**Tableau 5 – Données techniques**

a) I = largeur ; L = longueur ; H = hauteur



## 11.1 Compatibilité Électromagnétique CEI/EN 60601-1-2

**⚠ DANGER : Contre-indications. Interférence avec d'autres équipements**  
 Bien que conforme à la norme CEI/EN 60601-1-2, multi piezo peut interférer avec d'autres dispositifs à proximité. multi piezo ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé sur d'autres équipements. Installer multi piezo à distance des équipements de subsistance. Si cette configuration devait cependant être nécessaire, il est nécessaire de vérifier et de contrôler, avant de commencer l'intervention, le fonctionnement correct de l'appareil et de tous les équipements.

**⚠ DANGER :** Les appareils de radiocommunication portables et mobiles peuvent avoir une influence sur le bon fonctionnement de l'appareil.

**⚠ DANGER : Contre-indications. Interférences avec d'autres équipements**  
 Un bistouri électrique ou d'autres unités électrochirurgicales placées près de l'appareil multi piezo peuvent nuire au bon fonctionnement de ce dernier.

**⚠ DANGER :** L'appareil exige l'adoption de précautions CEM particulières et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans ce chapitre.

**⚠ DANGER :** L'utilisation d'autres câbles et d'accessoires non fournis par MECTRON peut avoir une influence négative sur les performances CEM.

### 11.1.1 Guide et Déclaration du Constructeur - Émissions Electromagnétiques

multi piezo est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de multi piezo devrait s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

| Essai d'émission   | Conformité | Guide environnement électromagnétique   |
|--|------------|---|
| Émissions radioélectriques CISPR 11                        | Groupe 1   | multi piezo utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions radioélectriques sont donc très basses et ne provoquent vraisemblablement aucune interférence aux appareils électroniques se trouvant à proximité. |
| Émissions radioélectriques CISPR 11                        | Classe B   | multi piezo est adapté à une utilisation dans tous les bâtiments, y compris les bâtiments résidentiels, et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation publique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.       |
| Émissions harmoniques CEI 61000-3-2                        | Classe A   |   |
| Émissions de fluctuations de tension/flicker CEI 61000-3-3 | Conforme   |   |

### 11.1.2 Parties de la Coque Accessibles

multipezio est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de multipezio devrait s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

| Phénomène   | Standard CEM essentiel ou méthode de test | Valeurs de test d'immunité   | Guide environnement électromagnétique   |
|---|---|--|---|
| Décharges électrostatiques (DES)  | CEI 61000-4-2                             | ± 8 kV à contact<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV,<br>± 15 kV dans l'air                      | Les sols doivent être en bois, béton ou en céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.   |
| Radiated RF EM fields (Champs électromagn. radioélec. rayonnés) <sup>a)</sup> | CEI 61000-4-3                             | 3 V/m <sup>f)</sup><br>80 MHz - 2,7 GHz <sup>b)</sup><br>80 % AM à 1 kHz <sup>c)</sup> | Les appareils de communication à RF portables et mobiles ne devront pas être utilisés près d'aucune partie du produit, y compris les câbles, sauf en cas de respect des distances de séparation recommandées et calculées par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. |
| Champ magnétique à la fréquence de réseau <sup>d) e)</sup>                    | CEI 61000-4-8                             | 30 A/m <sup>g)</sup><br>50 Hz ou 60 Hz   | Les champs magnétiques à la fréquence d'alimentation devraient avoir des niveaux caractéristiques d'un lieu typique d'un environnement commercial ou hospitalier.   |

a) En cas d'utilisation, l'interface entre la simulation du signal physiologique du PATIENT et multipezio doit être positionnée dans un rayon de 0,1 m du plan vertical de la zone de champ uniforme dans la même direction que multipezio.

b) multipezio qui reçoit intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF, aux fins de son fonctionnement, doit être testé à la fréquence de réception. Le test peut être effectué avec d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE. Ce test évalue la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un récepteur intentionnel quand un signal d'environnement est dans la bande passante. Il reste entendu que le récepteur pourrait ne pas recevoir normalement durant le test.

c) Le test peut être effectué à d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.

d) Applicable uniquement aux appareils et systèmes ayant des composants ou des circuits magnétiquement sensibles.

e) Durant les tests, multipezio peut être alimenté avec n'importe quelle tension d'entrée NOMINALE, mais avec la même fréquence que le signal de test.

f) Avant d'appliquer la modulation.

g) Cette valeur de test suppose une distance minimale entre multipezio et les sources du champ magnétique avec fréquence d'alimentation d'au moins 15 cm. Si l'ANALYSE DES RISQUES indique que multipezio sera utilisé à une distance inférieure à 15 cm des sources du champ magnétique avec fréquence d'alimentation, la valeur du test d'immunité devra être réglée en fonction de la distance minimale prévue.

### 11.1.3 Guide et Déclaration du Constructeur - Immunité Électromagnétique

#### 11.1.3.1 Raccordement Puissance C.A. d'Entrée

multipliezo est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de multipliezo devrait s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

| Phénomène  | Standard CEM essentiel ou méthode de test | Valeurs de test d'immunité   | Guide environnement électromagnétique   |
|--|---|--|---|
| Signaux transitoires/<br>trains électriques rapides <sup>a) l) o)</sup>                                  | CEI 61000-4-4                             | ± 2 kV à contact<br>100 KHz fréquence de répétition  | La qualité de la tension d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.  |
| Impulsions mode différentiel <sup>a)</sup><br><sup>b) j) o)</sup>  | CEI 61000-4-5                             | ± 0,5 kV, ± 1 kV   | La qualité de la tension d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.  |
| Impulsions mode commun <sup>a) b) j) k) o)</sup>   | CEI 61000-4-5                             | ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV  | La qualité de la tension d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.  |
| Perturbations électromagnétiques conduites, induites par les champs radioélectriques <sup>c) d) o)</sup> | CEI 61000-4-6                             | 3 V <sup>m)</sup><br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>m)</sup> pour les bandes entre 0,15 MHz et 80 MHz <sup>n)</sup><br>80 % AM à 1 kHz <sup>e)</sup>                  | Les appareils de communication à RF portables et mobiles ne devront pas être utilisés près d'aucune partie du produit, y compris les câbles, sauf en cas de respect des distances de séparation recommandées et calculées par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. |
| Trous de tension <sup>f) p) r)</sup>   | CEI 61000-4-11                            | 0 % UT ; 0,5 cycle <sup>g)</sup><br>À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°<br>0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycle <sup>h)</sup><br>Phase unique : à 0° | La qualité de la tension d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.  |
| Interruptions de tension <sup>f) i) o) r)</sup>  | CEI 61000-4-11                            | 0% UT ; 250/300 cycle <sup>h)</sup>  | La qualité de la tension d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.  |

- a) Le test peut être effectué à n'importe quelle tension d'alimentation à l'intérieur de la plage des valeurs de tension NOMINALES de multipiezo. Si multipiezo est testé à une valeur de tension d'alimentation, il n'est pas nécessaire de le retester à d'autres valeurs de tension.
- b) Durant le test, tous les câbles de multipiezo doivent être branchés.
- c) L'étalonnage des bornes d'injection du courant doit être effectué dans un système à 150 Ω.
- d) Si aucune ISM ou bande radioamateur n'est présente, une fréquence de test supplémentaire doit, en fonction des cas, être utilisée dans la bande ISM ou dans la bande radioamateur. Ceci est valable pour chaque ISM et bande radioamateur dans la plage de fréquences spécifiée.
- e) Le test peut être effectué à d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.
- f) Les appareils et systèmes ayant une alimentation d'entrée en Courant Continu (CC) qui utilisent des convertisseurs de CA à CC doivent être testés avec un convertisseur conforme aux spécifications du FABRICANT. Les niveaux du test d'immunité sont appliqués à l'entrée d'alimentation CA du convertisseur.
- g) Applicable uniquement aux appareils et systèmes connectés à une alimentation en Courant Alternatif (CA) monophasé.
- h) Par exemple, 10/12 signifie 10 périodes à 50 Hz ou 12 périodes à 60 Hz.
- i) Les appareils et systèmes à courant d'entrée nominal supérieur à 16 A / phase doivent être débranchés de l'alimentation une fois tous les 250/300 cycles avec n'importe quel angle et de toutes les phases simultanément (si applicable). Les appareils et systèmes avec batterie de secours doivent, après le test, reprendre leur fonctionnement en utilisant la ligne d'alimentation. Pour les appareils et les systèmes à courant d'entrée nominal non supérieur à 16 A, toutes les phases doivent être déconnectées simultanément.
- j) Les appareils et les systèmes qui ne disposent d'aucun dispositif de protection contre les surtensions dans le circuit d'alimentation primaire peuvent uniquement être testés à  $\pm 2$  kV entre ligne(s) et ligne(s) (mode commun) et à  $\pm 1$  kV entre ligne(s) et ligne(s) (mode différentiel).
- k) Non applicable aux appareils et systèmes de CLASSE II.
- l) Le couplage direct doit être utilisé.
- m) R.M.S., appliquée avant la modulation.
- n) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.
- o) Applicable aux appareils et systèmes ayant un courant d'entrée NOMINAL inférieur ou égal à 16 A / phase et appareils et systèmes ayant un courant d'entrée NOMINAL supérieur à 16 A / phase.
- p) Applicable aux appareils et systèmes ayant un courant d'entrée NOMINAL inférieur ou égal à 16 A / phase.
- q) À certains angles de phase, l'application de ce test à des appareils ayant un transformateur sur l'alimentation d'entrée peut entraîner l'ouverture d'un dispositif de protection contre la surintensité. Cela peut se produire à cause de la saturation du flux magnétique du noyau du transformateur après la chute de tension. Si cela se produit, l'appareil doit garantir la SÉCURITÉ DE BASE durant et après le test.
- r) Pour les appareils et les systèmes ayant plusieurs paramètres de tension ou capacité d'autorégulation de la tension, le test doit être effectué à la tension NOMINALE d'entrée minimale et maximale. Les appareils et systèmes ayant une plage de tension NOMINALE d'entrée inférieure à 25 % de la tension NOMINALE d'entrée la plus élevée doivent être testés avec une tension NOMINALE d'entrée à l'intérieur de la plage.

### 11.1.3.2 Points de Contact avec le Patient

multipezio est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

L'acheteur ou l'utilisateur de multipezio devrait s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

| Phénomène  | Standard CEM essentiel ou méthode de test | Valeurs de test d'immunité   | Guide environnement électromagnétique  |
|--|---|--|--|
| Décharge électrostatique (DES) <sup>c)</sup>   | CEI 61000-4-2                             | ± 8 kV à contact<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV,<br>± 15 kV dans l'air  | Les sols doivent être en bois, béton ou en céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.  |
| Perturbations électromagnétiques conduites, induites par les champs radioélectriques <sup>a)</sup> | CEI 61000-4-6                             | 3 V <sup>b)</sup><br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>b)</sup> pour les bandes ISM<br>comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz<br>80 % AM à 1 KHz | Les appareils de communication radioélectriques portables et mobiles ne doivent être utilisés en aucun cas à proximité du produit (câbles compris) sauf quand les distances de séparation recommandées et calculées avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur sont respectées. |

a) Ce qui suit est d'application :

- Tous les câbles de raccordement avec le patient doivent être testés, aussi bien individuellement que regroupés.
- Les câbles de raccordement avec le patient doivent être testés avec une pince ampèremétrique adéquate. Si la pince ampèremétrique n'est pas adaptée, il faut utiliser une pince EM.
- Il ne faut en aucun cas utiliser de dispositif de découplage intentionnel entre le point d'injection et le POINT DE BRANCHEMENT AU PATIENT.
- Les tests peuvent être effectués avec d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.
- Les tuyaux volontairement remplis de liquides conducteurs et destinés à être mis en contact avec le PATIENT doivent être considérés comme câbles de raccordement avec le patient.

- Si aucune ISM ou bande radioamateur n'est présente, une fréquence de test supplémentaire doit, en fonction des cas, être utilisée dans la bande ISM ou dans la bande radioamateur. Ceci est valable pour chaque ISM et bande radioamateur dans la plage de fréquences spécifiée.
- Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio non professionnelles entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

b) RMS, appliquée avant la modulation.

c) Les décharges doivent être appliquées sans connexion à une main artificielle et sans raccordement à la simulation du PATIENT. La simulation du PATIENT peut être connectée après le test, si nécessaire, afin de vérifier la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

## 11.1.3.3 Pièces Accessibles aux Signaux d'Entrée/Sortie

multi piezo est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

L'acheteur ou l'utilisateur de multi piezo devrait s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

| Phénomène  | Standard CEM essentiel ou méthode de test | Valeurs de test d'immunité  | Guide environnement électromagnétique  |
|--|---|---|--|
| Décharge électrostatique (DES) <sup>a)</sup>   | CEI 61000-4-2                             | ± 8 kV à contact<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air  | Les sols doivent être en bois, béton ou en céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30%.   |
| Signaux transitoires/trains électriques rapides <sup>b) f)</sup>   | CEI 61000-4-4                             | ± 1 kV à contact<br>100 KHz fréquence de répétition   | La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard.  |
| Impulsions mode commun <sup>a)</sup>   | CEI 61000-4-5                             | ± 2kV   | La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard.  |
| Perturbations électromagnétiques conduites, induites par les champs radioélectriques <sup>b) d) g)</sup> | CEI 61000-4-6                             | 3 V <sup>h)</sup><br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>h)</sup> pour les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz <sup>i)</sup><br>80 % AM à 1 KHz <sup>c)</sup> | Les appareils de communication radioélectriques portables et mobiles ne doivent être utilisés en aucun cas à proximité du produit (câbles compris) sauf quand les distances de séparation recommandées et calculées avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur sont respectées. |

- a) Ce test est appliqué seulement sur les lignes de sortie raccordées directement aux câbles externes.
- b) Les SIP/SOPS dont la longueur de câble maximale est inférieure à 3 m sont exclus.
- c) Les tests peuvent être effectués avec d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.
- d) L'étalonnage des bornes d'injection du courant doit être effectué dans un système à 150 Ω.
- e) Les connecteurs doivent être testés conformément au paragraphe 8.3.2 et le Tableau 4 de la norme CEI 61000-4-2:2008. Pour les enveloppes des connecteurs isolés, effectuer le test de décharge dans l'air sur l'enveloppe du connecteur et sur les broches en utilisant la sonde avec la pointe arrondie du générateur ESD, mais à condition que les seules broches à être testées soient celles pouvant être atteintes ou touchées, dans les conditions prévues par l'UTILISATION PRÉVUE, par la sonde standard montrée en Figure 6 du standard général, appliquée dans une position pliée ou droite.

- f) Le couplage capacitif doit être utilisé.
- g) Si aucune ISM ou bande radioamateur n'est présente, une fréquence de test supplémentaire doit, en fonction des cas, être utilisée dans la bande ISM ou dans la bande radioamateur. Ceci est valable pour chaque ISM et bande radioamateur dans la plage de fréquences spécifiée.
- h) RMS, appliquée avant la modulation.
- i) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio non professionnelles entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.



### 11.1.4 Spécifications de Test pour l'Immunité des Parties de la Coque qui sont Accessibles aux Équipements de Communication Radioélectrique Sans Fil

multiPiezo est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dont les parasites RF émis sont sous contrôle. L'acheteur ou l'opérateur de multiPiezo peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimale entre les appareils de communication mobiles et portables à RF (émetteurs) et multiPiezo, comme recommandé ci-dessous, relativement à la puissance de sortie maximale des appareils de radiocommunication.

| Fréq. de test (MHz) | Bande <sup>a)</sup> (MHz) | Service <sup>a)</sup>   | Modulation <sup>b)</sup>                             | Puissance max. (W) | Distance (m) | Valeurs de test d'immunité (V/m) |
|---------------------|---------------------------|---|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
| 385                 | 380 - 390                 | TETRA 400   | Modulation à impulsions <sup>b)</sup> 18 Hz          | 1,8                | 0,3          | 27                               |
| 450                 | 430 - 470                 | GMRS 460<br>FRS 460   | FM <sup>c)</sup><br>± 5 kHz déviation<br>1 kHz sinus | 2                  | 0,3          | 28                               |
| 710                 | 704 - 787                 | Bande LTE 13, 17  | Modulation à impulsions <sup>b)</sup><br>217 Hz      | 0,2                | 0,3          | 9                                |
| 745                 |                           |   |  |                    |              |                                  |
| 780                 |                           |   |  |                    |              |                                  |
| 810                 | 800 - 960                 | GSM 800/900<br>TETRA 800<br>iDEN 820<br>AMRC 850<br>Bande LTE 5               | Modulation à impulsions <sup>b)</sup><br>18 Hz       | 2                  | 0,3          | 28                               |
| 870                 |                           |   |  |                    |              |                                  |
| 930                 |                           |   |  |                    |              |                                  |
| 1720                | 1700 - 1990               | GSM 1800<br>AMRC 1900<br>GSM 1900<br>DECT<br>Bande LTE 1, 3,<br>4, 25<br>UMTS | Modulation à impulsions <sup>b)</sup><br>217 Hz      | 2                  | 0,3          | 28                               |
| 1845                |                           |   |  |                    |              |                                  |
| 1970                |                           |   |  |                    |              |                                  |
| 2450                | 2400 - 2750               | Bluetooth<br>WLAN<br>802.11 b/g/n<br>RFID 2450<br>Bande LTE 7                 | Modulation à impulsions <sup>b)</sup><br>217 Hz      | 2                  | 0,3          | 28                               |
| 5420                | 5100 - 5800               | WLAN<br>802.11 a/n  | Modulation à impulsions <sup>b)</sup><br>217 Hz      | 0,2                | 0,3          | 9                                |
| 5500                |                           |   |  |                    |              |                                  |
| 5785                |                           |   |  |                    |              |                                  |

a) Pour certains services, seules les fréquences d'uplink sont incluses.

b) La porteuse doit être modulée en utilisant un signal à onde carrée avec un rapport cyclique égal à 50 %.

c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation à impulsions à 18 Hz à 50% peut être utilisée comme alternative à la modulation FM car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, c'est le pire des cas.



**REMARQUE :** Si nécessaire, pour atteindre le niveau du test d'immunité, la distance entre l'antenne d'émission et multi piezo peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est admise par la CEI 61000-4-3.

**⚠ DANGER :** Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de n'importe quelle partie du dispositif multi piezo, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Autrement, les performances de ces appareils risquent de se dégrader.



## 12 RÉOLUTION DES PROBLÈMES

### 12.1 Système de Diagnostic et Symboles sur le Clavier

multi piezo est doté d'un circuit de diagnostic qui permet de détecter les anomalies de fonctionnement et d'en afficher le type sur le clavier à l'aide d'un symbole. À l'aide du tableau suivant, l'utilisateur est guidé vers l'identification et la possible résolution du dysfonctionnement détecté.

| Symbole sur le clavier   | Cause possible   | Solution  |
|--|--|---|
|   | Contacts électriques du cordon mouillés                          | Bien sécher les contacts avec de l'air comprimé.  |
|  | Pièce à main multi piezo non connecté à l'appareil               | Connecter la pièce à main.  |
|  | Pièce à main défaillante   | Remplacer la pièce à main   |
|  | Dysfonctionnement du circuit de syntonisation                    | Contacter un centre d'assistance agréé Mectron.   |
|  | Insert non présent ou non serré correctement sur la pièce à main | Dévisser l'insert et le serrer correctement à l'aide de la clé dynamométrique (voir Chapitre 5.4 à la page 24). |
|  | Insert endommagé, usé ou déformé                                 | Remplacer l'insert.   |
|  | Contacts électriques du cordon mouillés                          | Bien sécher les contacts avec de l'air comprimé.  |




| Symbole sur le clavier  | Cause possible  | Solution  |
|---|---|---|
|  | Dysfonctionnement sur la pompe péristaltique  | Vérifier qu'il n'y a pas d'obstacle empêchant la rotation de la pompe. Vérifier que la pompe et les deux tuyaux sont correctement installés.                |
|   | L'appareil a été éteint et rallumé sans attendre 5 secondes   | Avant de rallumer l'appareil, éteindre et attendre 5 secondes.  |
|   | Anomalies sur le réseau électrique, ou décharges électrostatiques excessives ou encore anomalies internes | Éteindre et attendre 5 secondes avant de rallumer l'appareil<br>Si le signal persiste, contacter un centre d'assistance agréé Mectron.                      |
|  | Procédure d'allumage non conforme : l'appareil a été allumé avec la pédale actionnée                      | Vérifier que la pédale n'est pas enfoncée. Si le problème persiste, débrancher la pédale et contacter, si nécessaire, un centre d'assistance agréé Mectron. |

**Tableau 6** – Messages d'erreur

**REMARQUE** : Pour des signalisations diagnostiques ne figurant pas sur cette liste contacter l'assistance technique.

## 12.2 Résolution Rapide des Problèmes

| Problème   | Cause possible   | Solution   |
|--|--|--|
| L'appareil ne s'allume pas après avoir mis l'interrupteur sur la position "I".   | L'embout du câble d'alimentation électrique est mal inséré dans la prise à l'arrière de l'appareil     | Vérifier que le câble d'alimentation est bien branché  |
|  | Le câble d'alimentation électrique est défectueux  | Contrôler que la prise d'alimentation fonctionne. Remplacer le câble d'alimentation électrique                                 |
|  | Les fusibles sont hors d'usage   | Remplacer les fusibles (voir <i>Chapter 12.3 on page 74</i> )  |
| L'appareil est allumé, mais ne fonctionne pas. L'afficheur ne signale pas d'erreurs.   | L'embout de la pédale n'est pas bien inséré dans la prise de l'appareil                                | Insérer correctement l'embout de la pédale dans la prise à l'arrière de l'appareil   |
|  | La pédale ne fonctionne pas correctement   | Contacter le centre d'assistance agréé Mectron   |
| L'appareil est allumé, mais ne fonctionne pas. L'écran affiche l'un des symboles suivants :<br> | Voir le <i>Chapitre 12.1 à la page 70</i> pour la cause possible en fonction du symbole qui est apparu | Voir le <i>Chapitre 12.1 à la page 70</i> pour l'action à entreprendre en fonction du symbole qui est apparu                   |
| Pendant le fonctionnement, la pièce à main multi piezo émet un léger sifflement.   | L'insert est mal serré sur la pièce à main   | Dévisser l'insert et le visser correctement à l'aide de la clé dynamométrique Mectron (voir <i>Chapitre 5.4 à la page 24</i> ) |
|  | Le circuit d'irrigation n'a pas été complètement rempli  | Remplir le circuit d'irrigation à l'aide de la fonction PUMP (Voir <i>Chapitre 5.4 à la page 24</i> )                          |

| Problème   | Cause possible  | Solution   |
|--|---|--|
| Pendant le fonctionnement, aucun liquide ne sort de l'insert | Le type d'insert ne prévoit pas le passage de liquide                 | Utiliser un insert du type avec passage de liquide   |
|  | L'insert est bouché   | Dévisser l'insert de la pièce à main, et libérer le passage d'eau de l'insert en y soufflant de l'air comprimé. Si le problème persiste, remplacer l'insert par un nouveau |
|  | La pièce à main est bouchée   | Contacteur un Centre d'assistance agréé Mectron  |
|  | Le niveau d'irrigation sur l'écran est réglé sur le « 0 »             | Régler le niveau d'irrigation  |
|  | Le réservoir du liquide est vide                                      | Remplir le réservoir   |
|  | Le réservoir n'est pas installé correctement                          | Raccorder correctement le réservoir au corps de la machine   |
|  | Les tuyaux en silicone de la pompe ne sont pas correctement installés | Vérifier les connexions des tuyaux   |
|  | La pompe péristaltique est usée                                       | Remplacer la pompe péristaltique (voir <i>Chapitre 9.1 à la page 59</i> )  |
| Performances insuffisantes                                   | L'insert est mal serré sur la pièce à main                            | Dévisser l'insert et le visser correctement à l'aide de la clé dynamométrique Mectron (voir <i>Chapitre 5.4 à la page 24</i> )   |
|  | Insert endommagé, usé ou déformé                                      | Remplacer l'insert par un nouveau  |

**Tableau 7** – Résolution rapide des problèmes

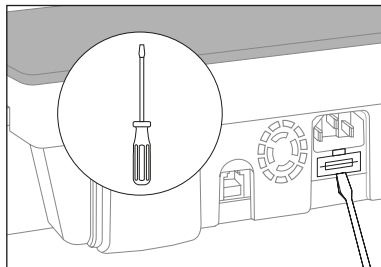
## 12.3 Remplacement des Fusibles

**⚠ DANGER : Éteindre l'appareil.** Toujours éteindre l'appareil avec l'interrupteur principal et le débrancher de la prise d'alimentation électrique avant d'effectuer l'intervention suivante.

FR

Faire lever avec un tournevis plat, en introduisant la pointe dans le siège du tiroir porte-fusible situé sous la prise d'alimentation ;

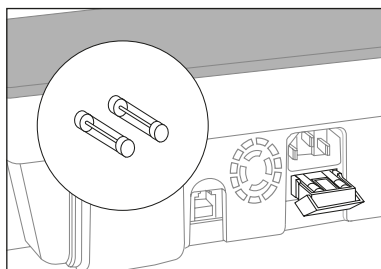
1



Extraire le tiroir porte-fusibles ;

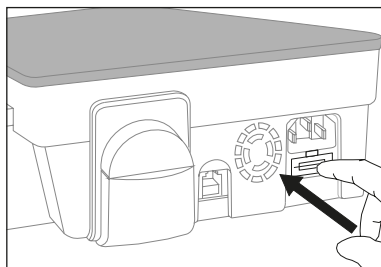
**⚠ DANGER :** Remplacer les fusibles, en respectant les caractéristiques indiquées dans le *Chapitre 8 à la page 34.*

2



Remettre le tiroir dans son logement.

3



## 12.4 Envoi Vers un Centre d'Assistance Agréé Mectron

En cas de besoin d'assistance technique sur la machine, contacter l'un des centres d'Assistance Agréé MECTRON ou le revendeur. Ne pas essayer de réparer ou de modifier l'appareil et ses accessoires.

Nettoyer et stériliser toutes les pièces qui doivent être envoyées à un centre d'assistance agréé Mectron en suivant les instructions fournies au *Chapitre 8 à la page 34*.

Laisser les parties stérilisées dans le sachet qui atteste que le procédé de stérilisation a bien été réalisé.

Les exigences sur le nettoyage et la stérilisation sont conformes aux exigences en vigueur en matière de protection de la santé et de la sécurité au travail DLgs italien n°81/08 et modifications suivantes.

En cas de non-respect de ces consignes par le client, Mectron se réserve le droit de facturer les frais de nettoyage et de stérilisation ou de refuser la marchandise parvenue dans des conditions non adéquates et de la retourner, à ses frais, pour pouvoir être correctement nettoyée et stérilisée.

L'appareil doit être rendu emballé correctement, accompagné de tous les accessoires et d'une fiche indiquant :

- Coordonnées du propriétaire avec numéro de téléphone ;
- Nom du produit ;
- Numéro de série et/ou numéro de lot ;
- Motif du retour/description du dysfonctionnement ;
- Photocopie du document d'accompagnement ou de la facture d'achat de l'appareil.

### ① ATTENTION : Emballage

Emballer l'appareil dans son emballage d'origine de manière à éviter les dommages pendant le transport.

Une fois que le matériel est réceptionné par le Centre d'assistance agréé Mectron, le personnel technique qualifié évaluera le cas. La réparation ne sera faite qu'après acceptation du client final. Pour plus de précisions, contacter le Centres d'Assistance Agréé Mectron le plus proche ou le revendeur. Les réparations non autorisées peuvent endommager le système et annuler la garantie ; de plus, elles dégagent Mectron de toute responsabilité liée à des dommages personnels ou matériels directs ou indirects.

## 13 GARANTIE

Avant d'être commercialisés, tous les appareils Mectron sont soumis à un contrôle final approfondi de fonctionnement.

Mectron garantit multi piezo, acheté neuf à un revendeur ou importateur Mectron, contre les défauts matériels et de fabrication pendant :

- 2 ANS (DEUX) sur l'appareil à compter de la date d'achat ;
- 1 AN (UN) sur la pièce à main avec le cordon à compter de la date d'achat.

Les autres accessoires ne sont pas inclus dans la garantie.

Pendant la période de validité de la garantie, Mectron s'engage à réparer (ou à remplacer, à discrétion) gratuitement les pièces des produits jugées défectueuses par Mectron.

Le remplacement intégral des produits 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 selon l'usage pour lequel il est prévu.
- L'appareil n'est pas utilisé conformément aux instructions et aux prescriptions décrites dans le présent manuel.
- L'installation électrique des locaux où est utilisé l'appareil n'est pas conforme aux normes en vigueur et aux prescriptions correspondantes.
- Les opérations d'assemblage, d'extension, de réglages, de mises à jour et de réparations sont effectuées par du personnel non autorisé par Mectron.

- Les conditions environnementales de conservation, et de stockage de l'appareil ne sont pas conformes aux prescriptions indiquées au *Chapitre 8 à la page 34*.
- Utilisation d'inserts, d'accessoires et de pièces de rechange non d'origine Mectron qui peuvent compromettre le bon fonctionnement de l'appareil et causer des dommages au patient.
- Ruptures accidentelles durant le transport.
- Dommages liés à une utilisation non conforme ou à la négligence, ou encore à un branchement à une tension différente de celle prévue.
- Garantie échue.

La vie utile prévue du dispositif est de 5 ans au minimum.

La vie utile / durée n'établit pas une limite d'utilisation ; la vie utile du dispositif définit la période de temps, après l'installation et/ou la mise en service, durant laquelle sont garanties les performances originales ou, en tout cas, conformes à l'utilisation prévue, sans qu'il ne se manifeste des détériorations de nature telle à en compromettre la fonctionnalité et la fiabilité.

La vie utile est un objectif qualitatif minimal de la conception, par conséquent, il n'est pas exclu que des pièces ou des composants individuels garantissent des performances et une fiabilité supérieures aux déclarations du constructeur.

La vie utile s'entend dans le respect des plans d'entretien prévus dans ce manuel, elle n'inclut pas les composants normaux sujets à "usure" et est indépendante de la période de garantie : la période de vie utile n'établit aucune extension implicite ou explicite de la période de garantie.

**ATTENTION**

La garantie prend effet à compter de la date d'achat de l'appareil, dont la facture/document d'accompagnement/bordereau d'achat émis/émise par le revendeur/importateur fait foi. Dans le cas d'un appareil avec code d'activation, le jour d'activation de celui-ci sera considéré comme date valable pour le commencement de la garantie.

Pour bénéficier du service de garantie, le client doit retourner, à ses frais, l'appareil à réparer au revendeur/importateur MECTRON auquel le produit a été acheté.

L'appareil doit être renvoyé avec son emballage d'origine, accompagné de tous les accessoires et d'une fiche comprenant :

- Coordonnées du propriétaire avec numéro de téléphone ;
- Données revendeur/importateur ;
- Photocopie de la facture/document d'accompagnement/bordereau d'achat en possession du propriétaire, où figurent non seulement la date, mais aussi le nom de l'appareil et le numéro de série ;
- Description du dysfonctionnement.

Le transport et les dommages provoqués par le transport ne sont pas couverts par la garantie.





mectron

medical technology

MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO

ES

# multi piezo





---

**Copyright**

© Mectron S.p.A. 2021. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este documento puede ser reproducida, en ninguna forma, sin el consentimiento por escrito del titular de los derechos de autor.

SUMARIO

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>1</b> | <b>Introducción</b>   | <b>1</b>  |
| 1.1      | Destino de Uso  | 1         |
| 1.2      | Descripción del Dispositivo   | 2         |
| 1.2.1    | Grupo de Pacientes a los que se Destina                               | 2         |
| 1.2.2    | Criterios de Selección de Pacientes                                   | 2         |
| 1.2.3    | Indicaciones de Uso   | 2         |
| 1.2.4    | Usuarios  | 3         |
| 1.3      | Declinación de Responsabilidad  | 3         |
| 1.4      | Prescripciones de Seguridad   | 4         |
| 1.5      | Símbolos  | 6         |
| <b>2</b> | <b>Datos de Identificación</b>  | <b>7</b>  |
| 2.1      | Placa de Identificación del Aparato                                   | 7         |
| 2.2      | Datos de Identificación de la Pieza de Mano                           | 8         |
| 2.3      | Datos de Identificación de los Insertos                               | 8         |
| <b>3</b> | <b>Entrega</b>  | <b>9</b>  |
| 3.1      | Lista de los Componentes  | 9         |
| <b>4</b> | <b>Instalación</b>  | <b>13</b> |
| 4.1      | Primera Instalación   | 13        |
| 4.2      | Precauciones de Seguridad Durante la Instalación                      | 13        |
| 4.3      | Conexión de los Accesorios  | 14        |
| <b>5</b> | <b>Uso</b>  | <b>16</b> |
| 5.1      | Encendido y Apagado   | 16        |
| 5.2      | Descripción del Teclado   | 17        |
| 5.3      | Prescripciones de Seguridad Antes y Durante el Uso                    | 22        |
| 5.4      | Instrucciones de Uso  | 24        |
| 5.5      | Información Importante Sobre los Insertos                             | 27        |
| <b>6</b> | <b>Función Pump/Flush</b>   | <b>29</b> |
| <b>7</b> | <b>Desembalaje de las Piezas para la Limpieza y la Esterilización</b> | <b>30</b> |
| <b>8</b> | <b>Limpieza y Esterilización</b>                                      | <b>34</b> |
| 8.1      | Preparación   | 35        |
| 8.1.1    | Desinfección del Circuito de Irrigación del Depósito                  | 35        |
| 8.1.1.1  | Material Necesario  | 35        |
| 8.1.1.2  | Procedimiento   | 35        |
| 8.2      | Limpieza de las Piezas no Esterilizables                              | 41        |
| 8.2.1    | Material Necesario  | 41        |
| 8.2.2    | Método de Limpieza  | 41        |
| 8.3      | Limpieza del Depósito y la Tapa                                       | 42        |
| 8.3.1    | Preparación   | 42        |
| 8.3.2    | Material Necesario  | 42        |
| 8.3.3    | Método de Limpieza  | 43        |
| 8.4      | Limpieza de los Accesorios Esterilizables                             | 44        |
| 8.4.1    | Limpieza Manual   | 45        |
| 8.4.1.1  | Material Necesario  | 45        |
| 8.4.1.2  | Pieza de Mano Escalador   | 46        |
| 8.4.1.3  | Insertos  | 49        |
| 8.4.1.4  | Llave de Apriete Insertos   | 51        |
| 8.4.2    | Limpieza Automática   | 53        |
| 8.4.2.1  | Material Necesario  | 53        |
| 8.5      | Control de Limpieza   | 55        |
| 8.5.1    | Material Necesario  | 55        |

ES

|           |  |           |
|-----------|--|-----------|
| 8.6       | Secado y Lubricación   | 56        |
| 8.6.1     | Material Necesario   | 56        |
| 8.7       | Esterilización   | 57        |
| 8.7.1     | Preparación  | 57        |
| 8.7.2     | Método de Esterilización   | 58        |
| 8.7.2.1   | Información Particular   | 59        |
| <b>9</b>  | <b>Mantenimiento</b>   | <b>59</b> |
| 9.1       | Sustitución de la Bomba Peristáltica   | 59        |
| <b>10</b> | <b>Modalidad y Precauciones para la Eliminación</b>  | <b>61</b> |
| <b>11</b> | <b>Datos Técnicos</b>  | <b>61</b> |
| 11.1      | Compatibilidad Electromagnética IEC/EN 60601-1-2   | 63        |
| 11.1.1    | Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas  | 63        |
| 11.1.2    | Partes Accesibles de la Envoltura  | 64        |
| 11.1.3    | Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética   | 65        |
| 11.1.3.1  | Conexión Potencia A.C. de Entrada  | 65        |
| 11.1.3.2  | Puntos de Contacto con el Paciente   | 67        |
| 11.1.3.3  | Partes Accesibles a las Señales de Entrada / Salida  | 68        |
| 11.1.4    | Especificaciones de las Pruebas para la Inmunidad de las Partes Accesibles de la Envoltura en los Aparatos de Comunicaciones RF Wireless | 69        |
| <b>12</b> | <b>Solución de Problemas</b>   | <b>70</b> |
| 12.1      | Sistema de Diagnóstico y Símbolos en el Teclado  | 70        |
| 12.2      | Solución Rápida de los Problemas   | 72        |
| 12.3      | Sustitución de los Fusibles  | 74        |
| 12.4      | Envío a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron   | 75        |
| <b>13</b> | <b>Garantía</b>  | <b>76</b> |

**PÁGINA DEJADA INTENCIONALMENTE EN BLANCO**


# 1 INTRODUCCIÓN


Leer atentamente este manual antes de proceder a las operaciones de instalación, uso, mantenimiento u otras intervenciones en el dispositivo.

Este manual debe estar a disposición del operador en todo momento.

**Importante:** Para evitar daños a personas o cosas, leer con mucha atención todas las "Prescripciones de seguridad" presentes en el manual.

En relación con el nivel de gravedad, las prescripciones de seguridad se clasifican con las siguientes indicaciones:

 **PELIGRO:** (referido siempre a daños a personas)

 **ATENCIÓN:** (referido a posibles daños a cosas)

La finalidad del presente manual es informar al operador las prescripciones de seguridad, los procedimientos de instalación, las instrucciones para un correcto uso y

mantenimiento del dispositivo y de sus accesorios.

Se prohíbe el uso del presente manual para finalidades diversas de las estrictamente asociadas a la instalación, al uso y al mantenimiento del dispositivo.

Las informaciones e ilustraciones del presente manual están actualizadas a la fecha de edición indicada en la última página.

MECTRON está comprometida en la actualización continua de sus productos con posibles modificaciones a componentes del dispositivo.

En el caso en que se detecten discrepancias entre lo descrito en el presente manual y el aparato en vuestra posesión es posible:

- verificar eventuales actualizaciones disponibles en la *sección MANUALES del sitio MECTRON*;
- pedir aclaraciones a Vuestro Revendedor;
- contactar con el Servicio de Posventa de MECTRON.

ES

## 1.1 Destino de Uso

Con los insertos adecuados se pueden ejecutar los siguientes tratamientos:

- **Scaling:** todos los procedimientos para la eliminación de depósitos de placa bacteriana y cálculos supragingivales, subgingivales, interdentes y eliminación de manchas;
- **Periodoncia:** terapia periodontal para el scaling y alisado radicular/ desbridamiento, incluyendo la limpieza e irrigación de la bolsa periodontal;
- **Tratamiento de limpieza de la superficie del implante;**
- **Endodoncia:** todos los tratamientos de preparación de canales, irrigación, relleno, condensación de la gutapercha, reprocesamiento endodóntico y preparación retrógrada;
- **Restaurativa y protésica:** preparación de las cavidades y eliminación del tejido cariado, eliminación de prótesis y de material protésico sobrante, condensación de la amalgama, acabado del pilar protésico;
- **Técnicas de extracción.**

Los dispositivos escariadores piezoeléctricos ultrasónicos Mectron se pueden utilizar en paciente de cualquier edad o sexo que requieran un tratamiento dental finalizado a la limpieza de los dientes. No presenta contraindicaciones para categorías específicas de población.

**⚠ PELIGRO:** El aparato debe ser utilizado en un consultorio o ambulatorio odontológico, o prácticas profesionales de higiene bucal y prevención. No utilizar el aparato en ambientes donde hay presente atmósferas saturadas de gases inflamables (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).

**⚠ PELIGRO: Personal cualificado y especializado.**

El aparato debe ser utilizado únicamente por un médico, dentista o higienista dental, con la debida formación médica.

**⚠ PELIGRO: Destino de uso.** Utilizar el aparato solo para el propósito al que está destinado. La inobservancia de esta prescripción puede provocar graves lesiones al paciente, al operador y averías/daños al dispositivo.

## 1.2 Descripción del Dispositivo

multipiezo es un escariador piezoeléctrico ultrasónico, multifunción, diseñado para ofrecer al operador un producto de diseño innovador, con características técnicas exclusivas y al paciente el confort máximo durante el tratamiento.

La interfaz de usuario ha sido optimizada para volver inmediatamente disponibles todas las funciones, integrándolas en el teclado

táctil. La pieza de mano está dotada de luz LED orientable a 360° y se puede esterilizar en autoclave a una temperatura máxima de 135°C por un tiempo máximo de 20 minutos. El aparato está dotado de un circuito de sincronización automática que optimiza la frecuencia y potencia para cada inserto disponible, para poder trabajar siempre en condiciones de eficiencia máxima.

### 1.2.1 Grupo de Pacientes a los que se Destina

Este dispositivo médico está diseñado para ser utilizado con la siguiente población de pacientes:

- Niños;
- Adolescentes;
- Adultos;
- Ancianos.

Este dispositivo médico puede ser usado en cualquier paciente de cualquier edad, peso, altura, sexo y , nacionalidad, si procede.

### 1.2.2 Criterios de Selección de Pacientes

No se recomienda el uso de este dispositivo en los siguientes casos:

1. Pacientes con dispositivos médicos implantables activos (por ejemplo: marcapasos, audífonos y/u otras prótesis electromagnéticas) sin autorización previa de su médico tratante;
2. Pacientes con condiciones clínicas no idóneas al tratamiento de los sitios (por ejemplo: anestesia local).

Todos los modelos de dispositivos escariadores piezoeléctricos de ultrasonidos están destinados sólo al uso profesionales. Por lo tanto, el usuario es la única persona que puede decidir si y cómo tratar a sus pacientes.

### 1.2.3 Indicaciones de Uso

El uso del dispositivo resulta adecuado para todos los pacientes previstos (véase *Capítulo 1.2.1 en la página 2*) para los cuales el médico responsable prescribió un tratamiento de scaling profesional, de periodoncia, una técnica de extracción, de limpieza endodóntica, de limpieza de



las superficies del sitio implantar, una técnica de restauración o protésica, incluido en el destino de uso del dispositivo (véase *Capítulo 1.1 en la página 1*).

### 1.2.4 Usuarios

El dispositivo debe ser utilizado únicamente por personal especializado y debidamente capacitado como el médico/dentista y/o higienista, adulto de cualquier peso, edad, estatura, sexo y nacionalidad, y sin discapacidad.

## 1.3 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, presentados luego de procedimientos errados asociados al uso del dispositivo y de sus accesorios.

El fabricante MECTRON no puede ser considerado responsable, explícitamente o implícitamente, por cualquier tipo de lesión a personas y/o daños a cosas, realizados por el usuario del producto y de sus accesorios, y sucedido como ejemplo no exhaustivo, en los siguientes casos:

- Uso en modo o durante procedimientos diferentes de los especificados en el destino de uso del producto;
- Las condiciones ambientales de conservación y almacenamiento del dispositivo no son conformes a las prescripciones indicadas en el *Capítulo 11 en la página 61*;
- El dispositivo no es utilizado conforme con todas las instrucciones y prescripciones descritas en el presente manual;
- La instalación eléctrica de los locales donde es utilizado el dispositivo no está conforme con las normas vigentes y las relativas prescripciones;
- Las operaciones de ensamblaje, extensiones, regulaciones, actualizaciones y reparaciones del dispositivo deben realizarse por personal no autorizado por MECTRON;
- Uso inadecuado, abuso, uso anormal, uno negligente, mala conducta intencional o uso superior a los límites indicados y permitidos del dispositivo y/o desgaste normal o deterioro, mal tratamiento y/o intervenciones incorrectas;
- Cada intento de manipulación o modificación del dispositivo, bajo cada circunstancia;
- Uso de insertos no originales MECTRON que causa un daño definitivo de la rosca de la pieza de mano con compromiso del correcto funcionamiento y riesgo de daño al paciente;
- Uso de insertos no originales MECTRON y utilizados según las configuraciones diseñadas y probadas en los insertos originales MECTRON. El uso correcto de las configuraciones está garantizada solo con insertos originales MECTRON;
- Falta de material de reserva (pieza de mano, insertos, llaves) a utilizar en caso de parada por daño o inconvenientes;
- Mantenimiento incorrecto o ausente según lo indicado en el *Capítulo 9 en la página 59* del presente manual;
- Violación de las prescripciones y de las indicaciones contenidas en el *Capítulo 5.5 en la página 27* del presente manual;
- Violación de las prescripciones y de las indicaciones contenidas en el *Capítulo 8 en la página 34* del presente manual;
- Reparaciones no autorizadas según las indicaciones contenidas en el *Capítulo 12.4 en la página 75* del presente manual.

## 1.4 Prescripciones de Seguridad

**⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.**

No utilizar el aparato en pacientes que lleven estimuladores cardíacos (marcapasos) u otros dispositivos electrónicos implantables. Esta prescripción vale además para el operador.

**⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.** No efectúe tratamientos de scaling sin spray de agua para evitar el sobrecalentamiento del inserto que podría provocar daños en el diente. Sin spray de agua pueden realizarse exclusivamente los tratamientos previstos para los insertos "Dry Work" sin paso de agua.

**⚠ ATENCIÓN: Contraindicaciones.**

**Escalador ultrasónico.** No efectúe tratamientos sobre manufacturas protésicas de metal o cerámica. Las vibraciones ultrasónicas pueden llevar a la descementación de las manufacturas.

**⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.**

**Interferencia por otros equipos.** Un electrobisturí u otras unidades electroquirúrgicas dispuestas cerca del aparato multipiezo pueden interferir con el funcionamiento correcto del aparato mismo.

**⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.**

**Interferencias con otros equipos.** Aunque cumple con la norma IEC 60601-1-2, multipiezo puede interferir con otros dispositivos en las proximidades. multipiezo no debe utilizarse en estrecha proximidad o apilado con otro equipo. Sin embargo, si esto fuera necesario, se debe verificar y monitorear el correcto funcionamiento del dispositivo en esa configuración.

**⚠ PELIGRO: Riesgo de explosiones.** El aparato no puede operar en ambientes donde estén presentes atmósferas saturadas de gases inflamables (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).

**⚠ ATENCIÓN:** En el caso de que el usuario final, operante en su consultorio médico o en ambulatorio, deba someter a verificaciones periódicas, para cumplir con requisitos obligatorios, los equipos presentes en su ambulatorio, los procedimientos de prueba a aplicar a aparatos y sistemas electromédicos para la evaluación de la seguridad deben ser realizados mediante la norma EN 62353 'Aparatos electromédicos - Verificaciones periódicas y prueba a efectuar después de intervenciones de reparación de los aparatos electromédicos'. El intervalo para las comprobaciones periódicas, en las condiciones de uso previstas y descritas en el presente manual de "Uso y Mantenimiento", es de un año o 2000 horas de uso, según cuál de estas dos condiciones se verifiquen antes.

**⚠ PELIGRO: Control del estado del dispositivo antes del tratamiento.**

Controlar siempre que no haya presencia de agua debajo del dispositivo. Antes de cada tratamiento controlar siempre el perfecto funcionamiento de dispositivo y la eficiencia de los accesorios. En el caso de que se encontraran anomalías de funcionamiento, no realizar el tratamiento. Dirigirse a un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON si las anomalías se refieren al dispositivo.

**⚠ ATENCIÓN:** La instalación eléctrica de los locales donde está instalado y se utiliza el dispositivo debe cumplir las normas vigentes y las relativas prescripciones de seguridad eléctrica.

**⚠ ATENCIÓN:** Para evitar el riesgo de shock eléctrico, este dispositivo debe ser conectado exclusivamente a redes de alimentación con protección de tierra.

**⚠ PELIGRO: Limpieza y esterilización de los instrumentos nuevos o reparados.**

Todos los accesorios de los dispositivos nuevos o reparados no están esterilizados. Antes del uso y después del tratamiento, deben limpiarse y esterilizarse siguiendo escrupulosamente las instrucciones indicadas en el *Capítulo 8 en la página 34.*

**⚠ PELIGRO: Control de las infecciones.**

Para la máxima seguridad del paciente y el operador, antes de utilizar todas las piezas y accesorios reutilizables es preciso limpiarlas y esterilizarlas anteriormente siguiendo las instrucciones indicadas en el *Capítulo 8 en la página 34*.

**ⓘ ATENCIÓN: Contraindicaciones.**

Después de haber esterilizado en autoclave la pieza de mano, los insertos, la llave dinamométrica y todo otro accesorio esterilizable, esperar que se hayan enfriado completamente antes de reutilizarlos.

**⚠ PELIGRO: Rotura y Desgaste de los Insertos.** Las oscilaciones de alta frecuencia y el desgaste pueden, en raros casos, llevar a la rotura del inserto. Insertos deformados o dañados son susceptibles a rotura durante el uso. Los insertos rotos o gastados no deben ser usados nunca.

En caso de rotura verificar que no permanezcan fragmentos en la parte tratada y contemporáneamente aspirar de modo eficaz para quitarlos.

Para evitar la ingestión de fragmentos de insertos rotos, es necesario enseñar al paciente a que respire por la nariz durante el tratamiento, o utilizar un dique dental. Controle el estado de desgaste del inserto y su integridad antes y durante cada uso. En el caso de que se aprecie una pérdida de rendimiento, es preciso reemplazarlo.

El estado de desgaste de los insertos más comunes (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) se puede verificar mediante la INSERT-CARD suministrada. Para utilizar correctamente la INSERT-CARD:

- Colocar el inserto en la INSERT-CARD de manera tal que el perfil coincida con el que está estampado en la tarjeta. El perfil estampado en la tarjeta presenta una línea roja que indica el límite de

desgaste;

- Si la longitud del inserto es inferior al límite de desgaste, sus prestaciones serán significativamente inferiores en comparación con el estado de un inserto nuevo, y por tanto se recomienda sustituirlo.

Si la capa de nitruro de titanio (superficie dorada), cuando prevista, está visiblemente deteriorada, se debe sustituir el inserto. Utilizar un inserto deteriorado reduce su eficiencia.

**Insertos diamantados:** los insertos diamantados deben ser reemplazados cuando la capa de nitruro de titanio está visiblemente deteriorada y en todo caso, después de 10 tratamientos como máximo.

Cuando se desgasta la nitruración, el filo pierde eficacia; el afilado daña el inserto y por tanto está prohibido. Compruebe que el inserto no esté desgastado.

Durante la intervención, controlar frecuentemente que el inserto esté íntegro, especialmente en la parte apical. Durante la intervención, evitar el contacto prolongado con los dilatadores o instrumentos metálicos que esté utilizando. No ejerza una fuerza excesiva en los insertos durante el uso.

**⚠ PELIGRO:** Utilizar exclusivamente insertos, accesorios y recambios originales MECTRON.

**ⓘ ATENCIÓN:** No está admitida ninguna modificación de este dispositivo.

**⚠ PELIGRO:** En caso de evento adverso y/o accidente grave imputable al dispositivo durante el uso correcto y de acuerdo al destino de uso previsto, se recomienda la señalización a la Autoridad Competente y al fabricante que figura en la etiqueta de producto.

## 1.5 Símbolos

| Símbolo   | Descripción  | Símbolo   | Descripción  |
|---|--|---|--|
|    | Dispositivo conforme al Reglamento (UE) 2017/745. Ente notificado: IMQ S.p.A.                |    | Marca Nemko<br>Conformidad con las normas UL - CSA   |
|    | Dispositivo médico   |    | Atención leer las instrucciones de uso   |
|    | Instrucciones de funcionamiento  |    | Fabricante   |
|    | Facha de fabricación   |    | Número de serie  |
|    | Número de lote   |    | Código producto  |
|    | No estéril   |    | Los materiales esterilizables deben ser esterilizados en autoclave y resisten hasta una temperatura máxima de 135 °C |
|    | Parte aplicada de tipo "B" según la norma EN 60601-1   |    | Corriente alternada  |
|    | Conexión del pedal de mando  |    | Señal de advertencia general <sup>a)</sup>   |
| I   | Interruptor de encendido en "on" (encendido)   | 0   | Interruptor de encendido en "off" (apagado)  |
|  | El aparato y sus accesorios no deben ser eliminados o tratados como residuos sólidos urbanos |  | Límites de temperatura para transporte y conservación  |
|  | Límites de humedad para transporte y conservación  |  | Límites para presión atmosférica para transporte y conservación  |

| Símbolo | Descripción                  | Símbolo | Descripción   |
|---------|------------------------------|---------|---|
| QTY.1   | Cantidad en el paquete:<br>1 | Rx only | Para el mercado de los Estados Unidos solamente<br><br><b>ATENCIÓN:</b> La ley federal de EE.UU. limita la venta solamente a dentistas o higienistas dentales con licencia. |

**Tabla 1 – Símbolos**

- a) El símbolo consiste en un triángulo amarillo y un símbolo gráfico negro.

**NOTA:** Para más información sobre los otros símbolos, consulte el *Capítulo 12.1 en la página 70.*

ES

## 2 DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Una descripción correcta del modelo y del número de serie del aparato permitirá al Servicio Posventa proporcionar respuestas rápidas y eficaces.

Proporcionar siempre esta información cada vez que se contacta a un centro de Asistencia técnica de MECTRON.

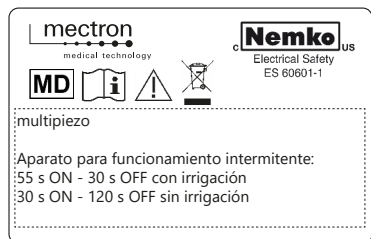
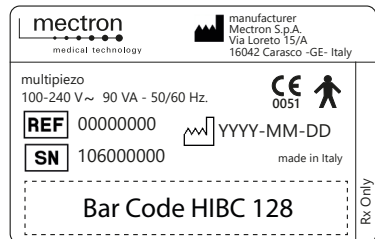
### 2.1 Placa de Identificación del Aparato

Cada dispositivo está dotado de una placa de identificación en la cual están indicadas las características técnicas principales y el número de serie. La placa de identificación está colocada debajo del dispositivo. Las especificaciones técnicas completas se muestran en el *Capítulo 11 en la página 61.*

**NOTA:** La lista completa de los símbolos se encuentra en el *Capítulo 1.5 en la página 6.*

En una placa separada se encuentran otros símbolos y características del dispositivo. Esta placa de identificación está colocada bajo el aparato.

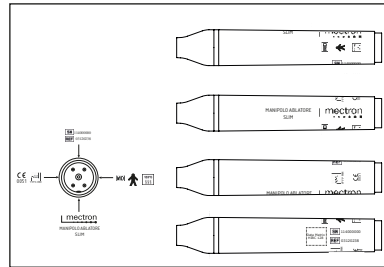
**NOTA:** La lista completa de los símbolos se encuentra en el *Capítulo 1.5 en la página 6.*



## 2.2 Datos de Identificación de la Pieza de Mano

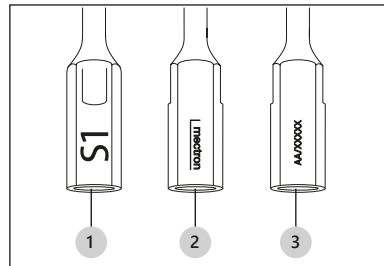
En la pieza de mano esquiador está marcado con láser el nombre de la pieza de pieza, el logotipo Mectron, el número de serie, el código del producto, el código de matriz HIBC y una serie de símbolos.

**NOTA:** La lista completa de los símbolos se encuentra en el *Capítulo 1.5 en la página 6.*



## 2.3 Datos de Identificación de los Insertos

En cada inserto está grabado con láser el nombre del mismo inserto (Referencia 1), el logotipo MECTRON (Referencia 2) y el número de lote al cual pertenece el inserto (Referencia 3).



ES

## 3 ENTREGA

### 3.1 Lista de los Componentes

Consulte la Figura presente en la segunda página de cubierta.

El multipiezo prevé un suministro básico (véase Tabla 2 en la página 9), un kit de accesorios que varía según la configuración y las necesidades del cliente (véase Tabla 3 en

la página 11), y los accesorios que pueden encargarse por separado (véase Tabla 4 en la página 12).

**NOTA:** Tanto los artículos previstos en el suministro como todos los accesorios el cliente puede encargarlos por separado.

| Suministro básico                          |          |  |      |
|--|----------|--|------|
| Artículo                                   | Código   | Descripción  | Ref. |
| Cuerpo del dispositivo                     | 04000100 |  | A    |
| Depósito para irrigación completo con tapa | 03150102 |  | B    |
| Pedal FS-05 con cable y enchufe            | 02900114 |  | C    |
| Tapa de seguridad del depósito             | 01950014 | Tapa de seguridad gris                                 | D    |
|  | 01950015 | Tapa de seguridad azul                                 |      |
| Tapa del depósito                          | 03020082 | Tapa del depósito gris                                 | E    |
|  | 03020081 | Tapa del depósito azul                                 |      |
| Pieza de mano escalador                    | 03120238 | MANIPOLO ABLATORE SLIM (PIEZA DE MANO ESCARIADOR SLIM) | F    |
| Kit junta tórica multipiezo                | 03020175 |  | H    |

**Tabla 2** – Suministro básico.

ES

| Accesorios que pueden encargarse con el suministro básico |  |   |      |
|---|--|---|------|
| Artículo  | Código                                   | Descripción   | Ref. |
| Llave dinamométrica                                       | 02900137                                 | Llave dinamométrica K10 <sup>b)</sup>                                 | I    |
|   | 02900074                                 | Llave dinamométrica K6 <sup>d) b)</sup>                               |      |
|   | 02900081                                 | Llave dinamométrica K7 <sup>e) b)</sup>                               |      |
| Insertos  | 0296xxxx                                 | Insertos para escariador reutilizables de la serie "S" <sup>b)</sup>  | J    |
|   | 0308xxxx                                 | Insertos para escariador reutilizables de la serie "PE" <sup>b)</sup> |      |
|   | 0305xxxx                                 | Insertos para escariador reutilizables de la serie "R" <sup>b)</sup>  |      |
|   | 0345xxxx                                 | Insertos para escariador reutilizables de la serie "ER" <sup>b)</sup> |      |
|   | 0235xxxx                                 | Insertos para escariador reutilizables de la serie "E" <sup>b)</sup>  |      |
|   | 0299xxxx                                 | Insertos para escariador reutilizables de la serie "D" <sup>b)</sup>  |      |
|   | 0219xxxx                                 | Insertos para escariador reutilizables de la serie "CM" <sup>b)</sup> |      |
|   | 0313xxxx                                 | Insertos para escariador reutilizables de la serie "ME" <sup>b)</sup> |      |
|   | 03570004                                 | Inserto base reutilizable de la serie "ICS" <sup>b)</sup>             |      |
|   | 03590009                                 | Terminal de la serie "IC1" <sup>b)</sup>                              |      |
|   | 02900112                                 | Kit de terminales IC1 (5 pzs.) <sup>b)</sup>                          |      |
|   | 03570001                                 | Soporte base reutilizable DB1 para insertos <sup>b)</sup>             |      |
|   | 03590001                                 | Inserto diamantado TA12D60 <sup>b)</sup>                              |      |
|   | 03590004                                 | Inserto diamantado TA12D90 <sup>b)</sup>                              |      |
|   | 03590002                                 | Inserto diamantado TA14D60 <sup>b)</sup>                              |      |
| 03590005  | Inserto diamantado TA14D90 <sup>b)</sup> |   |      |



| <b>Accesorios que pueden encargarse con el suministro básico</b> |               |  |             |
|--|---------------|--|-------------|
| <b>Artículo</b>  | <b>Código</b> | <b>Descripción</b>                               | <b>Ref.</b> |
|  | 03590007      | Inserto diamantado TA14D120 <sup>b)</sup>        |             |
|  | 03590003      | Inserto diamantado TA16D60 <sup>b)</sup>         |             |
|  | 03590006      | Inserto diamantado TA16D90 <sup>b)</sup>         |             |
|  | 03590008      | Inserto diamantado TA16D120 <sup>b)</sup>        |             |
|  | 03590010      | Inserto diamantado TF12D60 <sup>b)</sup>         |             |
|  | 03590011      | Inserto diamantado TF16D60 <sup>b)</sup>         |             |
|  | 03590012      | Inserto diamantado TF12D90 <sup>b)</sup>         |             |
|  | 03590013      | Inserto diamantado TF16D90 <sup>b)</sup>         |             |
| Manual de uso y mantenimiento                                    | 02150273      | Versión IT/DE/SV <sup>b)</sup>                   | K           |
|  | 02150274      | Versión EN/FR/ES <sup>b)</sup>                   |             |
| Información: Documentación On-Line                               | 02150650      |  |             |
| Cable de alimentación  | 00050030      | Cable alim. negro 3X0,75 2m IT <sup>c)</sup>     | L           |
|  | 00050031      | Cable alim. negro 3X0,75 2m D <sup>c)</sup>      |             |
|  | 00050034      | Cable alim. negro 3X0,75 2m UK <sup>c)</sup>     |             |
|  | 00050010      | Cable alim. negro 3X1 2,5m AU <sup>c)</sup>      |             |
|  | 00050032      | Cable alim. negro 3X0,75 2m CH <sup>c)</sup>     |             |
|  | 00050029      | Cable alim. negro 3X0,75 HG 2m JP <sup>c)</sup>  |             |
|  | 00050028      | Cable alim. negro 3X0,75 HG 2m USA <sup>c)</sup> |             |

**Tabla 3** – Accesorios que pueden encargarse con el suministro básico.

| Accesorios que pueden encargarse por separado |              |   |      |
|---|--------------|---|------|
| Artículo                                      | Código       | Descripción   | Ref. |
| Pieza de mano escalador                       | 03120142     | MANIPOLO ABLATORE LED (PIEZA DE MANO ESCARIADOR LED) <sup>b)</sup>                                  | M    |
| Cono delantero para pieza de mano LED         | 03020205     | Cono delantero para la PIEZA DE MANO ESCARIADOR LED <sup>b)</sup>                                   | N    |
| Kit de guía de luz                            | 02900146     | Cono delantero, guía de luz y anillo decorativo para la PIEZA DE MANO ESCARIADOR SLIM <sup>b)</sup> | P    |
| Cono delantero sin luz                        | 03020171     | Cono delantero para la PIEZA DE MANO ESCARIADOR LED <sup>b)</sup>                                   | G    |
| Rotor bomba peristáltica                      | 03020226-001 | <sup>c)</sup>   | O    |

**Tabla 4** – Accesorios que pueden encargarse por separado.

- b) Fabricado por Mectron.
- c) Distribuido por Mectron.

- d) Utilizar sólo para los insertos de la familia ME.
- e) Utilizar sólo para el kit "Crown Preparation".

El embalaje del dispositivo sufre los golpes fuertes ya que contiene componentes electrónicos, por esta razón, tanto el transporte como el almacenamiento deben ser realizados con mucha atención.

No superponga varios cartones para no aplastar los embalajes que están debajo.

Todo el material enviado por MECTRON ha sido controlado en el acto del envío.

El aparato se envía adecuadamente protegido y embalado.

Al recibir el dispositivo, controlar la presencia

de eventuales daños sufridos durante el transporte y en caso de encontrar daños y/o defectos, presentar el reclamo al transportador. Conservar el embalaje para los eventuales envíos a un Centro de Asistencia Autorizado MECTRON y para colocar el dispositivo durante largos periodos de inutilización.

**⚠ PELIGRO:** Antes de iniciar el tratamiento, asegúrese siempre de disponer de material de reserva (pieza de mano, insertos, llaves) a utilizar en caso de averías o inconvenientes.

## 4 INSTALACIÓN

### 4.1 Primera Instalación

El dispositivo debe ser instalado en lugar idóneo y cómodo para su uso.

**⚠ PELIGRO:** El lugar en el cual se ha instalado el dispositivo debe satisfacer las prescripciones presentes en el *Capítulo 4.2 en la página 13*.

multipiezo se puede comprar listo para

su uso o podría ser necesario habilitarlo introduciendo una clave de activación.

En caso de que su dispositivo requiera una clave de activación, los procedimientos a seguir podrían variar de un país a otro.

Diríjase siempre a su revendedor para obtener más información al respecto.

### 4.2 Precauciones de Seguridad Durante la Instalación

**⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencias con otros equipos.**

Aunque cumple con la norma IEC 60601-1-2, multipiezo puede interferir con otros dispositivos en las proximidades. multipiezo no debe utilizarse en estrecha proximidad o apilado con otro equipo. Sin embargo, si esto fuera necesario, se debe verificar y monitorear el correcto funcionamiento del dispositivo en esa configuración.

**⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencia por otros equipos.**

Un electrobisturí u otras unidades electroquirúrgicas dispuestas cerca del aparato multipiezo pueden interferir con el funcionamiento correcto del aparato mismo.

**⚠ ATENCIÓN:** La instalación eléctrica de los locales donde es instalado y utilizado el dispositivo debe estar conforme con las normas vigentes y las relativas prescripciones de seguridad eléctrica.

**⚠ ATENCIÓN:** Para evitar el riesgo de shock eléctrico, este dispositivo debe ser conectado exclusivamente a redes de alimentación con protección de tierra.

**⚠ ATENCIÓN:** Posicionar el aparato de manera que el interruptor de alimentación sea fácilmente accesible, ya que se considera seccionador de potencia.

**⚠ PELIGRO: Riesgo de explosiones.**

El dispositivo no puede operar en ambientes donde hay presente atmósferas saturadas de gases inflamables (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).

**⚠ PELIGRO:** Instalar el dispositivo en un lugar protegido de impactos o salpicaduras de agua o líquidos accidentales.

**⚠ PELIGRO:** No instalar el dispositivo sobre o cerca de fuentes de calor. Prever en la instalación una adecuada circulación de aire entorno al dispositivo.


**⚠ ATENCIÓN:** No exponer el dispositivo a la luz directa del sol o a fuentes de luz UV.

**⚠ ATENCIÓN:** El dispositivo es transportable pero debe ser manejado con cuidado cuando se mueve. Colocar el pedal en el suelo de manera tal de ser activado solo intencionalmente por el operador.

**⚠ ATENCIÓN:** Antes de conectar la pieza de mano a su cable, asegúrese de que los contactos eléctricos de los dos conectores estén perfectamente secos, por ambas partes. Eventualmente secalos con aire comprimido.

**⚠ ATENCIÓN:** Cada depósito puede contener líquidos hasta 500 ml como máximo.

### 4.3 Conexión de los Accesorios

Conectar el pedal a la parte trasera del aparato, lado derecho, en la toma marcada con el símbolo  mediante el enchufe del cable pedal, hasta escuchar 'clíc'.

**⚠ ATENCIÓN:** Prestar especial atención a la posición del pedal, que debe colocarse de tal manera que solo pueda ser activado intencionadamente por el operador.

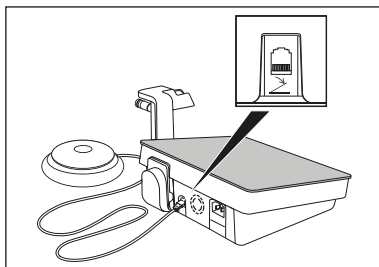
Introducir el cable de alimentación en su conexión situada en la parte trasera del dispositivo. Conectarlo a la toma de la pared;

**⚠ ATENCIÓN:** Colocar el dispositivo de modo de tener siempre el enchufe de alimentación fácilmente accesible ya que es considerado un medio de seccionamiento.

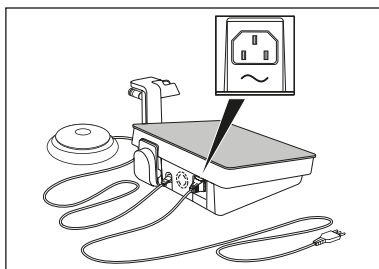
Retirar la tapa del depósito y llenarlo con el líquido deseado;

**⚠ ATENCIÓN:** Cada depósito puede contener líquidos hasta 500 ml como máximo.

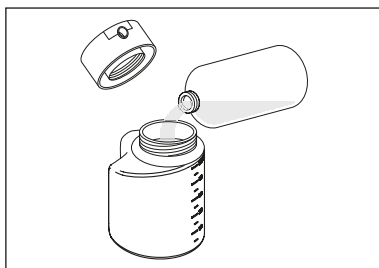
1



2



3



Controlar que el tubo que hay en el interior de la tapa esté correctamente instalado, a continuación enroscar la tapa en el depósito;

**⚠ ATENCIÓN:** Verificar que el conector hembra de la tapa del depósito esté limpio y no presente obstrucciones.

**⚠ ATENCIÓN:** Verificar que el conector macho del cuerpo del aparato esté limpio y que sus juntas tóricas no estén desgastadas.

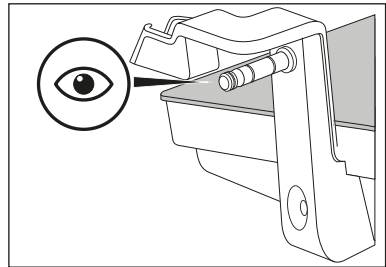
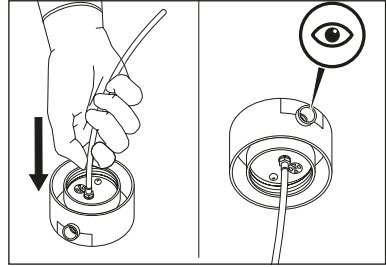
**⚠ ATENCIÓN:** Utilizar el soporte sólo para la instalación del depósito Mectron de 500 ml y para guardar la pieza de mano. No utilizar el soporte para otros fines.

Manteniendo el depósito en posición vertical, insertarlo en el cuerpo máquina del dispositivo colocándolo hasta el tope;

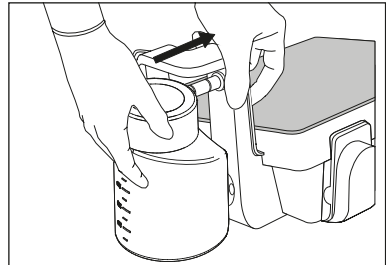
**⚠ ATENCIÓN:** No volcar el depósito, la tapa no es estanca. La salida de solución fisiológica o líquidos agresivos podría causar daños a las superficies.

Introducir correctamente la pieza de mano escariador en su cable, haciendo coincidir la muesca de alineación en el conector de la pieza de mano con la ranura del conector del cable. Verificar que los contactos eléctricos de ambos estén perfectamente secos y eventualmente secarlos soplando aire comprimido;

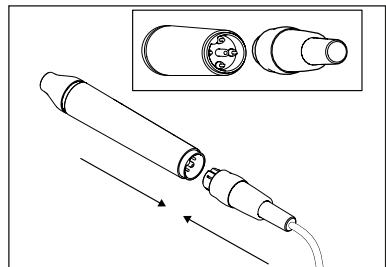
4



5



6

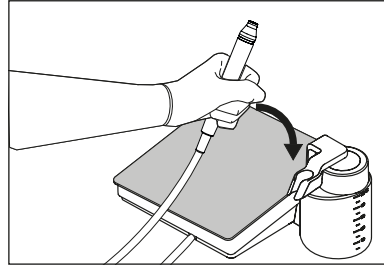


ES

Colocar la pieza de mano en el soporte correspondiente.

7

**⚠ ATENCIÓN:** Utilizar el soporte sólo para la instalación del depósito Mectron de 500 ml y para guardar la pieza de mano. No utilizar el soporte para otros fines.



ES

## 5 USO

### 5.1 Encendido y Apagado

#### Encendido del aparato

##### Encendido del aparato

El interruptor está ubicado en el lado izquierdo del cuerpo dispositivo.

Colocar el interruptor en la posición "I", prestando atención de no pisar el pedal.

Tras el encendido, aparecen 4 símbolos (Ref. 7 interior portada) que se apagan progresivamente.

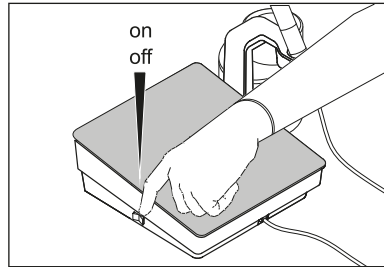
Sucesivamente, el sistema presenta la configuración predefinida y está lista para el uso.

##### Apagado del dispositivo

El interruptor está ubicado en el lado izquierdo del cuerpo dispositivo.

Colocar el interruptor en la posición "O", prestando atención de no pisar el pedal.

El sistema se apaga.



**⚠ ATENCIÓN:** Colocar el dispositivo de modo de tener siempre el enchufe de alimentación fácilmente accesible ya que es considerado un medio de seccionamiento.

**NOTA:** cada vez que se pone en marcha la máquina se ajusta la configuración por defecto:

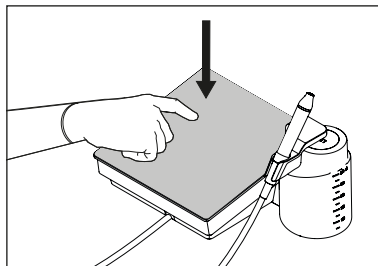
- "power": 1;
- "light": AUTO;
- "function": ENDO;
- "irrigation": 3.

**NOTA:** Con el encendido del aparato se ilumina el bote.

## 5.2 Descripción del Teclado

### TECLADO TÁCTIL

El usuario podrá configurar la máquina tocando simplemente el teclado táctil. Según la configuración ajustada el sistema electrónico de feedback regula automáticamente la frecuencia de trabajo correcta.



### POTENCIA

#### (Ref. 1 interior portada)

La potencia de uso se puede regular seleccionando los números en el teclado táctil de la columna "power". Están previstos 7 niveles de potencia:

- 0: la pieza de mano no recibe potencia: por el inserto sale únicamente la irrigación;
- De 1 a 6: la potencia de trabajo se puede regular de manera incremental.

La posibilidad de elegir varios niveles de potencia se puede seleccionar para todas las funciones, de la manera siguiente:

- **ENDO:** 7 niveles posibles: de 0 a 6;
- **PERIO/SCALER:** 7 niveles posibles: de 0 a 6;
- **RESTORATIVE:** 7 niveles posibles: de 0 a 6.



## LLENADO Y LIMPIEZA DEL CIRCUITO DE IRRIGACIÓN

### (Ref. 2 interior portada)

El aparato cuenta con la tecla “pump/flush” que, según las modalidades de uso, permite ejecutar la función PUMP o la función FLUSH.

La función PUMP se puede utilizar al inicio del tratamiento para permitir hacer llegar el líquido hasta el inserto, con objeto de iniciar la cirugía con la irrigación necesaria (consulte *Capítulo 5.4 en la página 24*).

La función FLUSH (véase *Capítulo 6 en la página 29*) permite realizar un ciclo de limpieza del circuito de irrigación.

Esta función debe efectuarse al final del uso del aparato y antes de limpiar, desinfectar y esterilizar todas las piezas (Véase *Capítulo 8 en la página 34*).

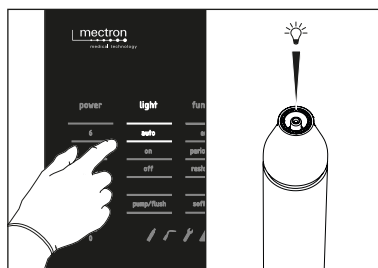




**LUZ****(Ref. 3 interior portada)**

En función del tipo de tratamiento que se debe efectuar, es posible seleccionar 3 opciones de la lista "light":

- Seleccionando la opción **AUTO** la luz de LED del terminal anterior de la pieza de mano se enciende con la presión del pedal y se apaga automáticamente 3 segundos después de soltar el pedal;
- Seleccionando la opción **ON** la luz de LED del terminal anterior de la pieza de mano permanece siempre encendida, independientemente del pedal. La luz se apaga 100 segundos después de la última presión sobre el pedal y la opción pasa de ON a AUTO;
- Seleccionando la opción **OFF** la luz de LED del terminal anterior de la pieza de mano permanece siempre apagada.

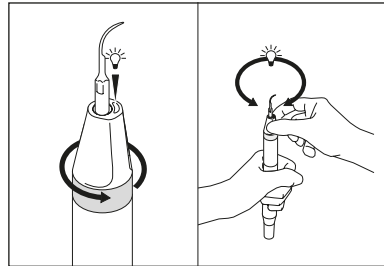


ES

**NOTA:** Utilizando el "MANIPOLO ABLATORE LED" ("PIEZA DE MANO ESCARIADOR LED" - cod. 03120142) con el "Cono delantero sin luz (código 03020171), esta función no estará disponible.

La posición de la luz de LED en el terminal anterior de la "MANIPOLO ABLATORE LED" ("PIEZA DE MANO ESCARIADOR LED" - Cod. 03120142) es regulable de la siguiente manera:

1. Sujetar el cuerpo de la pieza de mano y aflojar ligeramente la abrazadera de metal situada en la base del terminal anterior girándola en sentido contrario a las agujas del reloj;
2. Girar el terminal anterior para colocar la luz de LED en la posición deseada y necesaria;
3. Para fijar la posición apretar la abrazadera de metal girando en sentido de las agujas del reloj.



## FUNCIONES

### (Ref. 4 interior portada)

En función del tipo de cirugía, se puede elegir una de las 3 opciones de la lista "function", de la manera siguiente:

- **ENDO:** dedicado a los tratamientos endodónticos como la limpieza de los canales radiculares y el abordaje retrógrado.
- **PERIO/SCALER:** dedicado a todos los procedimientos de profilaxis supra y subgingival, de alisado radicular y de limpieza de la superficie de la implantación.
- **RESTORATIVE:** dedicado a las técnicas de conservación, prótesis y extracción.



**NOTA:** seleccionando RESTORATIVE con potencia 6 se activa la función PULSE que sirve para optimizar las prestaciones de los insertos usados en las técnicas de extracción y de prótesis.

## SOFT MODE

### (Ref. 5 interior portada)

Para los pacientes especialmente sensibles se puede activar la función "soft mode" para que el tratamiento sea más delicado.

El "soft mode" puede activarse solamente con las funciones "perio/scaler" con niveles de potencia comprendidos entre 1 a 6 y "restorative" niveles de potencia comprendidos entre 1 y 5.

En "endo" la función no está disponible.



## IRRIGACIÓN

### (Ref. 6 interior portada)

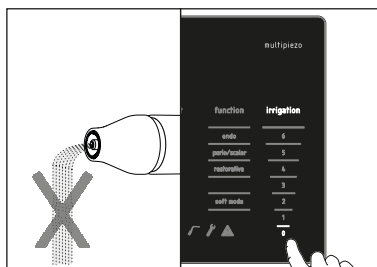
El caudal de la bomba peristáltica se puede regular seleccionando los números en el teclado táctil, en la columna "irrigation". Están previstos 7 niveles de caudal:

- **0:** el funcionamiento de la bomba está cerrado: no sale irrigación por el inserto.
- **De 1 a 6:** el caudal de la bomba va de 6 ml/min a unos 28 ml/min.



La posibilidad de elección de los niveles de caudal de irrigación está relacionada con el tipo de función seleccionada, de la siguiente manera:

- **ENDO:** 6 niveles de caudal de 1 a 6. Siempre es posible configurar la irrigación en 0;
- **PERIO/SCALER:** 6 niveles de caudal de 1 a 6. Siempre es posible configurar la irrigación en 0;
- **RESTORATIVE:** 6 niveles de caudal de 1 a 6. La irrigación se puede regular en 0 sólo con valores de potencia comprendidos entre 1 y 5. Configurando RESTORATIVE con potencia en 6 es necesaria la irrigación.



## SÍMBOLOS

### (Ref. 7 interior portada)

multipiezo está dotado de un circuito de diagnóstico que permite detectar las averías de funcionamiento y visualizar en el teclado el tipo mediante un símbolo. Para facilitar al usuario en la identificación de la pieza que no funciona están previstos cuatro símbolos descritos en el *Capítulo 12.1 en la página 70.*



ES

## 5.3 Prescripciones de Seguridad Antes y Durante el Uso

**⚠ PELIGRO:** Antes de iniciar el trabajo asegurarse siempre de tener material de reserva (pieza de mano, insertos, llaves) de utilizar en caso de parada por daño o de inconvenientes.

**⚠ 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: Contraindicaciones - Escariador ultrasónico.** No efectúe tratamientos sobre manufacturas protésicas de metal o cerámica. Las vibraciones ultrasónicas pueden llevar a la descamentación de las manufacturas.

**⚠ PELIGRO: Contraindicaciones.** No utilizar multipiezo en pacientes con marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantables. Esta prescripción vale además para el operador.

**⚠ PELIGRO:** No efectúe tratamientos de scaling sin spray de agua para evitar el sobrecalentamiento del inserto que podría provocar daños en el diente. Sin spray de agua pueden realizarse exclusivamente los tratamientos previstos para los insertos "Dry Work" sin paso de agua.

**⚠ ATENCIÓN:** En los tratamientos que requieren irrigación, utilice exclusivamente insertos con paso de líquido.

**⚠ PELIGRO: Tratamiento que requieren irrigación.** Comprobar siempre el funcionamiento de la irrigación antes y durante el uso. Asegurarse de que salga líquido por el inserto. No utilizar el dispositivo si la irrigación no funciona o si la bomba está averiada.

**⚠ PELIGRO: Control del estado del dispositivo antes del tratamiento.** Controlar siempre que no haya presencia de agua debajo del dispositivo. Antes de cada tratamiento controlar siempre el perfecto funcionamiento de dispositivo y la eficiencia de los accesorios. En el caso de que se encontraran anomalías de funcionamiento, no realizar el tratamiento. Dirigirse a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron si las anomalías se refieren al dispositivo.

**⚠ PELIGRO: Control de las infecciones. Primer uso:** Todas las piezas y los accesorios reutilizables (nuevos o devueltos por un Centro de Asistencia Autorizado Mectron) se entregan en condiciones NO ESTÉRILES y deben ser tratados, antes de cada uso, siguiendo las instrucciones indicadas en el *Capítulo 8 en la página 34.* **Usos sucesivos:** Después de un tratamiento, limpiar y esterilizar todas las piezas y accesorios reutilizables siguiendo las instrucciones incluidas en el *Capítulo 8 en la página 34.*

**⚠ PELIGRO: Control de las infecciones.** No dejar por largos períodos de tiempo líquidos en el depósito. El depósito debe llenarse después de haber limpiado y esterilizado todas las partes y antes de un tratamiento. Si el depósito se ha llenado sin haber utilizado el dispositivo, al final del día, vaciarlo y proceder con la limpieza y esterilización de todas las partes y los accesorios.

**⚠ PELIGRO:** Para garantizar el enfriamiento de la pieza de mano es preciso activarla sólo cuando el circuito de irrigación está instalado y llenado correctamente. Para llenar el circuito de irrigación, utilice siempre la función FLUSH.

**ⓘ ATENCIÓN:** Para utilizar correctamente el dispositivo es necesario presionar el pedal y activarlo cuando el inserto no está en contacto con la parte a tratar, de modo tal que el circuito electrónico pueda reconocer el mejor punto de resonancia del inserto sin interferencias, para asegurar un óptimo funcionamiento.

**⚠ PELIGRO:** Antes de cada tratamiento asegurarse de que en la pieza de mano esté colocado el inserto oportuno para el tratamiento.

Utilizar exclusivamente una llave dinamoétrica Mectron para fijar el inserto en la pieza de mano.

**⚠ PELIGRO:** El paciente no debe entrar en contacto con el cuerpo del dispositivo o con el pedal.

**⚠ PELIGRO:** No cambiar el inserto mientras la pieza de mano está en funcionamiento para evitar provocar heridas al operador.

**ⓘ ATENCIÓN: Función pump/flush.** Tras el uso con soluciones agresivas y no, es necesario un ciclo de limpieza de los tubos y de la pieza de mano con la función FLUSH (véase *Capítulo 6 en la página 29*). Si no se efectúa la limpieza de los tubos, la cristalización de las sales puede dañar gravemente el aparato.

**ⓘ ATENCIÓN: Función pump/flush.** La función FLUSH debe ser utilizada después de cada tratamiento, antes de iniciar los procedimientos de limpieza y esterilización.

**⚠ PELIGRO:** No utilizar el dispositivo en caso de roturas o grietas en la envoltura.

**⚠ PELIGRO: Rotura y Desgaste de los Insertos.** Las oscilaciones de alta frecuencia y el desgaste pueden, en raros casos, llevar a la rotura del inserto. Insertos deformados o dañados son susceptibles a rotura durante el uso. Los insertos rotos o gastados no deben ser usados nunca. En caso de rotura verificar que no permanezcan fragmentos en la parte tratada y contemporáneamente aspirar de modo eficaz para quitarlos.

Para evitar la ingestión de fragmentos de insertos rotos, es necesario enseñar al paciente a que respire por la nariz durante el tratamiento, o utilizar un dique dental.

Controle el estado de desgaste del inserto y su integridad antes y durante cada uso. En el caso de que se aprecie una pérdida de rendimiento, es preciso reemplazarlo.

El estado de desgaste de los insertos más comunes (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) se puede verificar mediante la INSERT-CARD suministrada. Para utilizar correctamente la INSERT-CARD:

- Colocar el inserto en la INSERT-CARD de manera tal que el perfil coincida con el que está estampado en la tarjeta. El perfil estampado en la tarjeta presenta una línea roja que indica el límite de desgaste;
- Si la longitud del inserto es inferior al límite de desgaste, sus prestaciones serán significativamente inferiores en comparación con el estado de un inserto nuevo, y por tanto se recomienda sustituirlo.

Si la capa de nitruro de titanio (superficie dorada), cuando prevista, está visiblemente deteriorada, se debe sustituir el inserto. Utilizar un inserto deteriorado reduce su eficiencia.

**Insertos diamantados:** los insertos diamantados deben ser reemplazados cuando la capa de nitruro de titanio está visiblemente deteriorada y en todo caso, después de 10 tratamientos como máximo.

Cuando se desgasta la nitruración, el filo pierde eficacia; el afilado daña el inserto y por tanto está prohibido. Compruebe que el inserto no esté desgastado.

Durante la intervención, controlar frecuentemente que el inserto esté íntegro, especialmente en la parte apical. Durante la intervención, evitar el contacto prolongado con los dilatadores o instrumentos metálicos que esté utilizando. No ejerza una fuerza excesiva en los insertos durante el uso.

**⚠ ATENCIÓN: Contraindicaciones.** Después de haber esterilizado en autoclave la pieza de mano, los insertos, la llave dinamométrica y todo otro accesorio esterilizable, esperar a que se enfríen totalmente antes de volver a utilizarlos.

**⚠ ATENCIÓN: Los contactos eléctricos dentro de los conectores de la pieza de mano y el cable deben estar secos.** Antes de conectar la pieza de mano a su cable asegurarse de que los contactos eléctricos del conector, en ambos lados, estén perfectamente secos, sobre todo después del ciclo de esterilización en autoclave. Eventualmente secar los contactos soplando aire comprimido.

**⚠ ATENCIÓN:** La pieza de mano, por su conformación, puede rodar. La pieza de mano, cuando no es utilizada, debe ser siempre colocada en su soporte.

**⚠ PELIGRO:** Durante la intervención en el paciente, no realizar ninguna actividad de mantenimiento en el sistema.

ES

## 5.4 Instrucciones de Uso

Después de haber conectado todos los accesorios tal y como indicado en el *Capítulo 4.3 en la página 14* proceder de la manera siguiente:

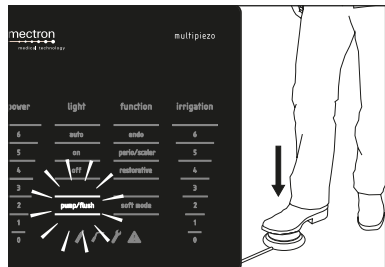
Para cargar el circuito de irrigación utilizar la función PUMP seleccionando PUMP/FLUSH en el teclado táctil: todas las demás selecciones presentes se desactivan y parpadea el mensaje PUMP/FLUSH;

1

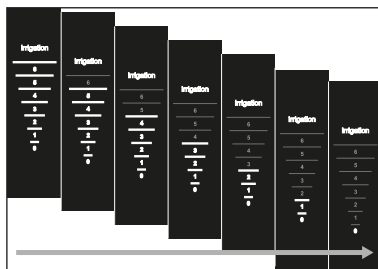


Mientras el mensaje PUMP/FLUSH parpadea, pisar el pedal una vez y soltarlo, PUMP/FLUSH deja de parpadear y el circuito de irrigación comienza a llenarse;

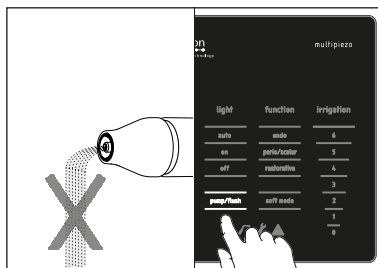
2



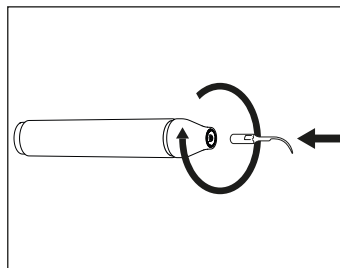
3 En cuanto la bomba peristáltica entra en funcionamiento se ilumina toda la escala de valores de la sección "irrigation" y durante el paso del líquido el valor de la irrigación pasa de 6 a 0;



4 El ciclo se puede interrumpir en cuanto se ve salir el líquido de la pieza de mano multipiezo, pulsando nuevamente PUMP/FLUSH o como alternativa pisando el pedal. La función PUMP se desactiva y el teclado vuelve a estar activo, ajustándose a la última configuración usada;

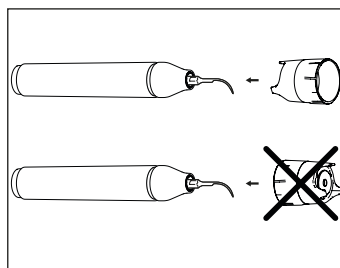


5 Enroscar el inserto seleccionado en la pieza de mano de multipiezo hasta ponerlo en tope;



6 Apretar el inserto utilizando la llave dinamométrica Mectron. Para la correcta utilización de la llave dinamométrica Mectron, operar como se indica a continuación:

- Introducir el inserto en la llave, como se ilustra;



Retener con fuerza el cuerpo central de la pieza de mano;

**⚠ 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 es necesario tenerlo firmemente y girar solamente la llave.

Girar la llave en el sentido de las agujas del reloj hasta oír el chasquido de la fricción (el cuerpo exterior de la llave rota en relación con el cuerpo del manipulador, emitiendo sonidos mecánicos tipo "CLICK").

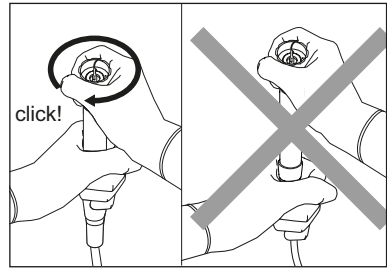
El inserto está ahora perfectamente apretado;

Seleccione en el teclado el tipo de función, potencia e irrigación necesaria y la luz que desea;

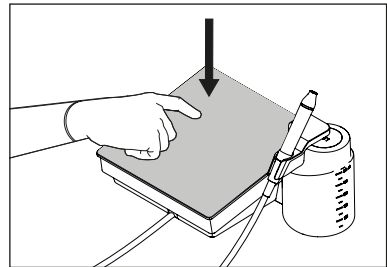
Levantar la pieza de mano y pisar el pedal para iniciar el tratamiento;

Al final del tratamiento coloque la pieza de mano escalador en su soporte.

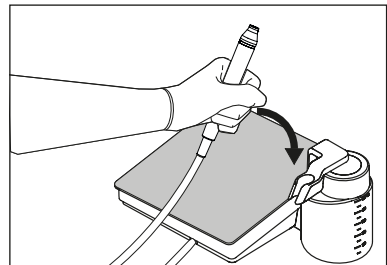
7



8



9





## 5.5 Información Importante Sobre los Insertos

### PELIGRO:

- Antes de usar el inserto esterilizado, comprobar la integridad del embalaje estéril e inspeccionar el producto para excluir la presencia de posibles daños. El inserto no puede considerarse estéril cuando el embalaje está roto o dañado. En el caso de que el paquete esté dañado, el inserto se DEBE volver a esterilizar antes del uso.
- Antes de iniciar la intervención, apriete correctamente el inserto en la pieza de mano utilizando una llave dinamométrica.
- Una vez que la capa de nitruro de titanio está visiblemente deteriorada, el inserto debe ser reemplazado. Utilizar un inserto demasiado deteriorado reduce su eficiencia.
- **Insertos diamantados:** los insertos diamantados deben ser reemplazados cuando la capa de nitruro de titanio está visiblemente deteriorada y en todo caso, después de 10 tratamientos como máximo.
- No activar la pieza de mano cuando el inserto está en contacto con la parte a tratar, de modo tal que el circuito electrónico pueda reconocer el mejor punto de resonancia del inserto y asegurar su óptimo funcionamiento.
- Controle el estado de desgaste del inserto y su integridad antes y durante cada uso. En el caso de que se aprecie una pérdida de rendimiento, es preciso reemplazarlo.
- Utilizar solo insertos originales Mectron. El uso de insertos no originales, además de anular la garantía, implica un daño definitivo del roscado de la pieza de mano de multipieza, con el riesgo de no poder volver a enroscar correctamente los insertos originales en el uso sucesivo. Además, las configuraciones de la máquina están probadas y garantizadas para un correcto funcionamiento solo utilizando insertos originales Mectron.
- No variar de ningún modo la forma del inserto, plegándolo o limándolo. Esto podría causar la rotura.
- No utilizar un inserto que ha sufrido deformación de cualquier tipo.
- No intentar afilar un inserto usado.
- Asegurarse siempre de que las partes roscadas del inserto y de la pieza de mano estén perfectamente limpias - Véase *Capítulo 8 en la página 34* - el Manual de Limpieza y Esterilización.
- Una presión excesiva ejercida sobre el inserto puede causar la rotura y eventualmente un daño al paciente.
- Los insertos Mectron vibran con una oscilación longitudinal, con movimiento hacia adelante y atrás. Durante el tratamiento, mantener siempre el instrumento en dirección tangencial respecto de la superficie del diente. Desplazar la pieza de mano hacia adelante y hacia atrás ejerciendo una ligera presión lateral.

- No apuntar el instrumento directamente en la superficie del esmalte o del implante. Colocar la punta/parte operativa sólo de manera tangencial a la superficie del diente o del implante.
  - El inserto debe mantenerse en movimiento en todo momento. Si el inserto se bloquea, puede producirse un sobrecalentamiento de la parte tratada. Se recomienda utilizar un movimiento continuo para minimizar el contacto entre la punta y la parte. No los bloquee contra los tejidos para evitar el sobrecalentamiento. Se recomienda utilizar altos niveles de irrigación a medida que aumenta el nivel de potencia.
  - Dejar actuar las vibraciones ultrasónicas, no ejercer excesiva presión en los insertos durante el uso. Aplicar una fuerza ligera en el inserto para una mejor eficiencia.
- Cuando se utiliza el inserto en las zonas interproximales no bloquear el instrumento ni hacer palanca con la parte operativa. Los insertos deben poder vibrar libremente.
  - En el tratamiento de terapia canalar endodóntica no poner en funcionamiento las limas cuando están fuera del canal radicular para evitar la rotura. Para impedir roturas crear un recorrido deslizante con una lima endo manual y planificar un acceso lo más recto posible para limitar los pliegues en el inserto. Ejercer un movimiento ligero. Examinar a menudo la lima para detectar los posibles indicios de deterioro. En el caso de que la lima se rompa dentro del canal, no permitir el contacto entre el instrumento y la lima rota para evitar empujarla más en profundidad. No ejercer presión en dirección axial en el inserto.

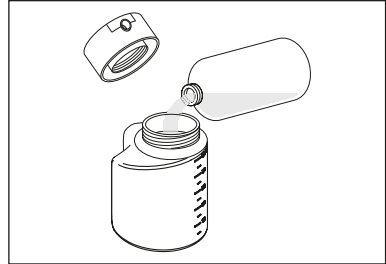
## 6 FUNCIÓN PUMP/FLUSH

La función pump/flush permite realizar un ciclo de enjuague del circuito de irrigación.

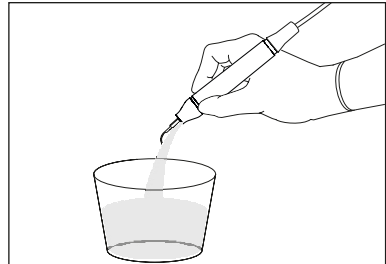
**⚠ ATENCIÓN: Función pump/flush.**  
La función "pump/flush" debe ser utilizada después de cada tratamiento, antes de iniciar los procedimientos de limpieza y esterilización.

**⚠ ATENCIÓN:** Si no se efectúa el enjuague de los tubos, la cristalización de las sales puede dañar gravemente el aparato.

1  
Llenar el depósito con agua, se recomienda agua desmineralizada. Conectar el depósito al aparato;

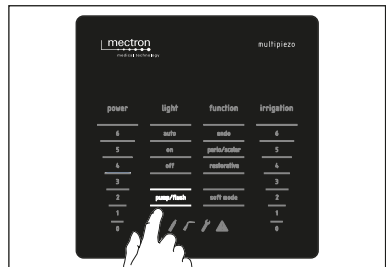


2  
Coloque la pieza de mano, con o sin inserto, encima de un recipiente para contener el líquido que saldrá durante el ciclo de limpieza;



3  
Para acceder a la modalidad de limpieza seleccionar "pump/flush" en el teclado táctil; todas las demás selecciones presentes se desactivan;

**NOTA:** Se puede salir de la modalidad "pump/flush" en cualquier momento pulsando nuevamente "pump/flush", el teclado vuelve a estar activo y configurado con los últimos ajustes utilizados.

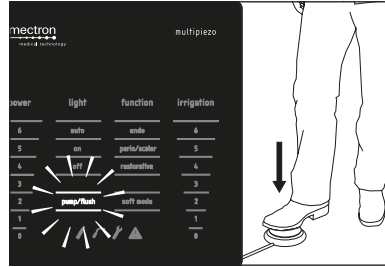


ES

Para ejecutar la función "pump/flush" mientras que el mensaje "pump/flush" parpadea, pisar una vez el pedal y soltarlo: el teclado deja de parpadear e inicia el ciclo de limpieza;

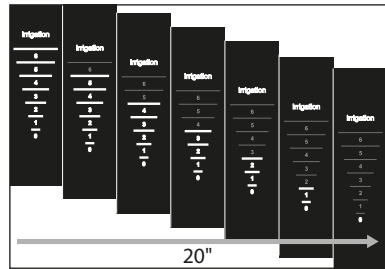
**NOTA:** La función se puede interrumpir en cualquier momento pulsando de nuevo "pump/flush" o como alternativa pisando brevemente el pedal. El teclado vuelve a estar activo y configurado con los últimos ajustes utilizados.

4



En cuanto la bomba peristáltica entra en funcionamiento se ilumina toda la escala de valores de la sección "irrigation" y durante el paso del líquido el valor de la irrigación pasa de 6 a 0. El ciclo dura 20 segundos. Una vez terminado, el teclado vuelve a estar activo y configurado con los últimos ajustes.

5



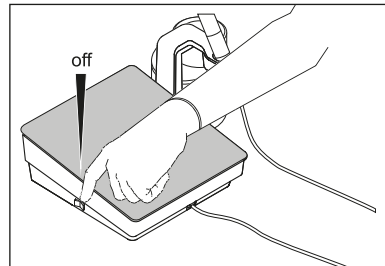
Una vez finalizada la limpieza del circuito de irrigación proceder con el desembalaje de las piezas individuales (véase *Capítulo 7 en la página 30*), su limpieza y esterilización (véase *Capítulo 8 en la página 34*).

## 7 DESEMBALAJE DE LAS PIEZAS PARA LA LIMPIEZA Y LA ESTERILIZACIÓN

Antes de efectuar los procedimientos de limpieza descritos en el *Capítulo 8 en la página 34*, desconecte todos los accesorios y los componentes de multi piezo.

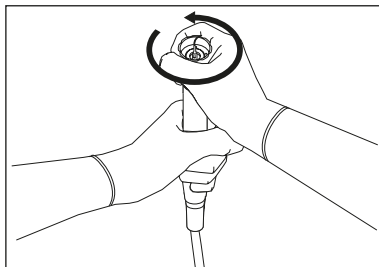
**⚠ PELIGRO:** Apagar el dispositivo. Apagar siempre el dispositivo mediante el interruptor y desconectar el cable de alimentación de la toma de pared y del cuerpo máquina, antes de efectuar las intervenciones de limpieza y esterilización.

1



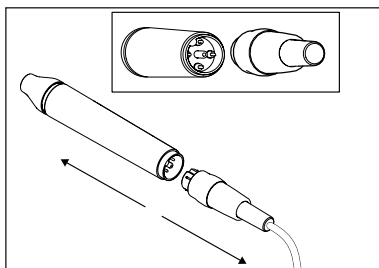
Si está presente, desenroscar el inserto de la pieza de mano utilizando la llave dinamométrica;

2

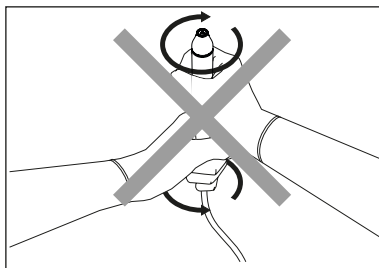


Desconecte la pieza de mano del respectivo cable;

3



**⚠ ATENCIÓN:** No tratar de desenroscar o girar el conector durante la desconexión de la pieza de mano. El conector se podría dañar.



ES

Desenrosque el terminal delantero de la pieza de mano;

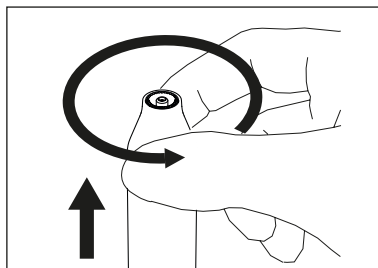
**⚠ ATENCIÓN:** El terminal anterior contiene una guía de luz. Desenroscando el terminal anterior, la guía de luz ya no se mantendrá en su asiento y puede deslizarse y desconectarse. Hay que tener cuidado de no perder la guía de luz.

**NOTA:** En el "Cono delantero para pieza de mano LED" (cod. 03020158) de la "MANIPOLO ABLATORE LED" ("PIEZA DE MANO ESCARIADOR LED" - cod. 03120142) la abrazadera metálica no se puede separar del cono de plástico.

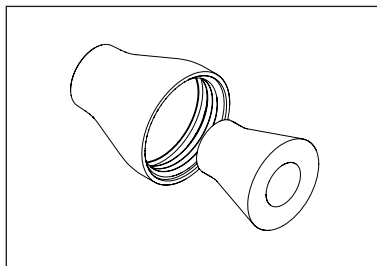
Retire la guía de luz del terminal delantero;

Desconectar el depósito del cuerpo máquina tirando de este hacia afuera;

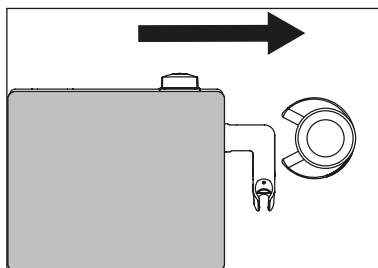
4



5



6

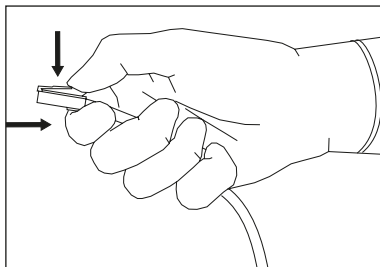


Desconectar el pedal del dispositivo:  
aferrar el conector del pedal, presionar la  
lengüeta de liberación y halar hacia atrás  
el conector;

⚠ **ATENCIÓN:** No tratar de  
desenroscar o girar el conector durante  
la desconexión: el conector se podría  
dañar.

⚠ **ATENCIÓN:** Durante la desconexión  
del cable del pedal tener siempre y solo  
el conector del cable. No tirar nunca del  
cable.

7



ES

## 8 LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Esta tabla es solamente indicativa. Para los procedimientos completos de limpieza y esterilización de las piezas individuales, consulte los apartados que se indican en la tabla.

⚠ **ATENCIÓN:** No deben utilizarse métodos que no estén incluidos en las tablas que figuran a continuación.

| Cuerpo del dispositivo, Pedal , Parte terminal del cable |          |   |
|--|----------|---|
| Fase   | Capítulo | Procedimiento                             |
| I  | 8.1      | Preparación                               |
| II   | 8.2      | Limpieza manual con detergente enzimático |

| Depósito y tapa |          |  |
|-----------------|----------|--|
| Fase            | Capítulo | Procedimiento  |
| III             | 8.3      | Limpieza manual con detergente enzimático y agua corriente |

| Accesorios (pieza de mano escalador, terminal delantero escalador, insertos, llave dinamométrica) |          |                      |   |                              |                                    |                        |
|---|----------|----------------------|---|------------------------------|------------------------------------|------------------------|
| Fase  | Capítulo | Procedimiento        | Pieza de mano escalador                   | Terminal delantero escalador | Insertos                           | Llave dinamométrica    |
| IV  | 8.4.1    | Limpieza manual      | Limpieza Manual con Detergente Enzimático |                              | Inmersión en detergente enzimático | Lavado de ultrasonidos |
|   | 8.4.2    | Limpieza automática  | Termodesinfectadora con detergente        |                              |                                    |                        |
| V   | 8.5      | Control de limpieza  | Inspección visual con Lupa 2,5x           |                              |                                    |                        |
| VI  | 8.6      | Secado y lubricación | Secado                                    |                              |                                    | Secado y lubricación   |
| VII   | 8.7      | Esterilización       | Envasado, esterilización y almacenamiento |                              |                                    |                        |

**NOTA:** El reacondicionamiento repetido tiene un efecto mínimo en estos dispositivos y sus accesorios. El final de la vida útil de los dispositivos y accesorios por lo general está determinado por el desgaste o los daños derivados del uso. Mectron garantiza la integridad de sus piezas de mano escariador esterilizables hasta 250 ciclos de reacondicionamiento.



## 8.1 Preparación

1. Ejecutar la función FLUSH (véase *Capítulo 6 en la página 29*);
2. Realizar la desinfección del circuito de irrigación del depósito tal y como se indica en el *Capítulo 8.1.1 en la página 35*.
3. Asegúrese de que todos los accesorios siguientes han sido desmontados/ desconectados del cuerpo del dispositivo (consulte *Capítulo 7 en la página 30*):
  - Cable de alimentación eléctrica;
  - Pedal;
  - Pieza de mano escalador;
  - Insertos.

**⚠ ATENCIÓN:** Las operaciones de limpieza y esterilización descritas en los apartados sucesivos se deben realizar cuando se utiliza el dispositivo por primera vez y después de cada uso.

**⚠ PELIGRO:** Apagar siempre el dispositivo mediante el interruptor O/I y desconectarlo de la red eléctrica antes de efectuar las intervenciones de limpieza.

**⚠ ATENCIÓN:** Desconecte siempre el inserto de la pieza de mano antes de limpiarlo y esterilizarlo.

**⚠ ATENCIÓN:** No sumerja la pieza de mano en soluciones desinfectantes u otros líquidos ya que podría dañarse.

**⚠ ATENCIÓN:** No sumergir la pieza de mano en la cubeta de ultrasonidos.

### 8.1.1 Desinfección del Circuito de Irrigación del Depósito

Después de ejecutar la función pump/flush (véase *Capítulo 6 en la página 29*) y antes de continuar con los procedimientos de limpieza siguientes, proceder con la desinfección del circuito de irrigación externo.

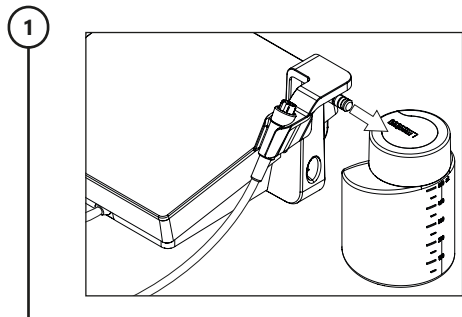
Para realizar la desinfección del circuito de irrigación, proceder de la manera siguiente:

#### 8.1.1.1 Material Necesario

- Solución desinfectante CIDEX® OPA;
- Agua destilada.

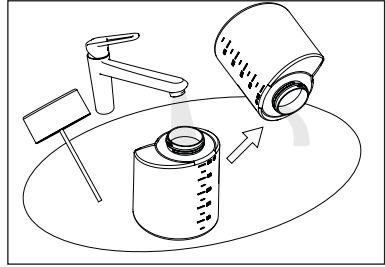
#### 8.1.1.2 Procedimiento

Desconectar el depósito de la solución de irrigación del cuerpo máquina, tirando de este hacia afuera;



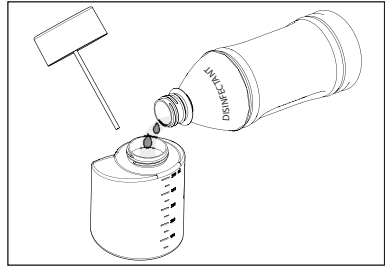
Desenroscar la tapa del depósito de la solución de irrigación y vaciarlo;  
Enjuagar el depósito de la solución de irrigación con agua corriente;

2



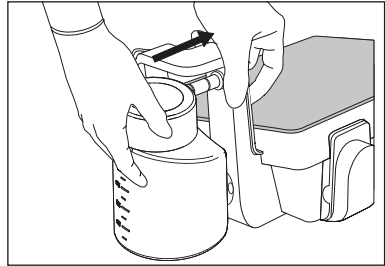
Llenar el depósito de la solución de irrigación con 250ml de desinfectante (CIDEX® OPA);

3



Manteniendo el depósito de la solución de irrigación en posición vertical, insertarlo en el cuerpo máquina del dispositivo colocándolo hasta el tope;

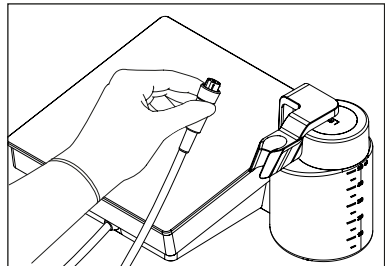
4



**⚠ ATENCIÓN:** No volcar el depósito, la tapa no es estanca. La salida de solución fisiológica o líquidos agresivos podría causar daños a las superficies.

5

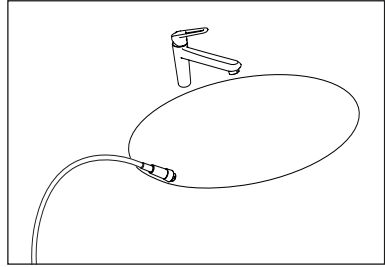
Levantar el conector de la pieza de mano escariador;



Colocar el conector de la pieza de mano escariador encima de un recipiente o fregadero para contener el líquido que saldrá durante el ciclo de desinfección;

**⚠ ATENCIÓN:** Antes de conectar y utilizar la pieza de mano escariador, asegúrese de que los contactos eléctricos de la pieza de mano escariador y su cable estén perfectamente secos.

6



Seleccionar “pump/flush” en el teclado táctil (véase *Capítulo 6 en la página 29*). Todas las demás opciones que es posible seleccionar en el teclado quedan desactivadas.

**NOTA:** Se puede salir de la modalidad “pump/flush” en cualquier momento pulsando nuevamente “pump/flush”, el teclado vuelve a estar activo y configurado con los últimos ajustes utilizados.

7

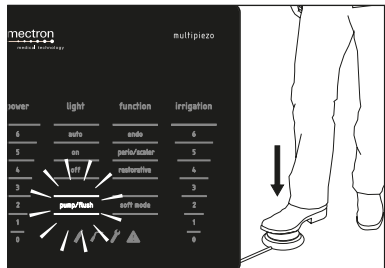


ES

Para poner en marcha el ciclo pise una vez el pedal y luego soltarlo. El teclado deja de parpadear e inicia el ciclo de limpieza;

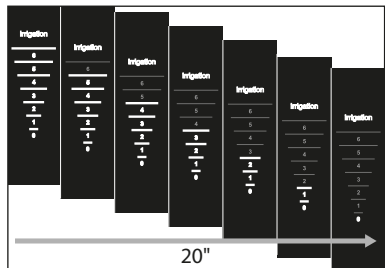
**NOTA:** la función se puede interrumpir en cualquier momento pulsando de nuevo “pump/flush” o como alternativa pisando brevemente el pedal. El teclado vuelve a estar activo y configurado con los últimos ajustes utilizados.

8



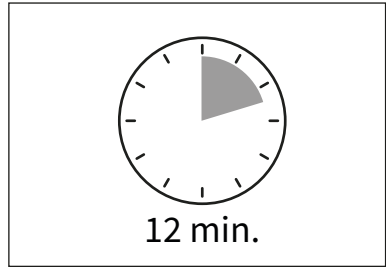
En cuanto la bomba peristáltica entra en funcionamiento se ilumina toda la escala de valores de la sección “irrigation” y durante el paso del líquido el valor de la irrigación pasa de 6 a 0. El ciclo dura 20 segundos. Una vez terminado, el teclado vuelve a estar activo y configurado con los últimos ajustes utilizados;

9



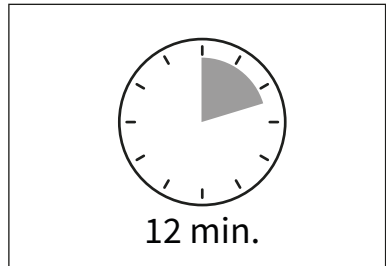
10 Repetir el ciclo de "flush" (consulte los puntos de 7 a 9 del procedimiento) una segunda vez;

11 Al final de los ciclos de "flush", esperar 12 minutos;



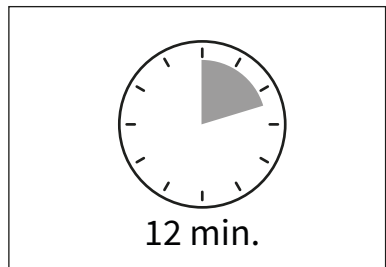
12 Repetir el ciclo de "flush" (consulte los puntos de 7 a 9 del procedimiento) 3 veces;

13 Al final de los ciclos de "flush", esperar 12 minutos;



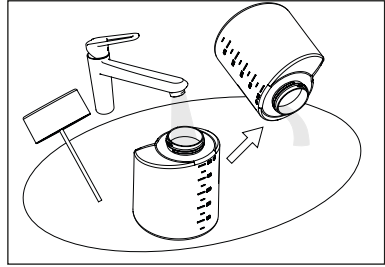
14 Repetir el ciclo de "flush" (consulte los puntos de 7 a 9 del procedimiento) 3 veces;

15 Al final de los ciclos de "flush", esperar 12 minutos;



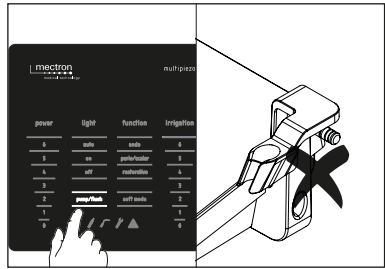
Desconectar el depósito de la solución de irrigación del dispositivo;  
Desenroscar la tapa del depósito de la solución de irrigación y vaciarlo del líquido restante;  
Enjuagar el depósito de la solución de irrigación con agua corriente;

16



**Con el depósito desconectado**, ejecutar un ciclo de flush (consulte los puntos de 7 a 10) para vaciar el circuito de irrigación del líquido en el interior;

17

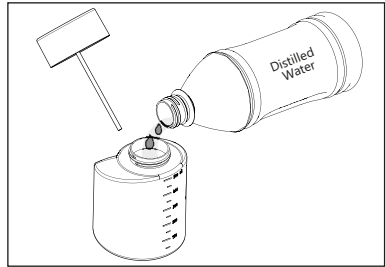


ES

Llenar el depósito con solución de irrigación con 300ml de agua destilada;

18

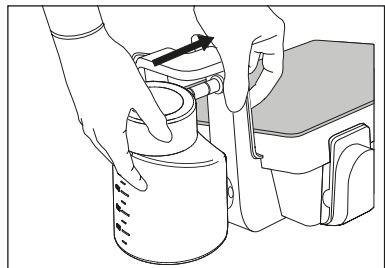
**NOTA:** Se recomienda utilizar agua destilada para largos períodos de inutilización. En el caso de que el dispositivo se utilice sucesivamente al procedimiento de desinfección, utilizar agua corriente normal.



Manteniendo el depósito de la solución de irrigación en posición vertical, insertarlo en el cuerpo máquina del dispositivo colocándolo hasta el tope;

19

**⚠ ATENCIÓN:** No volcar el depósito, la tapa no es estanca. La salida de solución fisiológica o líquidos agresivos podría causar daños a las superficies.



Realizar un número de ciclos de "flush" (consulte los puntos de 7 a 9) suficiente para vaciar por completo el depósito de agua;

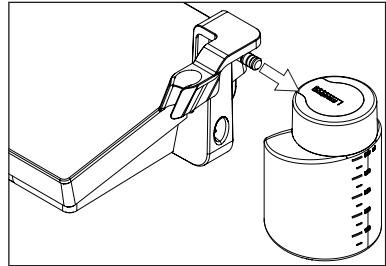
20

Una vez finalizada la limpieza del circuito de irrigación proceder con el desembalaje de las piezas individuales (véase *Capítulo 7 en la página 30*), su limpieza y esterilización (véase *Capítulo 8 en la página 34*).

21

**⚠ ATENCIÓN:** Al colocar la pieza de mano en su soporte, con la función "pump/flush" seleccionada (LED intermitente), pero no en ejecución, se desactiva la función;

**⚠ ATENCIÓN:** Durante la ejecución del ciclo "pump/flush", es decir tras seleccionar la función y activar pisando el pedal, cuando se vuelve a colocar la pieza de mano en su soporte, el ciclo no se interrumpe.



## 8.2 Limpieza de las Piezas no Esterilizables

El procedimiento siguiente deberá ser efectuado en todas las piezas no esterilizables del aparato, a excepción del depósito y su tapa. Las piezas involucradas son:

- Cuerpo dispositivo;

- Pedal y respectivo cable de conexión al cuerpo del dispositivo;
- Terminal de la pieza de mano escariador y respectivo cable.

### 8.2.1 Material Necesario

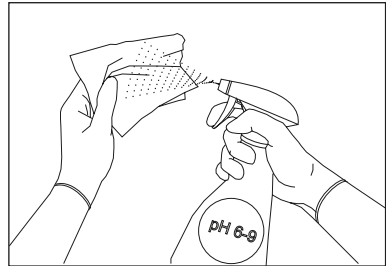
- Paños limpios, suaves, que liberen pocas fibras;

- Solución detergente (pH 6-9).

### 8.2.2 Método de Limpieza

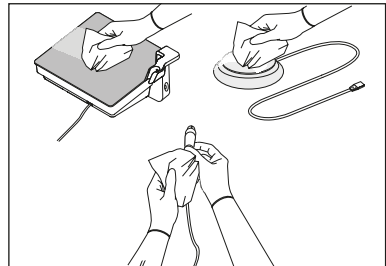
Limpie la superficie de las piezas involucradas con un paño limpio, suave y que libere pocas fibras, humedecido con una solución detergente (pH 6-9);

1



Seque las piezas con un paño limpio, no abrasivo y que libere pocas fibras.

2



**⚠ ATENCIÓN:** No esterilice las partes involucradas. Podrían dejar de funcionar y provocar daños a las personas y/o cosas.

**⚠ PELIGRO:** Apagar siempre el dispositivo mediante el interruptor O/I y desconectarlo de la red eléctrica antes de efectuar las intervenciones de limpieza.

**⚠ PELIGRO:** El dispositivo y sus piezas no esterilizables no están protegidos contra la penetración de líquidos. No rocíe líquidos directamente sobre la superficie del dispositivo y de las piezas vendidas como no esterilizables.

**⚠ ATENCIÓN:** No utilice agua corriente para limpiar las piezas involucradas.

**⚠ ATENCIÓN:** No sumerja las piezas involucradas en líquidos y/o soluciones de distintos tipos.

⚠ **ATENCIÓN:** Para realizar la desinfección se recomienda utilizar soluciones desinfectantes a base de agua, con pH neutro (pH7). Las soluciones desinfectantes de base alcohólica y el agua oxigenada están contraindicadas ya que pueden decolorar y/o dañar los materiales plásticos. Esto vale además para los productos químicos como acetona y alcohol.

## 8.3 Limpieza del Depósito y la Tapa

El procedimiento siguiente deberá ser efectuado en el depósito y la tapa del dispositivo.

### 8.3.1 Preparación

1. Desenganche el depósito del cuerpo del dispositivo (consulte *Capítulo 7 en la página 30*);
2. Desenroscar la tapa del depósito.

⚠ **ATENCIÓN:** No esterilizar el depósito ni la tapa en autoclave. Podrían dañarse.

### 8.3.2 Material Necesario

- Agua;
  - Solución detergente (pH 6-9);
  - Paño limpio, suave, que desprende pocas fibras;
  - Agua desmineralizada.
- Productos que contienen sustancias abrasivas;
  - Productos muy ácidos (PH < 4);
  - Productos que contienen aldehído, aminas y/o fenoles
  - Acetona;
  - Metiletilcetona;

⚠ **ATENCIÓN: NO USAR** como agentes desinfectantes:

- Productos muy alcalinos (pH > 9);
- Productos que contienen hipoclorito de sodio;
- Productos que contienen peróxido de hidrógeno;

dado que pueden decolorar y/o dañar los materiales plásticos.

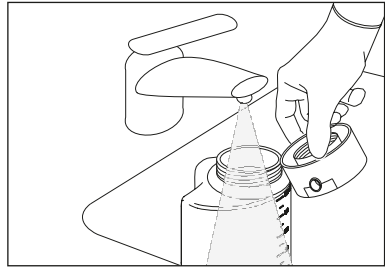
El fabricante no se responsabiliza por los daños causados por las sustancias indicadas arriba. En caso de daños causados por estas sustancias, la garantía no tendrá validez.



### 8.3.3 Método de Limpieza

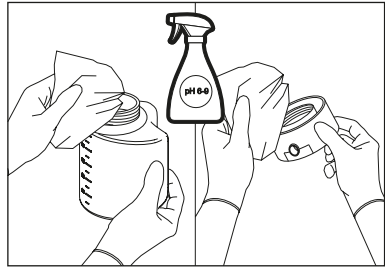
Enjuague meticulosamente bajo agua corriente el interior y el exterior del depósito y la tapa;

1



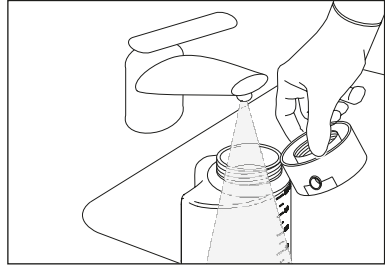
Limpie las superficies internas y externas del depósito y la tapa con un paño limpio, suave y que libere pocas fibras, humedecido en una solución detergente (pH 6-9);

2



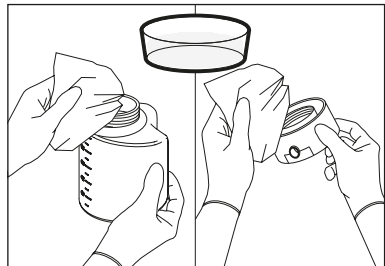
Enjuague meticulosamente bajo agua corriente el interior y el exterior del depósito y de la tapa para eliminar todos los residuos de la solución detergente;

3



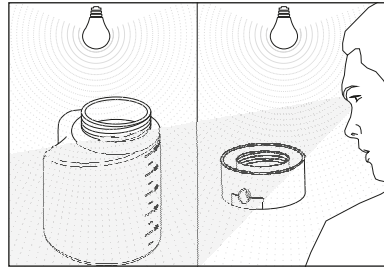
Elimine los residuos de las superficies externas e internas del depósito y de la tapa utilizando un paño suave que libere pocas fibras, humedecido en agua desmineralizada;

4



Una vez finalizadas las operaciones de limpieza, efectúe un control bajo una fuente luminosa adecuada, prestando atención a los residuos de suciedad y, si fuera necesario, repita el ciclo de limpieza.

5



ES

## 8.4 Limpieza de los Accesorios Esterilizables

**NOTA:** Los procedimientos de limpieza deben llevarse a cabo inmediatamente después de cada uso. Sumergir el inserto y/o el instrumento en agua desmineralizada en una solución de detergente enzimático inmediatamente después de su uso. No hay que dejar que se depositen residuos o sangre en los insertos y en los instrumentos, eliminar las impurezas gruesas con un paño desechable o papel.

Las piezas del dispositivo que pueden esterilizarse son:

- Pieza de mano escalador;
- Terminal delantero escalador;
- Insertos;
- Llave de apriete insertos.

Antes de proceder con las operaciones de control de la limpieza (*Capítulo 8.5 en la página 55*), secado y lubricación (*Capítulo 8.6 en la página 56*) y también esterilización (*Capítulo 8.7 en la página 57*), dependiendo de las necesidades, es necesario elegir uno de los tres métodos de limpieza posibles, que se explican y detallan en los subcapítulos sucesivos.

**⚠ ATENCIÓN:** Las instrucciones que se proporcionan seguidamente han sido validadas por el fabricante del dispositivo médico como CAPACES de preparar un dispositivo médico para su reutilización. El responsable del proceso será quien deberá garantizar que los procesos repetidos se realicen de manera eficaz utilizando los aparatos, los materiales y el personal en la estructura de reprocesamiento para obtener el resultado deseado. Esto por lo general conlleva la validación y el seguimiento sistemático del proceso. Análogamente, cualquier incumplimiento por parte del responsable de los procesos, de las instrucciones proporcionadas deberá ser evaluado debidamente para valorar su eficacia y las consecuencias indeseadas potenciales.

### 8.4.1 Limpieza Manual

La limpieza manual podrá ser efectuada como alternativa a la limpieza automática descrita en el Capítulo 8.4.2 en la página 53.

#### 8.4.1.1 Material Necesario

- Detergente enzimático de pH 6-9;
- Agua;
- Contenedor para inmersión en el líquido enzimático;
- Cubeta de ultrasonidos;
- Paños limpios, suaves, que liberen pocas fibras;
- Cepillo de cerdas suaves de nylon;
- Jeringa;
- Agua desmineralizada

⚠ **ATENCIÓN: NO USAR** como agentes desinfectantes:

- Productos muy alcalinos (pH > 9);
- Productos que contienen hipoclorito de

- sodio;
- Productos que contienen peróxido de hidrógeno;
- Productos que contienen sustancias abrasivas;
- Productos muy ácidos (PH < 4);
- Productos que contienen aldehído, aminas y/o fenoles
- Acetona;
- Metiletilcetona;

dado que pueden decolorar y/o dañar los materiales plásticos.

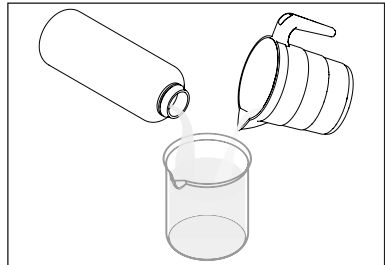
El fabricante no se responsabiliza por los daños causados por las sustancias indicadas arriba. En caso de daños causados por estas sustancias, la garantía no tendrá validez.

Preparar una solución de detergente enzimático<sup>a)</sup> de pH 6-9, según las instrucciones del fabricante;

⚠ **ATENCIÓN:** Una vez usada, eliminar correctamente la solución de detergente enzimático, no reciclar.

- a) Proceso validado por un organismo independiente con detergente enzimático Mectron ENZYMEC, 0.8% v/v.

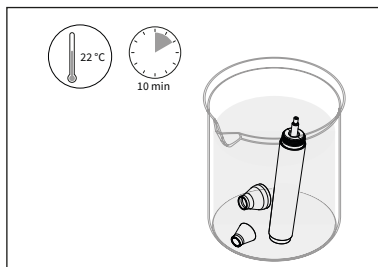
1



## 8.4.1.2 Pieza de Mano Escalador

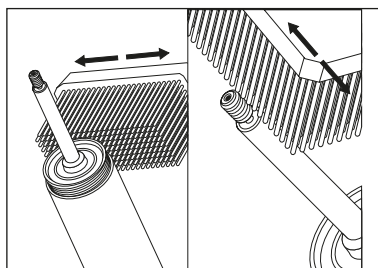
Sumergir completamente la pieza de mano escariador, el terminal delantero y la guía de luz en la solución enzimática. Dejar en remojo durante 10 minutos a  $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;

2



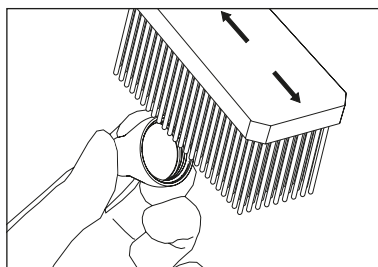
Cepillar delicadamente, durante al menos 20 segundos, toda la superficie de la pieza de mano escariador, del terminal delantero y de la guía de luz con un cepillo de cerdas suaves de nylon, con especial atención a las zonas:

3

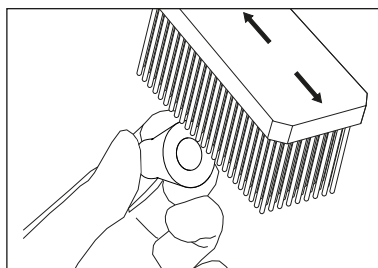


- roscado de la pieza del escariador;
- vástago en titanio;

- terminal anterior en sus componentes externos e internos;

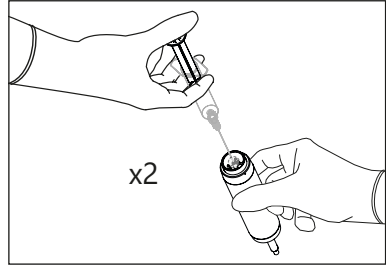


- guía de luz en las partes internas y externas.



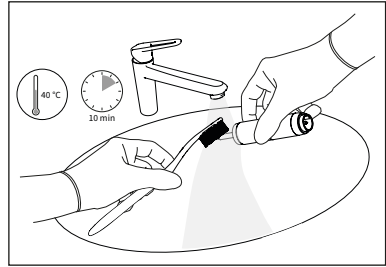
Enjuagar el canal interno de la pieza de mano escariador con una jeringa de 20 ml anteriormente llenada con un nueva solución enzimática. Repetir dos veces;

4



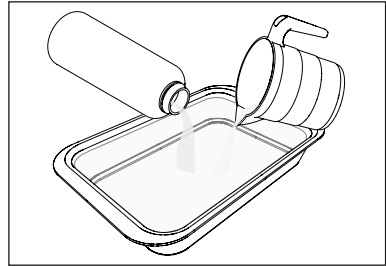
Quitar la pieza de mano, el terminal delantero y la guía de luz de la solución enzimática y cepillar delicadamente las superficies con el cepillo de cerdas suaves de nylon bajo agua caliente ( $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) corriente, durante al menos 10 minutos;

5



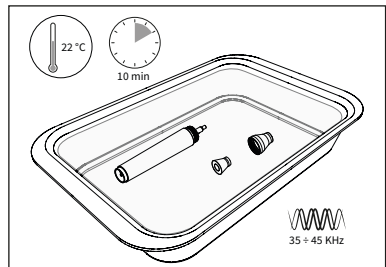
Llenar la cuba de ultrasonidos con la solución de detergente enzimático preparada según las indicaciones del fabricante. Utilizar agua a temperatura ambiente ( $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ );

6



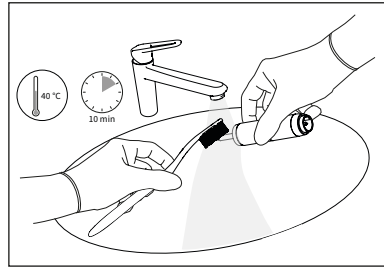
Colocar la pieza de mano escariador, el terminal delantero y la guía de luz en la cuba de ultrasonidos sumergidos por la solución de detergente enzimático a  $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  y realizar un ciclo de al menos 10 minutos;

7



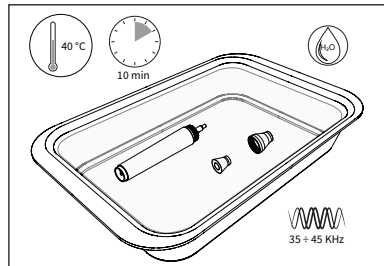
Quitar la pieza de mano, el terminal delantero y la guía de luz de la solución enzimática y cepillar delicadamente las superficies con el cepillo de cerdas suaves de nylon bajo agua caliente ( $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) corriente, durante al menos 10 minutos;

8



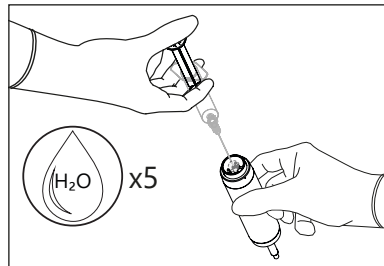
Colocar la pieza de mano escariador, el terminal delantero y la guía de luz en la cuba de ultrasonidos sumergidos por la solución de agua desmineralizada a  $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$  y realizar un ciclo de al menos 10 minutos;

9



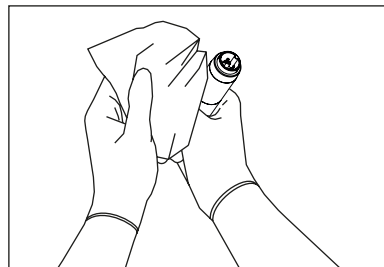
Enjuagar el canal interno de la pieza de mano escariador con una jeringa de 20 ml anteriormente llenada con un agua desmineralizada. Repetir cinco veces;

10



Secar la superficie de la pieza de mano escariador, del terminal delantero y de la guía de luz con un paño limpio, no abrasivo y que desprende pocas fibras.

11



## 8.4.1.3 Insertos

Colocar el inserto en un recipiente limpio, en posición horizontal. Añadir una cantidad de la solución de detergente enzimático suficiente para cubrirla por completo.

Dejar el inserto en remojo en la solución de detergente enzimático durante 10 minutos a temperatura ambiente ( $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ );

Durante la inmersión en la solución enzimática, cepillar delicadamente todas las superficies hasta eliminar la suciedad visible.

Utilizar un cepillo limpio de cerdas suaves de nylon para las superficies externas, una escobilla de cerdas suaves de nylon para las cavidades internas y las ranuras.

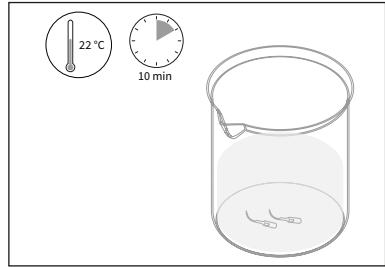
**NOTA:** Cepillar meticulosamente durante unos 20 segundos, todas las piezas siguientes del inserto:

- Agujeros pasantes y canales internos;
- Áreas difíciles de limpiar, como los bordes afilados y, en particular, los espacios entre los bordes de corte;
- Cavidades internas, acanaladuras y ranuras.

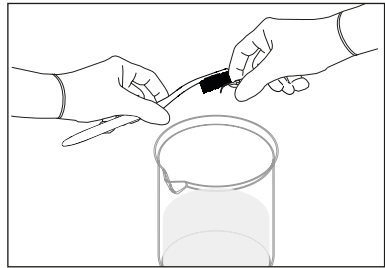
Quitar el inserto de la solución de detergente enzimático.

Enjuagar meticulosamente y cepillar todas las superficies del inserto (véase punto anterior) bajo agua corriente durante al menos 10 minutos;

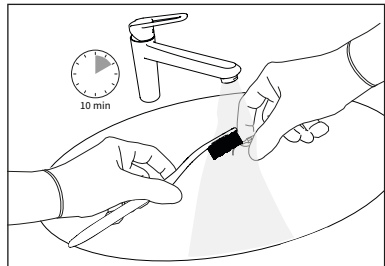
12



13

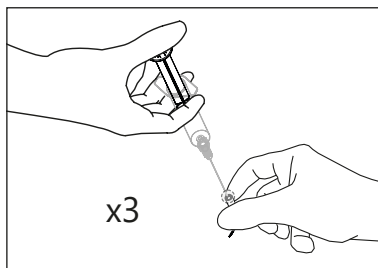


14



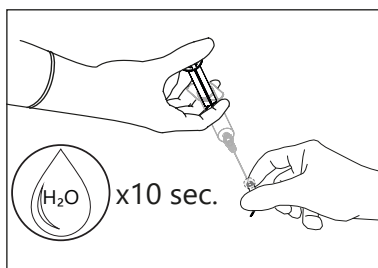
Usar una jeringa desechable para aspirar e inyectar la solución de detergente enzimático en áreas de difícil acceso (a través de orificios o cánulas). Repetir esta operación tres veces para asegurar la eliminación efectiva de la suciedad de las superficies internas del agujero pasante;

15



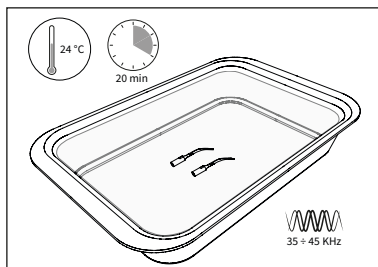
Enjuagar el canal interior del inserto con agua desmineralizada a una presión de 3,8 bar durante al menos 10 segundos para eliminar cualquier residuo de suciedad;

16



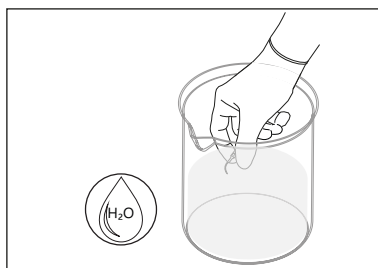
Colocar el inserto en una cuba de ultrasonidos, sumergido por la solución de detergente enzimático a 24 °C ± 2 °C y realizar un ciclo de al menos 20 minutos;

17



Retirar el/los inserto(s) de la cuba de limpieza por ultrasonidos y enjuagarlos con agua desmineralizada;

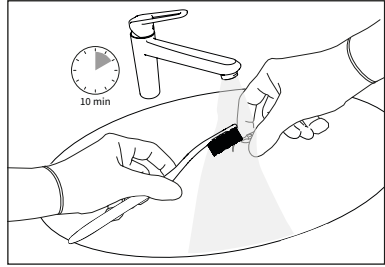
18





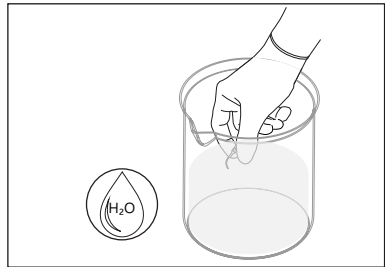
Cepillar las superficies internas y externas del inserto con un cepillo limpio de cerdas suaves de nylon bajo el agua corriente;

19



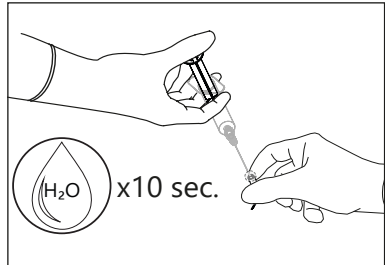
Enjuagar el/los inserto(s) en agua desmineralizada;

20



Enjuagar el canal interior del inserto con agua desmineralizada a una presión de 3,8 bar durante al menos 10 segundos para eliminar cualquier residuo de suciedad.

21

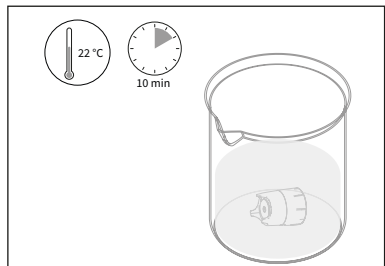


## 8.4.1.4 Llave de Apriete Insertos

Colocar la llave dinamométrica en un recipiente limpio, en posición horizontal. Añadir una cantidad de la solución de detergente enzimático suficiente para cubrirla por completo la llave dinamométrica.

Dejar la llave dinamométrica en remojo en la solución de detergente enzimático durante 10 minutos a temperatura ambiente (22 °C ± 2 °C). Este procedimiento reduce la cantidad de sangre, proteínas y muco presente en el instrumento/instrumentos;

22



Durante la inmersión en la solución enzimática, cepillar delicadamente todas las superficies hasta eliminar la suciedad visible.

Utilizar un cepillo limpio de cerdas suaves de nylon para las superficies externas, una escobilla de cerdas suaves de nylon para las cavidades internas y las ranuras.

**NOTA:** Cepillar meticulosamente durante unos 20 segundos, todas las piezas siguientes de la llave dinamométrica:

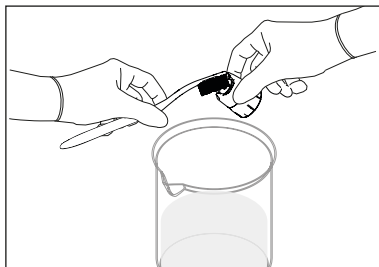
- Agujeros pasantes y canales internos;
- Áreas difíciles de limpiar, como los bordes afilados y, en particular, los espacios entre los bordes de corte;
- Abrazadera metálica externa;
- Cavidades internas, acanaladuras y ranuras.

Quitar la llave dinamométrica de la solución de detergente enzimático.

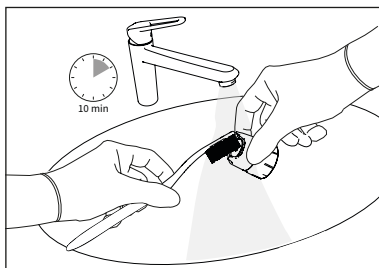
Enjuagar meticulosamente y cepillar todas las superficies de la llave dinamométrica (véase punto anterior) bajo agua corriente durante al menos 10 minutos;

Colocar la llave dinamométrica en una cuba de ultrasonidos, sumergida por la solución de detergente enzimático a  $24\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  y realizar un ciclo de al menos 20 minutos;

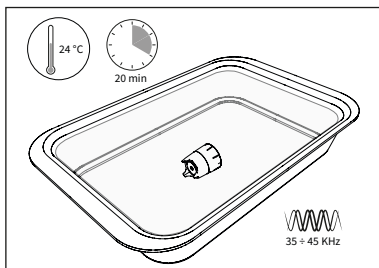
23



24

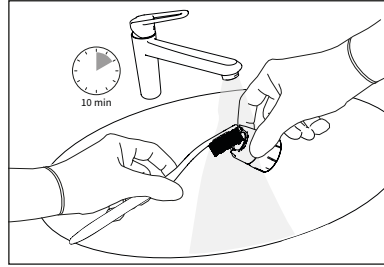


25



Retirar la llave de la cuba de limpieza por ultrasonidos y enjuagarla con agua corriente para eliminar cualquier residuo de detergente. Cepillar las superficies internas y externas de la llave con un cepillo limpio de cerdas suaves de nylon bajo el agua corriente.

26



## 8.4.2 Limpieza Automática

La limpieza automática podrá ser efectuada como alternativa a la limpieza manual descrita en el Capítulo 8.4.1 en la página 45.

### 8.4.2.1 Material Necesario

- Detergente alcalino: neodisher® FA (0,2 % v/v);
- Líquido neutralizador: neodisher® Z (0,1 % v/v);
- Agua;
- Cesta metálica;
- Adaptadores;
- Termodesinfectadora.

**NOTA:** Asegurarse de que los accesorios están bien fijados en la cesta y no se pueden mover durante el lavado. Los choques podrían dañarlos. Colocar los instrumentos de manera que el agua pueda fluir a través de todas las superficies, incluidas las superficies internas.

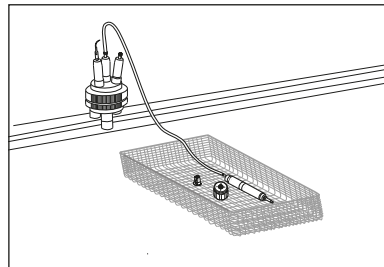
**⚠ PELIGRO:** Evitar la sobrecarga de la termodesinfectadora, que puede comprometer la eficacia de la limpieza.

**⚠ PELIGRO:** Una vez finalizado el ciclo de limpieza de la termodesinfectadora, la pieza de mano del escalador permanece por largo tiempo a la temperatura de lavado. Durante las operaciones de extracción de la pieza de mano escalador de la termodesinfectadora adoptar las oportunas precauciones para evitar daños al operador.

**⚠ ATENCIÓN:** La pieza de mano escalador, por su conformación puede rodar. Por lo tanto, cuando no se está utilizando la pieza de mano escalador, es preciso colocarla en su soporte.

Coloque los accesorios en una cesta metálica. Conecte el adaptador específico (suministrado como opcional) al conector de la pieza de mano escalador y luego a las conexiones para la limpieza con chorro de agua de la termodesinfectadora. Repita la misma operación para los insertos conectándolos a los adaptadores específicos suministrados como opcional.

1



ES

Secuencia y parámetros aplicables al ciclo:

- 1 min, Aclarar con agua fría;
- 5 min, Lavar con detergente alcalino a  $55\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ;
- 1 min, Neutralización con solución adecuada (1/3 de agua fría, 2/3 de agua caliente);
- 1 min, Enjuagar con agua (1/3 de agua fría, 2/3 de agua caliente);
- 5 min, Termodesinfección a  $93\text{ °C}$  con agua desmineralizada.

El proceso de termodesinfección automática no está probado experimentalmente. De conformidad con la norma ISO 15883-1, Tabla B.1 [4] la termodesinfección a una temperatura de  $90\text{ °C}$  durante 5min determina un valor A0 3000.

## 8.5 Control de Limpieza

### 8.5.1 Material Necesario

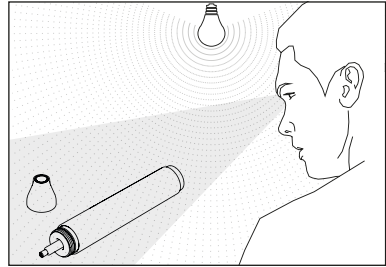
- Fuente luminosa;

Una vez finalizadas las operaciones de limpieza, compruebe que la pieza de mano escalador y del terminal escalador delantero bajo una fuente de luz adecuada, posiblemente con una lupa de 2,5X, prestando atención a los detalles que puedan ocultar residuos de suciedad (roscados, cavidades, ranuras) y, en caso de notar suciedad visible, repetir el ciclo de limpieza elegido. Controlar al final de las partes y los elementos que podrían haberse deteriorado por el uso;

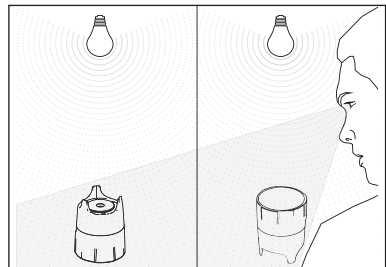
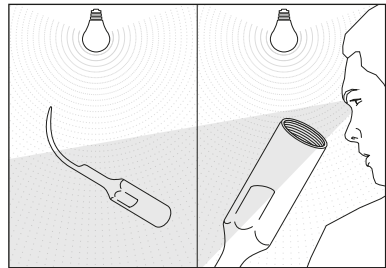
Repita las operaciones de control para los otros accesorios (insertos, llaves de apriete insertos) repitiendo de ser necesario el ciclo de limpieza.

- Lupa 2,5X.

1



2



## 8.6 Secado y Lubricación

### 8.6.1 Material Necesario

- Aire comprimido;
- Paño suave que libere pocas fibras;

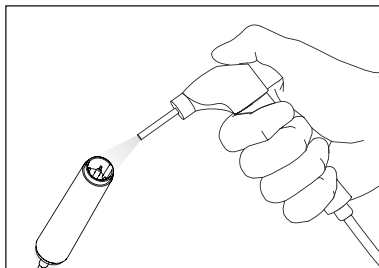
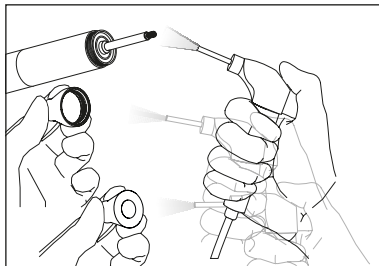
Seque bien todas las piezas de la pieza de mano escalador, el terminal delantero escalador y de la guía de luz, soplando aire comprimido;

**⚠ ATENCIÓN:** Los contactos eléctricos de la pieza de mano escalador deben estar secos tanto antes como al final del ciclo de esterilización, antes de conectar el cable al dispositivo. Asegurarse siempre de que los contactos eléctricos del conector estén perfectamente secos y eventualmente secarlos soplando aire comprimido.

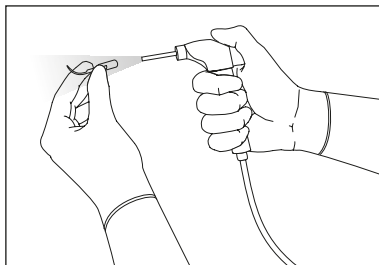
**⚠ ATENCIÓN:** Antes de empezar el ciclo de esterilización, asegúrese de que el inserto esté bien seco tanto exterior como interiormente. Para ello, sople aire comprimido por la parte exterior y a través del agujero de paso interior; esto impide la aparición de manchas, cercos sobre la superficie o oxidaciones en el interior del inserto.

- Lubricante de grado médico.

1

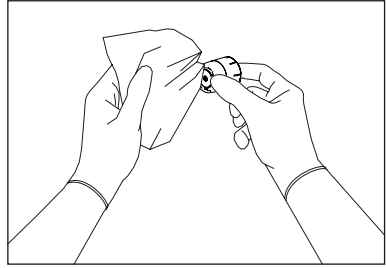


2



Seque la llave de apriete de los insertos con un paño suave que libere pocas fibras;

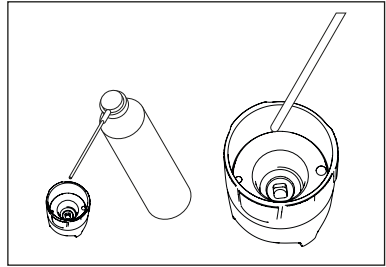
3



Lubricar la llave de apriete para insertos con lubricante de grado médico en el punto indicado.

4

**!** **ATENCIÓN:** No utilice lubricantes a base de aceite o silicona.



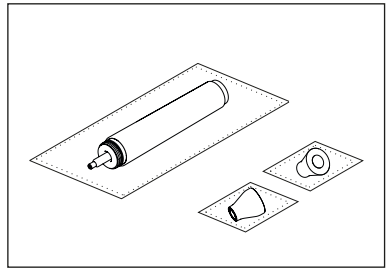
ES

## 8.7 Esterilización

### 8.7.1 Preparación

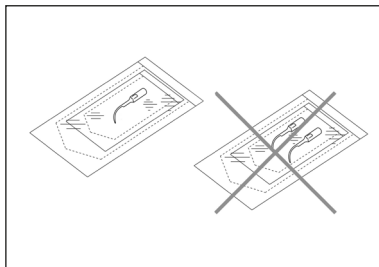
Sellar por separado la pieza de mano escalador (sin insertos), el terminal anterior del escalador y la guía de luz, por separado, en bolsas de esterilización desechables.

1



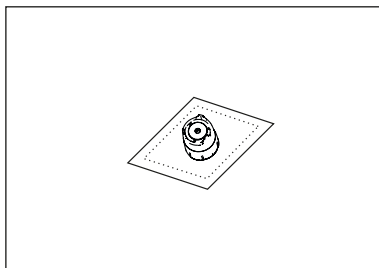
Sellar por separado los insertos en bolsas de esterilización desechable.

2



Sellar por separado la llave en un bolsa de esterilización desechable.

3



ES

### 8.7.2 Método de Esterilización

La pieza de mano escalador y los demás accesorios esterilizables está fabricados con materiales que resisten a una temperatura máxima de 135°C durante un tiempo máximo de 20 minutos.

Después de embolsar por separado tanto la pieza de mano del escalador como los demás accesorios esterilizables, realice el proceso de esterilización utilizando un autoclave a vapor de agua.

**ⓘ ATENCIÓN:** Utilizar bolsas para esterilización en conformidad con la norma UNE EN ISO 11607-1.

El proceso de esterilización validado por MECTRON S.p.A, en autoclave a vapor, garantiza un SAL  $10^{-6}$  configurando los parámetros indicados abajo:

- **Tipo de ciclo:** 3 veces Pre-vacum (presión mín. 60 mBar).
- **Temperatura mínima de esterilización:** 132°C (intervalo 0°C ÷ +3°C).
- **Tiempo mínimo de esterilización:** 4 minutos.

- **Tiempo mínimo de secado:** 20 minutos.

Todas las fases de esterilización deben ser llevadas a cabo por el operador en conformidad a las normas en revisión actual: UNE EN ISO 17665-1, UNE EN ISO 556-1 y ANSI/AAMI ST:46.

**ⓘ ATENCIÓN:** No esterilice la pieza de mano escalador con el inserto atornillado.

**⚠ PELIGRO: Control de las infecciones - Partes esterilizables.** Quitar meticulosamente 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 exceda la carga permitida de la esterilizadora a vapor.



**⚠ PELIGRO:** Al final del ciclo de esterilización en autoclave la pieza de mano escalador permanece por largo tiempo a la temperatura de esterilización. Durante las operaciones de extracción de la pieza de mano escalador del autoclave adoptar las oportunas precauciones para evitar daños al operador.

**⚠ ATENCIÓN:** Deje enfriar completamente la pieza de mano escalador antes de su uso.

## 8.7.2.1 Información Particular

Parámetros de esterilización, en autoclave de vapor, adoptados en Gran Bretaña:

- Temperatura: 134° C;
- Tiempo: 3 minutos.

ES

## 9 MANTENIMIENTO

Si el dispositivo no es utilizado por largo tiempo observar las siguientes recomendaciones:

1. Efectuar un ciclo completo de limpieza del circuito de irrigación mediante la función "pump/flush" (véase *Capítulo 6 en la página 29*);
2. Vaciar los circuitos de agua residual retirando el depósito y haciendo funcionar la pieza de mano durante unos segundos;
3. Desconecte el dispositivo de la red eléctrica;
4. Si el periodo de inutilización es largo, colocar el dispositivo en su embalaje original, en un lugar seguro;
5. Antes de utilizar de nuevo el aparato limpiar y esterilizar la pieza de mano, los insertos y la llave siguiendo las instrucciones incluidas en el *Capítulo 8 en la página 34*;
6. Verificar que los insertos no estén gastados, deformados o rotos, con particular atención la integridad del ápice.

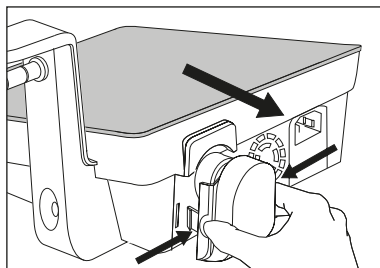
**⚠ PELIGRO:** Verificar periódicamente la integridad del cable de alimentación eléctrica; cuando resulta dañado sustituirlo con un recambio original Mectron.

### 9.1 Sustitución de la Bomba Peristáltica

En el costado izquierdo del dispositivo se encuentra la protección de plástico que cubre el alojamiento de la bomba peristáltica. Retirar dicha protección presionando sobre los lados y tirando de esta hacia afuera;

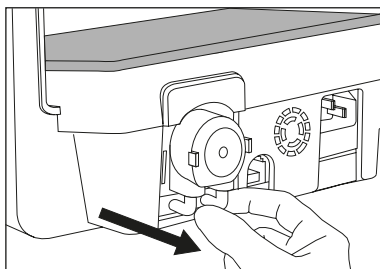
**⚠ ATENCIÓN:** Antes de realizar las operaciones en la bomba peristáltica asegúrese de que el dispositivo esté desconectado de la red eléctrica y que el recipiente de líquidos no esté conectado.

1



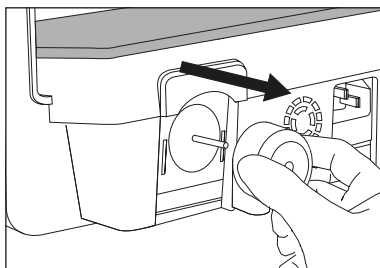
Retire los dos tubos de la bomba de los respectivos injertos ubicados bajo la misma;

2



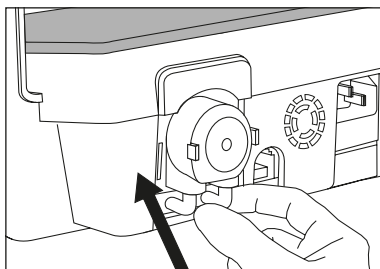
Extraer la bomba peristáltica de su base tirando de ésta hacia afuera;

3



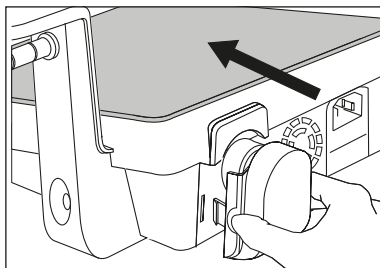
Fijar la nueva bomba peristáltica a la base hasta oír el clic que indica que está fijada y conectar los dos tubos bomba en los correspondientes conectores, que se encuentran bajo la misma;

4



Volver a colocar la protección de plástico en la bomba peristáltica.

5



## 10 MODALIDAD Y PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN

**⚠ PELIGRO:** Residuos hospitalarios. Tratar como residuos hospitalarios los siguientes objetos:

- Insertos, cuando están deteriorados o rotos;
- Llave de apriete de los insertos, cuando está gastada o rota.

Los materiales desechables y los materiales que causan riesgo biológico deben ser eliminados según las normas vigentes locales concernientes a residuos hospitalarios.

**⚠ PELIGRO:** Cuando se manipulan los insertos, prestar especial atención a las partes afiladas, puntiagudas e irregulares para evitar posibles heridas o lesiones.

multipiezo debe ser eliminado y tratado como residuo sujeto a recogida separada.

El incumplimiento de los puntos anteriores puede implicar una sanción en virtud de la directiva sobre los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

Es facultad del comprador entregar el dispositivo a eliminar al revendedor que le suministra un nuevo equipo; en Mectron están a disposición las instrucciones para la correcta eliminación.

ES

## 11 DATOS TÉCNICOS

|   |  |
|---|--|
| <b>Dispositivo conforme al Reglamento (UE) 2017/745</b> | Clase IIa  |
| <b>Clasificación en virtud de la IEC/EN 60601-1</b>     | I<br>Partes aplicadas: tipo B (inserto)<br>IP 20 (dispositivo)<br>IP 22 (pedal modelo FS-05) |
| <b>Prestaciones esenciales</b>                          | Según la norma IEC 80601-2-60 el dispositivo no ha tiene prestaciones esenciales             |
| <b>Aparato para funcionamiento intermitente</b>         | 55seg. ON - 30seg. OFF con irrigación<br>30seg. ON - 120seg. OFF sin irrigación              |
| <b>Tensión de alimentación</b>                          | 100-240 V ~ 50/60 Hz   |
| <b>Potencia Máx. Absorbida</b>                          | 90 VA  |
| <b>Fusibles</b>   | Tipo 5 x 20 mm, T 2AL, 250V  |
| <b>Frecuencia de trabajo</b>                            | Barrido automático<br>De 24 KHz a 36 KHz   |
| <b>Potencias</b>  | "endo"<br>"perio/scaler"<br>"restorative"<br>"soft mode"                                     |

|  |  |
|--|--|
| <b>Caudal de la bomba peristáltica</b>               | Regulable mediante pantalla táctil<br>7 niveles de caudal: de 0 (0 ml/min) a 6 (aprox. 28 ml/min) (véase <i>Capítulo 5.2 en la página 17</i> )<br>Capacidad depósito: 500 ml.<br>Sistema de iluminación depósito: Potencia luz led azul, libre de riesgo según la norma IEC/EN 62471.  |
| <b>Sistema LED de la pieza de mano:</b>              | Función Luz en AUTO: El LED de la pieza de mano se enciende en cuanto la máquina comienza a funcionar y se apaga 3 segundos después de soltar el pedal<br>Función Luz en ON: El LED de la pieza de mano está siempre encendido; después de 100 segundos de inutilización del pedal se apaga solo y la función luz se posiciona en AUTO<br>El LED de la pieza de mano permanece apagado cuando ambas opciones (ON y AUTO) están apagadas.<br>Potencia luz led blanca, libre de riesgo según la norma IEC/EN 62471 |
| <b>Protecciones del circuito APC</b>                 | Ausencia pieza de mano;<br>Interrupción cable cordón;<br>El inserto no está apretado correctamente o está roto;  |
| <b>Condiciones Operativas</b>                        | de 10 °C a 35 °C<br>Humedad relativa del 30 % al 75 %<br>Presión del aire P: 800hPa/1060hPa  |
| <b>Condiciones de transporte y de almacenamiento</b> | de -10 °C a 60 °C<br>Humedad relativa del 10% al 90%<br>Presión del aire P: 500hPa/1060hPa   |
| <b>Altitud</b>                                       | inferior o igual a 2000 metros   |
| <b>Pesos y dimensiones</b>                           | 2,4Kg<br>320 x 230 x 145 mm (L x l x H) <sup>a)</sup>  |

**Tabla 5 – Datos Técnicos**

a) I = Ancho; L = longitud; H = altura

## 11.1 Compatibilidad Electromagnética IEC/EN 60601-1-2

**⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencia con otros equipos**  
 Aunque cumple con la norma IEC/ EN 60601-1-2, multipiezo puede interferir con otros dispositivos en las cercanías. multipiezo no debe utilizarse en estrecha proximidad o apilado con otro equipo. Instalar multipiezo lejos de los equipos de subsistencia. Sin embargo, si es necesario, el correcto funcionamiento del dispositivo en esa configuración y de todo el equipo debe comprobarse y supervisarse antes de su puesta en funcionamiento.

**⚠ PELIGRO:** Los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles pueden tener influencia en el correcto funcionamiento del dispositivo.

**⚠ PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencia con otros equipos**  
 Un electrobisturí u otras unidades electroquirúrgicas ubicadas cerca del dispositivo multipiezo pueden interferir con el funcionamiento correcto del dispositivo mismo.

**⚠ PELIGRO:** El dispositivo necesita particulares precauciones EMC y debe ser instalado y puesto en servicio conforme a la información EMC contenida en este capítulo.

**⚠ PELIGRO:** El uso de otros cables y accesorios no suministrados por MECTRON, podría influir negativamente en las prestaciones EMC.

### 11.1.1 Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas

multipiezo está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario de multipiezo debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

| Prueba de Emisión   | Conformidad | Ambiente Electromagnético Guía  |
|---|-------------|---|
| Emisiones RF CISPR 11                                       | Grupo 1     | multipiezo utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por esto sus emisiones RF son muy bajas y verosímilmente no causan ninguna interferencia en los aparatos electrónicos cercanos.                                      |
| Emisiones RF CISPR 11                                       | Clase B     | multipiezo es adecuado para su uso en todos los edificios, incluidos los domésticos, y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios para uso doméstico. |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2                           | Clase A     |   |
| Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3 | Conforme    |   |

### 11.1.2 Partes Accesibles de la Envoltura

multipiezo está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El comprador o usuario de multipiezo debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

| Fenómeno  | Estándar EMC esencial o método de prueba | Valores prueba de inmunidad  | Ambiente electromagnético Guía  |
|---|--|--|---|
| Descargas electrostáticas (ESD)                         | IEC 61000-4-2                            | ±8 kV en contacto<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV en el aire                         | Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el piso está revestido de material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos del 30 %.  |
| Campos RF EM radiados <sup>a)</sup>                     | IEC 61000-4-3                            | 3 V/m <sup>f)</sup><br>80 MHz - 2,7 GHz <sup>b)</sup><br>80 % AM a 1 kHz <sup>c)</sup> | Los dispositivos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados 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. |
| Campo magnético a la frecuencia de red <sup>d) e)</sup> | IEC 61000-4-8                            | 30 A/m <sup>g)</sup><br>50 Hz o 60 Hz  | Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deberían tener niveles característicos de un lugar típico de un ambiente comercial u hospitalario.  |

- a) Si se utiliza, la interfaz entre la simulación de la señal fisiológica del PACIENTE y multipiezo, debe estar situada a menos de 0,1 m del plano vertical del área del campo uniforme en la misma dirección que multipiezo.
- b) multipiezo que recibe intencionalmente energía electromagnética de RF para su funcionamiento debe ser probado en la frecuencia de recepción. La prueba puede ser realizada con otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO. Esta prueba evalúa la SEGURIDAD DE BASE y las PRESTACIONES ESENCIALES de un receptor intencional cuando una señal ambiental está en la banda de paso. Se entiende que el receptor podría no recibir normalmente durante la prueba.
- c) La prueba puede ser realizada en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.

- d) Aplicable solo en aparatos y sistemas con componentes o circuitos magnéticamente sensibles.
- e) Durante las pruebas, multipiezo puede ser alimentado con cualquier voltaje de entrada NOMINAL, pero con la misma frecuencia que la señal de prueba.
- f) Antes de aplicar la modulación.
- g) Este valor de prueba supone una distancia mínima entre multipiezo y las fuentes de campo magnético con una frecuencia de potencia de al menos 15 cm. Si el ANÁLISIS DE RIESGO indica que multipiezo se utilizará a una distancia inferior a 15 cm de las fuentes del campo magnético con frecuencia de potencia, el valor de la prueba de inmunidad debe ajustarse a la distancia mínima.

ES

### 11.1.3 Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética

#### 11.1.3.1 Conexión Potencia A.C. de Entrada

multipliezo está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El comprador o usuario de multipliezo debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

| Fenómeno   | Estándar EMC esencial o método de prueba | Valores prueba de inmunidad  | Ambiente electromagnético Guía  |
|--|--|--|---|
| Transitorios/<br>trenes<br>eléctricos<br>veloces <sup>a) l) o)</sup>           | IEC 61000-4-4                            | ±2 kV en contacto<br>100 KHz frecuencia de repetición  | La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.   |
| Impulsos<br>modo<br>diferencial <sup>a)</sup><br><sup>b) j) o)</sup>           | IEC 61000-4-5                            | ± 0,5 kV, ± 1 kV   | La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.   |
| Impulsos<br>modo común<br><sup>a) b) j) k) o)</sup>                            | IEC 61000-4-5                            | ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV  | La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.   |
| Disturbios<br>conductivos<br>inducidos por<br>campos RF<br><sup>c) d) o)</sup> | IEC 61000-4-6                            | 3 V <sup>m)</sup><br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>m)</sup> en las bandas<br>ISM entre 0,15 MHz y<br>80 MHz <sup>n)</sup><br>80 % AM a 1 KHz <sup>e)</sup> | Los dispositivos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados 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. |
| Caídas de<br>tensión <sup>f) p) r)</sup>                                       | IEC 61000-4-11                           | 0% UT; 0,5 ciclo g)<br>A 0°, 45°, 90°, 135°,<br>180°, 225°, 270° y 315°<br>0 % UT; 1 ciclo y<br>70 % UT; 25/30 ciclo <sup>h)</sup><br>Fase única: a 0°     | La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.   |
| Interrupción<br>de la tensión<br><sup>f) i) o) r)</sup>                        | IEC 61000-4-11                           | 0% UT; 250/300 ciclo <sup>h)</sup>   | La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.   |



- a) La prueba puede realizarse con cualquier voltaje de suministro dentro del rango de los valores de voltaje NOMINALES de multipiezo. Si multipiezo se prueba a un valor de voltaje de suministro, no es necesario volver a probarlo a otros valores de voltaje.
- b) Durante la prueba, todos los cables de multipiezo deben estar conectados.
- c) La calibración de los terminales de inyección actuales debe realizarse en un sistema 150  $\Omega$ .
- d) Si entre las muestras de frecuencia no están presentes una ISM o una banda de radioaficionados, según los casos, debe ser utilizada una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o en la banda de radioaficionados. Esto vale para cada ISM y banda de radioaficionados en el interior del intervalo de frecuencia especificado.
- e) La prueba puede ser realizada en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.
- f) Aparatos y sistemas con una alimentación de entrada de Corriente Continua (CC) que utilizan convertidores de CA a CC deben ser probados con un convertidor conforme a las especificaciones del FABRICANTE. Los niveles de prueba de inmunidad se aplican en la entrada de alimentación CA del convertidor.
- g) Aplicable solo en aparatos y sistemas conectados a una alimentación de Corriente Alterna (CA) monofásica.
- h) Por ejemplo, 10/12 significa 10 períodos a 50 Hz o 12 períodos a 60 Hz.
- i) Aparatos y sistemas con corriente de entrada nominal superior a 16 A / fase deben ser desconectados de la alimentación una vez cada 250/300 ciclos con cualquier ángulo y de todas las fases contemporáneamente (si es aplicable). Aparatos y sistemas con batería de backup, después de la prueba, deben retomar el funcionamiento utilizando la línea de alimentación. Para aparatos y sistemas con corriente de entrada nominal no superior a 16 A, todas las fases deben ser desconectadas simultáneamente.
- j) Aparatos y sistemas que no dispongan de un dispositivo de protección de sobretensión en el circuito de alimentación primario pueden ser probados solo a  $\pm 2$  kV entre la línea/s y el suelo (modo común) y a  $\pm 1$  kV entre línea/s y línea/s (modo diferencial).
- k) No aplicable en aparatos y sistemas de CLASE II.
- l) Debe ser usado el acoplamiento directo.
- m) R.M.S., aplicado antes de la modulación.
- n) Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- o) Aplicable en aparatos y sistemas con corriente de entrada NOMINAL menor o igual a 16 A /fase y aparatos y sistemas con corriente de entrada NOMINAL mayor a 16 A /fase.
- p) Aplicable en aparatos y sistemas con corriente de entrada NOMINAL menor o igual a 16 A / fase.
- q) En algunos ángulos de fase, la aplicación de esta prueba en aparatos con transformados en la alimentación de entrada puede causar la apertura de un dispositivo de protección para sobrecorriente. Esto puede comprobarse a causa de la saturación del flujo magnético del núcleo del transformador después de la caída de tensión. En el caso en que suceda, el aparato debe garantizar la SEGURIDAD DE BASE durante y después de la prueba.
- r) Para aparatos y sistemas que tienen varias configuraciones de tensión o capacidad de autorregulación de la tensión, la prueba debe ser realizada a la mínima y a la máxima tensión NOMINAL de entrada. Aparatos y sistemas con un intervalo de tensión NOMINAL de entrada inferior al 25 % de la tensión NOMINAL de entrada más alta deben ser probados con una tensión NOMINAL de entrada en el interior del intervalo.



**11.1.3.2 Puntos de Contacto con el Paciente**

multipliezo está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario de multipliezo debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

| Fenómeno   | Estándar EMC esencial o método de prueba | Valores prueba de inmunidad   | Ambiente electromagnético Guía  |
|--|--|---|---|
| Descargas electrostáticas (ESD) <sup>c)</sup>                | IEC 61000-4-2                            | ±8 kV en contacto<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV en el aire  | Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el piso está revestido de material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos del 30 %.  |
| Disturbios conductivos inducidos por campos RF <sup>a)</sup> | IEC 61000-4-6                            | 3 V <sup>b)</sup><br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>b)</sup> en las bandas ISM<br>entre 0,15 MHz y 80 MHz<br>80 % AM a 1 KHz | Los dispositivos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados 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. |

a) Se aplica lo que sigue a continuación:

- Todos los cables de conexión con el paciente deben ser probados, tanto individualmente como reagrupados.
- Los cables de conexión con el paciente deben ser probados usando una pinza amperométrica a menos que la pinza amperométrica no sea adecuada. En el caso de que una pinza amperométrica no sea adecuada, debe ser usada una pinza EM.
- En todo caso, no debe utilizarse ningún dispositivo de desacoplamiento intencional entre el punto de inyección y el PUNTO DE CONEXIÓN AL PACIENTE.
- Las pruebas deben ser realizadas a alta frecuencia de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.
- Los tubos que son voluntariamente llenados con líquidos conductivos y destinados a ser puestos en contacto con el PACIENTE deben ser considerados cables de conexión con el paciente.

- Si entre las muestras de frecuencia no están presentes una ISM o una banda de radioaficionados, según los casos, debe ser utilizada una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o en la banda de radioaficionados. Esto vale para cada ISM y banda de radioaficionados en el interior del intervalo de frecuencia especificado.

- Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas no profesionales entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

b) R.M.S., aplicado antes de la modulación.

c) Las descargas deben aplicarse sin conexión a una mano artificial y sin conexión a la simulación del PACIENTE. La simulación del PACIENTE puede conectarse después de la prueba, si es necesario, con el fin de verificar la SEGURIDAD DE BASE y las PRESTACIONES ESENCIALES.

## 11.1.3.3 Partes Accesibles a las Señales de Entrada / Salida

multipiezo está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario de multipiezo debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

| Fenómeno   | Estándar EMC esencial o método de prueba | Valores prueba de inmunidad  | Ambiente electromagnético Guía  |
|--|--|--|---|
| Descargas electrostáticas (ESD) <sup>e)</sup>                      | IEC 61000-4-2                            | ±8 kV en contacto<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en el aire  | Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el piso está revestido de material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos del 30%.   |
| Transistores/ trenes eléctricos rápidos <sup>b) f)</sup>           | IEC 61000-4-4                            | ±1 kV en contacto<br>100 KHz frecuencia de repetición  | La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.  |
| Impulsos modo común <sup>a)</sup>                                  | IEC 61000-4-5                            | ± 2kV  | La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.  |
| Disturbios conductivos inducidos por campos RF <sup>b) d) g)</sup> | IEC 61000-4-6                            | 3 V <sup>h)</sup><br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>h)</sup> en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz <sup>i)</sup><br>80 % AM a 1 KHz <sup>c)</sup> | Los dispositivos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados 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. |

- a) Esta prueba se aplica solo en líneas de salida conectadas directamente a los cables externos.
- b) SIP/SOPS con longitud máxima de los cables inferior a 3 m están excluidos.
- c) Las pruebas deben ser realizadas a alta frecuencia de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.
- d) La calibración de los terminales de inyección actuales debe realizarse en un sistema 150 Ω.
- e) Los conectores deben ser probados de acuerdo con el párrafo 8.3.2 y la Tabla 4 del estándar IEC 61000-4-2:2008. Para las envolturas de los conectores aislados, realizar la prueba de descarga en aire en la envoltura del contenedor y en los pines utilizando la sonda con la punta redondeada del generador ESD, con la excepción de que los únicos pines del conector a ser probados sean los que puedan ser alcanzados o tocados, en las condiciones previstas por el DESTINO DE USO, desde la sonda estándar mostrada en la Figura 6 del estándar general, aplicada en una posición plegada o derecha.

- f) Debe ser usado el acoplamiento capacitivo.
- g) Si entre las muestras de frecuencia no están presentes una ISM o una banda de radioaficionados, según los casos, debe ser utilizada una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o en la banda de radioaficionados. Esto vale para cada ISM y banda de radioaficionados en el interior del intervalo de frecuencia especificado.
- h) R.M.S., aplicada antes de la modulación.
- i) Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas no profesionales entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 1,8 MHz a 2,0 MHz; 3,5 MHz a 4,0 MHz; 5,3 MHz a 5,4 MHz; 7 MHz a 7,3 MHz; 10,1 MHz a 10,15 MHz; 14 MHz a 14,2 MHz; 18,07 MHz a 18,17 MHz; 21,0 MHz a 21,4 MHz; 24,89 MHz a 24,99 MHz; 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.



### 11.1.4 Especificaciones de las Pruebas para la Inmunidad de las Partes Accesibles de la Envoltura en los Aparatos de Comunicaciones RF Wireless

multipiezo está diseñado para funcionar en un ambiente electromagnético donde el ruido de radiofrecuencia está bajo control. El comprador o el operador de multipiezo pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia móvil y portátil (transmisores) y multipiezo, como se recomienda a continuación, en relación con la máxima potencia de salida del equipo de radiocomunicaciones.

| Frec. de prueba (MHz) | Banda <sup>a)</sup> (MHz) | Servicio <sup>a)</sup>  | Modulación <sup>b)</sup>                                | Potencia máx (W) | Distancia (m) | Valor prueba de inmunidad (V/m) |
|-----------------------|---------------------------|---|---|------------------|---------------|---------------------------------|
| 385                   | 380 - 390                 | TETRA 400   | Modulación por impulsos <sup>b)</sup><br>18 Hz          | 1,8              | 0,3           | 27                              |
| 450                   | 430 - 470                 | GMRS 460<br>FRS 460   | FM <sup>c)</sup><br>± 5 kHz<br>desviación<br>1 kHz seno | 2                | 0,3           | 28                              |
| 710                   | 704 - 787                 | Banda LTE<br>13, 17   | Modulación a impulsos <sup>b)</sup><br>217 Hz           | 0,2              | 0,3           | 9                               |
| 745                   |                           |   |   |                  |               |                                 |
| 780                   |                           |   |   |                  |               |                                 |
| 810                   | 800 - 960                 | GSM 800/900<br>TETRA 800<br>iDEN 820<br>CDMA 850<br>Banda LTE 5               | Modulación a impulsos <sup>b)</sup><br>18 Hz            | 2                | 0,3           | 28                              |
| 870                   |                           |   |   |                  |               |                                 |
| 930                   |                           |   |   |                  |               |                                 |
| 1720                  | 1700 - 1990               | GSM 1800<br>CDMA 1900<br>GSM 1900<br>DECT<br>Banda LTE 1,<br>3, 4, 25<br>UMTS | Modulación a impulsos <sup>b)</sup><br>217 Hz           | 2                | 0,3           | 28                              |
| 1845                  |                           |   |   |                  |               |                                 |
| 1970                  |                           |   |   |                  |               |                                 |
| 2450                  | 2400 - 2750               | Bluetooth<br>WLAN<br>802.11 b/g/n<br>RFID 2450<br>Banda LTE 7                 | Modulación a impulsos <sup>b)</sup><br>217 Hz           | 2                | 0,3           | 28                              |
| 5420                  | 5100 - 5800               | WLAN<br>802.11 a/n  | Modulación a impulsos <sup>b)</sup><br>217 Hz           | 0,2              | 0,3           | 9                               |
| 5500                  |                           |   |   |                  |               |                                 |
| 5785                  |                           |   |   |                  |               |                                 |

a) Para algunos servicios, se incluyen las frecuencias de uplink.

b) La portadora debe ser modulada usando una señal de onda cuadrada con un duty cycle igual al 50 %.

c) Como alternativa a la modulación FM, puede ser usada una modulación de impulsos a 18 Hz al 50%, dado que, si bien no represente la modulación real, es el peor caso.



**NOTA:** Si es necesario para alcanzar el nivel de la prueba de inmunidad, la distancia entre la antena transmisora y multipiezo puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la IEC 61000-4-3.



**⚠ PELIGRO:** Aparatos de comunicación RF portátiles (incluidas las periféricas como cables de antena y antenas externas) no deben ser usadas más cerca de 30 cm en cualquier parte del dispositivo multipiezo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede verificarse la degradación de las prestaciones de estos aparatos.

## 12 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

### 12.1 Sistema de Diagnóstico y Símbolos en el Teclado

multipiezo está dotado de un circuito de diagnóstico que permite detectar las averías de funcionamiento y visualizar en el teclado el tipo mediante un símbolo. El usuario, utilizando la siguiente tabla, es guiado hacia la identificación y la posible solución del mal funcionamiento detectado.


| Símbolo en el teclado   | Posible causa  | Solución   |
|---|--|--|
|    | Contactos eléctricos del cordón húmedos  | Secar bien los contactos con aire comprimido.  |
|   | Pieza de mano multipiezo no conectada al aparato                                 | Conectar la pieza de mano.   |
|   | Pieza de mano dañada   | Sustituir la pieza de mano   |
|  | Funcionamiento anómalo del circuito de sincronización                            | Contactar con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron.  |
|   | El inserto no está presente o no está apretado correctamente en la pieza de mano | Desenroscar el inserto y volver a enroscarlo correctamente mediante la llave dinamométrica (véase <i>Capítulo 5.4 en la página 24</i> ). |
|   | El inserto está estropeado, deteriorado o deformado                              | Sustituir el inserto.  |
|   | Contactos eléctricos del cordón húmedos  | Secar bien los contactos con aire comprimido.  |

| Símbolo en el teclado   | Posible causa   | Solución   |
|---|---|--|
|  | <p>Funcionamiento anómalo de la bomba peristáltica</p>  | <p>Verificar que no haya impedimentos en la rotación de la bomba.<br/>Comprobar que la bomba y los dos tubos están instalados correctamente.</p>                         |
|   | <p>El aparato ha sido apagado y ha sido encendido nuevamente sin esperar 5 segundos</p>                 | <p>Apagar y esperar 5 segundos antes de volver a encender el aparato.</p>  |
|   | <p>Anomalías en la red eléctrica o descargas electrostáticas excesivas o anomalías internas</p>         | <p>Apagar y esperar 5 segundos antes de volver a encender el dispositivo. Si la señalización persiste, contactar con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron.</p>     |
|  | <p>Procedimiento de encendido no correcto: el dispositivo ha sido encendido con el pedal presionado</p> | <p>Verificar que el pedal no esté presionado. Si el problema persiste desconectar el pedal y eventualmente contactar con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron.</p> |

**Tabla 6** – Mensajes de error

**NOTA:** Para mensajes de diagnóstico que no aparecen en esta lista, póngase en contacto con la asistencia técnica.

## 12.2 Solución Rápida de los Problemas

| Problema   | Posible Causa  | Solución   |
|--|--|--|
| El dispositivo no se enciende después de haber llevado el interruptor a la posición "I".   | El terminal del cable de alimentación eléctrica está mal conectado en el enchufe posterior del dispositivo         | Controlar que el cable de alimentación esté firmemente conectado   |
|  | El cable de alimentación eléctrica está defectuoso   | Controlar que la toma de alimentación esté funcionando.<br>Sustituir el cable de alimentación eléctrica                              |
|  | Los fusibles están fuera de servicio   | Sustituir los fusibles (Véase <i>Chapter 12.3 on page 74</i> )   |
| El dispositivo está encendido pero no trabaja. La pantalla no indica errores.  | El espárrago del pedal no está correctamente insertado en la toma del dispositivo                                  | Introducir correctamente el espárrago del pedal en la toma en la parte trasera del dispositivo                                       |
|  | El pedal no funciona correctamente   | Contactar con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron   |
| El dispositivo está encendido pero no trabaja. En la pantalla aparece uno de los símbolos siguientes:<br> | Consulte <i>Capítulo 12.1 en la página 70</i> para información sobre la causa posible según el símbolo que aparece | Consulte <i>Capítulo 12.1 en la página 70</i> para información sobre la acción que debe llevarse a cabo según el símbolo que aparece |
| Durante el funcionamiento se produce un pitido ligero procedente de la pieza de mano multipiezo.   | El inserto no está apretado correctamente en la pieza de mano  | Desenroscar y enroscar correctamente el inserto mediante la llave dinamométrica Mectron (Véase <i>Capítulo 5.4 en la página 24</i> ) |
|  | El circuito de irrigación no ha sido llenado por completo  | Llenar el circuito de irrigación mediante la función PUMP (Consulte <i>Capítulo 5.4 en la página 24</i> )                            |

ES

| Problema   | Posible Causa   | Solución  |
|--|---|---|
| Durante el funcionamiento no sale líquido por el inserto | El inserto es de tipo que no prevé el paso de líquido               | Utilizar un inserto de tipo con paso de líquido   |
|  | El inserto está obstruido   | Desenroscar el inserto por la pieza de mano y liberar el paso de agua del inserto soplando aire comprimido a través del mismo.<br>Si el problema persiste, reemplazar el inserto por otro nuevo |
|  | La pieza de mano está obstruida                                     | Contactar un Centro de Asistencia Autorizado Mectron  |
|  | El nivel de irrigación en la pantalla está regulado en "0"          | Regular el nivel de irrigación  |
|  | El depósito de líquido está vacío                                   | Llenar el depósito  |
|  | El depósito no está instalado correctamente                         | Conectar de manera correcta el depósito al cuerpo del aparato   |
|  | Los tubos de silicona de la bomba no están instalados correctamente | Controlar las conexiones de los tubos   |
|  | La bomba peristáltica está deteriorada                              | Sustituir la bomba peristáltica<br>(Véase <i>Capítulo 9.1 en la página 59</i> )   |
| Prestaciones insuficientes                               | El inserto no está apretado correctamente en la pieza de mano       | Desenroscar y enroscar correctamente el inserto mediante la llave dinamométrica Mectron<br>(Véase <i>Capítulo 5.4 en la página 24</i> )   |
|  | El inserto está estropeado, deteriorado o deformado                 | Reemplazar el inserto por otro nuevo  |

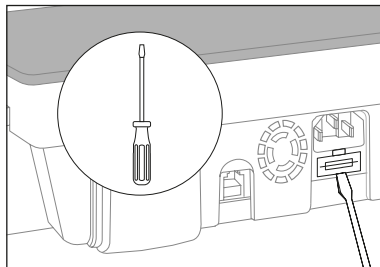
**Tabla 7** – Solución rápida de problemas

## 12.3 Sustitución de los Fusibles

**⚠ PELIGRO: Apagar el dispositivo.** Apagar siempre el dispositivo mediante el interruptor principal y desconectarlo de la toma de alimentación eléctrica antes de efectuar la siguiente intervención.

Hacer palanca con un destornillador plano, introduciendo la punta en el lugar del cajón porta fusibles situado debajo de la toma de alimentación;

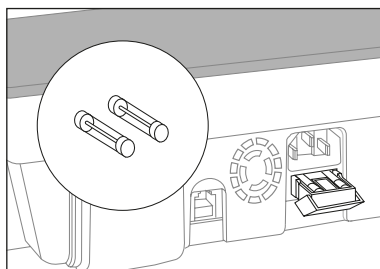
1



Extraer el cajón porta fusibles;

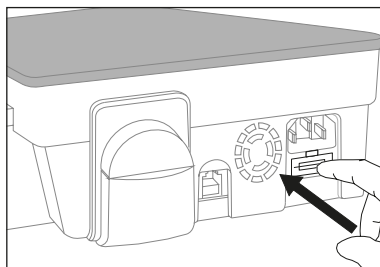
**⚠ PELIGRO: Sustituir los fusibles,** respetando las características indicadas en *Capítulo 8 en la página 34.*

2



Volver a colocar el cajón en el lugar.

3





## 12.4 Envío a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron

En el caso de que fuera necesario recibir soporte técnico en la máquina contactar con uno de los Centros de Asistencia Autorizados MECTRON o su Revendedor. No intente reparar o modificar el dispositivo y sus accesorios.

Limpiar y esterilizar todas las piezas que deben ser enviadas a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron siguiendo las instrucciones indicadas en el *Capítulo 8 en la página 34*.

Dejar las partes esterilizadas en la bolsa que certifica el proceso de esterilización.

Las solicitudes sobre la limpieza y la esterilización están en conformidad con los requisitos obligatorios en materia de protección de la salud y de la seguridad en los lugares de trabajo Dec. Leg. 81/08 y sucesivas modificaciones, leyes del estado italiano.

En el caso de que el cliente no cumpla cuanto requerido Mectron se reserva el derecho de cobrarle los gastos de limpieza y esterilización o de rechazar la mercancía recibida en condiciones inadecuadas restituyéndola, a su cargo, para poder ser correctamente limpiada y esterilizada.

El dispositivo debe ser restituido adecuadamente embalado acompañado de todos los accesorios y de una tarjeta que incluya:

- Datos del propietario con número telefónico;
- Nombre del producto;
- Número de serie y/o número de lote;
- Motivo de la devolución / descripción del mal funcionamiento;
- Fotocopia de guía o factura de compra del dispositivo.

### ① ATENCIÓN: Embalaje

Embalar el dispositivo 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 será realizada solo previa aceptación por parte del cliente final. Para detalles adicionales contactar el Centro de Asistencia Autorizado Mectron más cercano o su revendedor.

Reparaciones no autorizadas pueden dañar el sistema y anular la garantía y liberan a Mectron de toda responsabilidad por daños directos o indirectos, a personas o cosas.

## 13 GARANTÍA

Todos los dispositivos Mectron, antes de ser comercializados, son sometidos a un detallado control final que verifica la total funcionalidad. Mectron garantiza multipiezo, comprado nuevo de un distribuidor o importador de Mectron, contra los defectos de material y mano de obra por:

- 2 AÑOS (DOS) en el dispositivo desde la fecha de compra;
- 1 AÑO (UNO) la pieza de mano junto con el cable a partir de la fecha de compra.

Los demás accesorios no están incluidos en la garantía.

Durante el periodo de validez de la garantía, Mectron se comprometa en reparar (o a su libre elección sustituir) gratuitamente las partes de los productos que se demostraran, a su juicio, defectuosas.

Está excluida la sustitución integral de los productos Mectron.

La garantía del fabricante y la homologación del dispositivo no son válidas en los siguientes casos:

- El dispositivo no es empleado exclusivamente según la destinación a la que está previsto.
- El dispositivo no es utilizado conforme con todas las instrucciones y prescripciones descritas en el presente manual.
- La instalación eléctrica de los locales donde es utilizado el dispositivo no está conforme con las normas vigentes y las relativas prescripciones.
- 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 8 en la página 34*.
- Uso de insertos, accesorios y piezas de recambio no originales Mectron que pueden comprometer el correcto funcionamiento del dispositivo y causar daños al paciente.
- Roturas accidentales debidas al transporte.
- Daños debidos a uso incorrecto o a incuria, o por conexión a tensión diversa de la prevista.
- La garantía expiró.

La vida útil esperada del dispositivo es de un mínimo de 5 años.

La vida útil/duración no establece un límite de utilización; la vida útil del dispositivo se define como el periodo de tiempo, después de la instalación y/o la puesta en servicio, durante el cual las prestaciones originales están garantizadas o, en todo caso, son adecuadas para el uso previsto, sin ninguna degradación que comprometa su funcionalidad y fiabilidad. La vida útil es un objetivo cualitativo mínimo del diseño, por lo que no se excluye que las piezas o componentes individuales garanticen prestaciones y fiabilidad superiores a las declaradas por el fabricante.

La vida útil se entenderá si se cumplen los planes de mantenimiento previstos en este manual, no incluye los componentes normales sujetos a "desgaste" y es independiente del periodo de garantía: el periodo de vida útil no establece ninguna extensión implícita o explícita del periodo de garantía.

**ATENCIÓN**

La garantía comenzará a contar desde la fecha de adquisición del dispositivo, de la cual da fe la boleta/factura de compra emitida por el revendedor/importador o, en caso de dispositivo con código de activación, desde la fecha de activación del mismo.

Para acogerse al servicio de garantía el cliente debe restituir, a sus expensas, el dispositivo a reparar al revendedor/importador MECTRON donde ha comprado el producto.

El dispositivo debe ser restituido en conjunto al embalaje original, acompañado de todos los accesorios y por una ficha que incluya:

- Datos del propietario y número telefónico;
- Datos del revendedor/importador;
- Fotocopia de la boleta/factura de adquisición del dispositivo por parte del propietario donde se muestran, además de la fecha, el nombre del dispositivo y el número de serie;
- Descripción del mal funcionamiento.

El transporte y los daños causados por el transporte no están cubiertos por la garantía.





# mectron

medical technology



**Manufacturer:**

Mectron S.p.A.  
Via Loreto 15/A  
16042 Carasco (Ge) Italy  
Tel. +39 0185 35361  
Fax +39 0185 351374  
[www.mectron.com](http://www.mectron.com)  
e-mail: [mectron@mectron.com](mailto:mectron@mectron.com)

Rivenditore - Reseller - Revendeur - Revendedor - Wiederverkäufer - Återförsäljare