

mectron

medical technology

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

USE AND MAINTENANCE MANUAL

MODE D'EMPLOI ET D'ENTRETIEN

IT

EN

FR

MICROPIEZO



CE
0051

mectron

medical technology

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

IT

MICROPIEZO



Copyright

© Mectron S.p.A. 2024. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questo documento può essere riprodotta, in qualsiasi forma, senza il consenso scritto del proprietario del copyright.
Le immagini sono solo a scopo dimostrativo.

1	Introduzione	1
1.1	Destinazione d'Uso	1
1.2	Descrizione del Dispositivo	2
1.2.1	Gruppo di Pazienti Previsto	2
1.2.2	Criteri di Selezione dei Pazienti	2
1.2.3	Indicazioni per l'Uso	2
1.2.4	Utilizzatori	3
1.3	Declinazione di Responsabilità	3
1.4	Prescrizioni di Sicurezza	4
1.5	Simboli	6
2	Dati di Identificazione	8
2.1	Targa di Identificazione Dispositivo	8
2.2	Dati di Identificazione del Manipolo	8
2.3	Dati di Identificazione Inserti	9
3	Consegna	9
3.1	Lista dei Componenti	9
4	Installazione	12
4.1	Prima Installazione	12
4.2	Prescrizioni di Sicurezza nella Fase di Installazione	12
4.3	Collegamento degli Accessori	13
5	Uso	16
5.1	Accensione e Spegnimento	16
5.2	Descrizione della Tastiera	17
5.2.1	Funzioni e Livelli di Potenza del Trattamento	17
5.2.1.1	Soft Mode	18
5.2.2	Erogazione dell'Acqua	18
5.2.3	Riempimento e Pulizia del Circuito dell'Acqua	19
5.2.3.1	FLUSH - Modalità Breve	19
5.2.3.2	FLUSH - Modalità Lunga	19
5.2.3.3	FLUSH - Interruzione	19
5.2.4	Luce	20
5.2.5	Wi-Fi - Tecnologia IoT	20
5.2.5.1	Connessione alla Rete Wi-Fi	20
5.2.5.2	Requisiti della Rete Wi-Fi	21
5.2.5.3	Aggiornamento del Software	21
5.2.6	Segnalazioni	21
5.3	Prescrizioni di Sicurezza Prima e Durante l'Uso	22
5.4	Istruzioni d'Uso	25
5.5	Informazioni Importanti sugli Inserti	28
6	Funzione Flush Lungo	29
7	Disassemblaggio Parti per la Pulizia e la Sterilizzazione	31
8	Pulizia e Sterilizzazione	33
8.1	Preparazione	34
8.2	Pulizia Manuale con Detergente Enzimatico	34
8.3	Pulizia Manuale con Detergente Enzimatico e Acqua Corrente	36
8.4	Disinfezione del Circuito d'Irrigazione del Serbatoio	38
8.5	Pulizia degli Accessori Sterilizzabili	43

8.5.1	Pulizia Manuale	43
8.5.1.1	Manipolo Ablatore	44
8.5.1.2	Inserti	47
8.5.1.3	Chiave di Serraggio Inserti	50
8.5.2	Pulizia Automatica	51
8.6	Controllo Pulizia	53
8.7	Asciugatura e Lubrificazione	54
8.8	Sterilizzazione	55
8.8.1	Informazioni Particolari	56
9	Manutenzione	57
9.1	Sostituzione della Pompa Peristaltica	57
10	Modalità e Precauzioni per lo Smaltimento	59
11	Dati Tecnici	59
11.1	Software	60
11.2	Compatibilità Elettromagnetica IEC/EN 60601-1-2	61
11.3	Guida e Dichiarazione del Costruttore - Emissioni elettromagnetiche	61
11.4	Parti Accessibili dell'Involucro	62
11.5	Guida e Dichiarazione del Costruttore - Immunità Elettromagnetica	63
11.5.1	Connessione Potenza A.C. d'Ingresso	63
11.5.2	Punti di Contatto con il Paziente	65
11.5.3	Parti Accessibili ai Segnali di Ingresso / Uscita	66
11.6	Specifiche dei Test per l'Immunità delle Parti Accessibili dell'Involucro all'Apparecchiatura di Comunicazioni RF Wireless	67
11.7	Immunità ai Campi Magnetici di Prossimità nell'Intervallo di Frequenza da 9 kHz a 13,56 MHz	68
12	Risoluzione dei Problemi	69
12.1	Sistema Diagnostico e Simboli sulla Tastiera	69
12.2	Risoluzione Rapida dei Problemi	73
12.3	Invio a un Centro Assistenza Autorizzato MECTRON	75
13	Garanzia	76

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

1 INTRODUZIONE

Leggere attentamente questo manuale prima di procedere alle operazioni di installazione, utilizzo, manutenzione o altri interventi sul dispositivo.

Tenere sempre a portata di mano il presente manuale.

Importante: Per evitare danni a persone o cose, leggere con particolare attenzione tutti i paragrafi "Prescrizioni di sicurezza" presenti nel manuale.

Secondo il grado di gravità le prescrizioni di sicurezza sono classificate con le seguenti indicazioni:

 **PERICOLO:** riferito sempre a danni a persone

 **ATTENZIONE:** riferito a possibili danni a cose

Lo scopo del presente manuale è di portare a conoscenza dell'operatore le prescrizioni di sicurezza, le procedure d'installazione, le istruzioni per un corretto uso e manutenzione

del dispositivo e dei suoi accessori.

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

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

MECTRON è impegnata nel continuo aggiornamento dei propri prodotti con possibili modifiche a componenti del dispositivo.

Nel caso si riscontrino discordanze tra quanto descritto nel presente manuale e il dispositivo in Vs. possesso è possibile:

- verificare eventuali aggiornamenti disponibili nella *sezione MANUALI* del sito MECTRON¹;
- chiedere chiarimenti al Vostro Rivenditore;
- contattare il Servizio Post-Vendita di MECTRON.

1.1 Destinazione d'Uso

MICROPIEZO è un ablatore piezoelettrico ad ultrasuoni.

Con gli opportuni inserti si possono eseguire i seguenti trattamenti:

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

I dispositivi ablatori piezoelettrici ad ultrasuoni Mectron possono essere utilizzati su pazienti di qualunque età o sesso che necessitino di un trattamento dentistico finalizzato alla pulizia dei denti. Non sono presenti controindicazioni per specifiche fasce di popolazione.

¹ <https://manuals.mectron.com/>

⚠ PERICOLO: Il dispositivo deve essere utilizzato in studio o ambulatorio odontoiatrico o studi professionali di igiene orale e prevenzione. Non utilizzare il dispositivo in ambienti dove l'atmosfera è satura di gas infiammabili (miscele anestetiche, ossigeno, etc.).

⚠ PERICOLO: Personale qualificato e specializzato.

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'impiego da parte di un medico, dentista o igienista, con adeguata formazione medico-sanitaria.

⚠ PERICOLO: Destinazione d'uso.

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

1.2 Descrizione del Dispositivo

MICROPIEZO è un ablatore piezoelettrico ad ultrasuoni, multifunzionale, progettato per offrire all'operatore un prodotto dal design innovativo, con esclusive caratteristiche tecniche e al paziente il massimo confort durante il trattamento.

L'interfaccia utente è ottimizzata per rendere immediatamente disponibili tutte le funzioni,

integrandole nella tastiera touch. Il manipolo è dotato di luce LED circolare ed è autoclavabile a 135°C. Il dispositivo è dotato di un circuito di sintonia automatica che ottimizza frequenza e potenza per ogni inserto disponibile, in modo da operare sempre in condizioni di massima efficienza.

1.2.1 Gruppo di Pazienti Previsto

Questo dispositivo medico è progettato per essere utilizzato con la seguente popolazione di pazienti:

- Bambini;
- Adolescenti;
- Adulti;
- Anziani.

Questo dispositivo medico può essere utilizzato su qualsiasi paziente di qualsiasi età, peso, altezza, sesso e nazionalità, qualora applicabile.

1.2.2 Criteri di Selezione dei Pazienti

Si sconsiglia l'uso del dispositivo nei seguenti casi:

1. Pazienti portatori di dispositivi medici attivi impiantabili (ad esempio: pace-maker, protesi acustiche e/o altre protesi elettromagnetiche) senza la previa autorizzazione del loro medico curante;
2. Pazienti con condizioni cliniche non idonee al trattamento dei siti (per esempio: anestesia locale).

Tutti i modelli di dispositivi ablatori piezoelettrici ad ultrasuoni sono destinati al solo utilizzo professionale. Pertanto è l'utilizzatore l'unica persona in grado di decidere se e come curare i propri pazienti.

1.2.3 Indicazioni per l'Uso

L'utilizzo del dispositivo è adatto a tutti i pazienti previsti (vedi *Capitolo 1.2.1 a pagina 2*) per i quali il medico curante ha prescritto un trattamento di scaling professionale, di parodontologia, di pulizia endodontica, di pulizia delle superfici del sito implantare, una tecnica di restauro o protesica, all'interno della destinazione d'uso del dispositivo (vedi *Capitolo 1.1 a pagina 1*).

1.2.4 Utilizzatori

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato ed opportunamente addestrato quale il medico/dentista o igienista dentale, normodotato, adulto di qualunque peso, età, altezza, genere e nazionalità.

1.3 Declinazione di Responsabilità

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

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

- Utilizzo in modo o durante procedure diverse da quelle specificate nella destinazione d'uso del prodotto;
- Le condizioni ambientali di conservazione ed immagazzinamento del dispositivo non sono conformi alle prescrizioni indicate nel *Capitolo 11 a pagina 59*;
- Il dispositivo non è utilizzato conformemente a tutte le istruzioni e prescrizioni descritte nel presente manuale;
- L'impianto elettrico dei locali in cui è utilizzato il dispositivo non è conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni;
- Le operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, aggiornamenti e riparazioni del dispositivo sono effettuate da personale non autorizzato da MECTRON;
- Uso improprio, abuso, uso anormale, uso negligente, cattiva condotta intenzionale

o utilizzo superiore ai limiti indicati e consentiti del dispositivo e/o normale usura o deterioramento, maltrattamenti e/o interventi scorretti;

- Ogni tentativo di manomissione o modifica del dispositivo, sotto ogni circostanza;
- Uso di inserti non originali MECTRON che comporta un danneggiamento definitivo della filettatura del manipolo con compromissione del corretto funzionamento e rischio di danno al paziente;
- Uso di inserti non originali MECTRON e utilizzati secondo i settaggi progettati e testati sugli inserti originali MECTRON. L'utilizzo corretto dei settaggi è garantito solo con inserti originali MECTRON;
- Mancanza di materiale di scorta (manipolo, inserti, chiavi) da utilizzare in caso di fermo per guasto o di inconvenienti;
- Errata/omessa manutenzione rispetto a quanto indicato nel *Capitolo 9 a pagina 57* del presente manuale;
- Violazione delle prescrizioni e delle indicazioni contenute nel *Capitolo 5.5 a pagina 28* del presente manuale;
- Violazione delle prescrizioni e delle indicazioni contenute nel *Capitolo 8 a pagina 33* del presente manuale;
- Riparazioni non autorizzate secondo le indicazioni contenute nel *Capitolo 12.3 a pagina 75* del presente manuale.

1.4 Prescrizioni di Sicurezza

PERICOLO: Controindicazioni.

Non utilizzare il dispositivo su pazienti portatori di stimolatori cardiaci (Pace-maker) o altri dispositivi elettronici impiantabili. Questa prescrizione vale anche per l'operatore.

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

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

 **PERICOLO: Controindicazioni. Interferenza da altre attrezzature.** Un elettrobisturi o altre unità elettrochirurgiche disposte vicino al dispositivo MICROPIEZO possono interferire con il corretto funzionamento del dispositivo stesso.

 **PERICOLO: Controindicazioni. Interferenza con altre attrezzature.** Anche se conforme allo standard IEC 60601-1-2, MICROPIEZO può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze. MICROPIEZO non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature. Tuttavia, se ciò si rendesse necessario, bisogna verificare e monitorare il corretto funzionamento del dispositivo in quella configurazione.

 **PERICOLO: Rischio di esplosioni.** Il dispositivo non può operare in ambienti dove l'atmosfera è satura di gas infiammabili (miscele anestetiche, ossigeno, etc.).

 **ATTENZIONE:** Nel caso in cui l'utilizzatore finale, operante nel proprio studio medico o in ambulatorio, debba sottoporre a verifiche periodiche, per ottemperare a requisiti cogenti, le attrezzature presenti nel proprio ambulatorio, le procedure di prova da applicare ad apparecchi e sistemi elettromedicali per la valutazione della sicurezza devono essere eseguite mediante la norma EN 62353 'Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali'. L'intervallo per le verifiche periodiche, nelle condizioni di utilizzo previste e descritte nel presente manuale di "Uso e Manutenzione", è di un anno o 2000 ore di utilizzo, a seconda di quale di queste due condizioni si verifichi prima.

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

 **ATTENZIONE:** L'impianto elettrico dei locali in cui è installato e utilizzato il dispositivo deve essere conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni di sicurezza elettrica.

 **ATTENZIONE:** Per evitare il rischio di shock elettrico, questo dispositivo deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione.

 **PERICOLO: Pulizia e sterilizzazione degli strumenti nuovi o riparati.** Tutti gli accessori degli dispositivi nuovi o riparati non sono sterili. Al primo uso e dopo ogni trattamento devono essere puliti e sterilizzati seguendo scrupolosamente le istruzioni riportate al *Capitolo 8 a pagina 33*.

⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni.

Per la massima sicurezza del paziente e dell'operatore, prima di utilizzare tutte le parti ed accessori riutilizzabili assicurarsi di averle precedentemente pulite e sterilizzate seguendo le istruzioni riportate al *Capitolo 8 a pagina 33*.

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

⚠ PERICOLO: Rottura ed Usura degli Inserti. Le oscillazioni ad alta frequenza e l'usura possono, in rari casi, portare alla rottura dell'inserto. Inserti deformati o danneggiati sono suscettibili di rottura durante l'utilizzo. Gli inserti rotti o usurati non devono mai essere utilizzati.

In caso di rottura verificare che non rimangano frammenti nella parte trattata e contemporaneamente aspirare in modo efficace per asportarli. E' necessario istruire il paziente a respirare attraverso il naso durante il trattamento, o utilizzare una diga dentale, in modo da evitare ingestioni di frammenti di inserti rotti. Controllare lo stato di usura dell'inserto e la sua integrità prima e durante ogni utilizzo. Qualora si evidenziasse un calo delle prestazioni, provvedere alla sostituzione. Lo stato di usura degli inserti più comuni (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) può essere verificato per mezzo della INSERT-CARD in dotazione. Per utilizzare correttamente la INSERT-CARD:

- Posizionare l'inserto sulla INSERT-CARD in modo che il profilo corrisponda a quello stampato sulla scheda. Il profilo stampato sulla scheda presenta una linea rossa che indica il limite di usura;

- Se l'inserto ha una lunghezza inferiore al limite di usura, le sue prestazioni saranno significativamente inferiori rispetto alla condizione di uno nuovo e se ne consiglia la sostituzione.

Se lo strato di nitruro di titanio (superficie dorata), ove presente, è visibilmente consumato, l'inserto va sostituito. L'uso di un inserto usurato ne diminuisce l'efficienza.

Inserti diamantati: gli inserti diamantati devono essere sostituiti quando lo strato di nitruro di titanio è visibilmente consumato e in ogni caso dopo un massimo di 10 trattamenti.

Quando la nitrurazione si consuma, il tagliente perde efficacia; un'eventuale riaffilatura danneggia l'inserto quindi è vietata. Verificare che l'inserto non sia usurato.

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

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

⚠ ATTENZIONE: Non è ammessa nessuna modifica di questo dispositivo.

⚠ PERICOLO: In caso di evento avverso e/o incidente grave imputabile al dispositivo durante il corretto utilizzo e in accordo alla destinazione d'uso prevista, si raccomanda la segnalazione all'Autorità Competente a al fabbricante riportato sull'etichetta di prodotto.

1.5 Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Dispositivo di classe IIa conforme al Regolamento (UE) 2017/745. Ente notificato: IMQ S.p.A.		Marchio Nemko Conformità alle norme UL - CSA
	Dispositivo medico		Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Fabbricante
	Data di fabbricazione		Numero Seriale
	Numero di lotto		Codice a catalogo
	Identificatore Univoco del Dispositivo		Numero di modello
QTY.1	Quantità presente nella confezione: 1		Codice a Barre del settore sanitario
	Non sterile		Sterilizzabile a temperatura massima 135°C
	Parte applicata di tipo B		Corrente alternata
	Corrente continua		Polarizzazione del connettore.
	Pulsante di accensione e spegnimento.		Connessione del pedale di comando
	Apparecchio di Classe II		Solo per uso interno.
	Limiti per pressione atmosferica		Limiti di umidità

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Limiti di temperatura		Portata dell'acqua
	Livello di potenza		Soft Mode
IP 22	Grado di protezione dell'involucro	IP 20	Grado di protezione dell'involucro
	Tenere asciutto		Fragile
Rx Only	Solo per mercato USA ATTENZIONE: La legge Federale americana limita la vendita al solo ordine dei dentisti o medici chirurghi abilitati.		Il dispositivo ed i suoi accessori non devono essere smaltiti o trattati come rifiuti solidi urbani

NOTA: Per altri simboli, fare riferimento al Capitolo 12.1 a pagina 69.

2 DATI DI IDENTIFICAZIONE

Una corretta descrizione del modello e del numero di serie del dispositivo consentirà al Servizio Post-Vendita di fornire risposte rapide ed efficaci.

Fornire sempre queste informazioni ogni volta che si contatta un centro di Assistenza tecnica MECTRON.

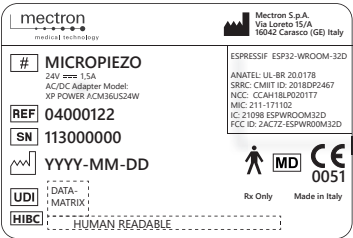
2.1 Targa di Identificazione Dispositivo

Ogni dispositivo è provvisto di una targa identificativa nella quale sono riportate le caratteristiche tecniche principali e i dati di tracciabilità, compreso il codice UDI. La targa di identificazione è situata sotto il dispositivo. Le specifiche tecniche complete sono riportate nel Capitolo 11 a pagina 59.

NOTA: L'elenco completo dei simboli e la loro descrizione è riportato nel Capitolo 1.5 a pagina 6.

In una targa separata sono riportati ulteriori simboli e caratteristiche del dispositivo. Questa targa di identificazione è posta sotto il dispositivo.

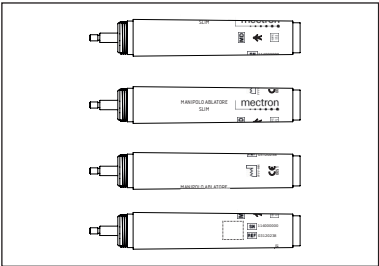
NOTA: L'elenco completo dei simboli e la loro descrizione è riportato nel Capitolo 1.5 a pagina 6.



2.2 Dati di Identificazione del Manipolo

Sul manipolo sono incisi a laser i dati di tracciabilità, compreso il codice UDI.

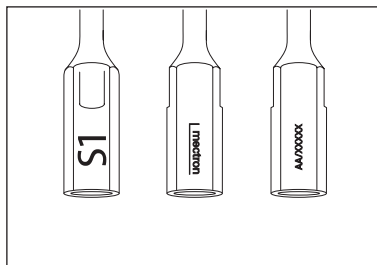
NOTA: L'elenco completo dei simboli e la loro descrizione è riportato nel Capitolo 1.5 a pagina 6.



2.3 Dati di Identificazione Inserti

Su ciascun Inserto sono incisi a laser i dati di tracciabilità.

Sulla loro confezione sono presenti i dati di tracciabilità comprensivi del codice UDI.



3 CONSEGNA

3.1 Lista dei Componenti

MICROPIEZO prevede una dotazione base ed un set di accessori ordinabili separatamente, variabile in relazione alla configurazione e alle richieste del cliente (vedi Tabelle a pagina 11) .

NOTA: Sia gli articoli previsti nella dotazione che tutti gli accessori sono ordinabili separatamente dal cliente. Fare riferimento al sito MECTRON, o al vostro rivenditore di zona, per l'elenco degli accessori disponibili e compatibili.

L'imballo del dispositivo teme i forti urti in quanto contiene componenti elettronici, quindi sia il trasporto che lo stoccaggio devono essere eseguiti con particolare attenzione.

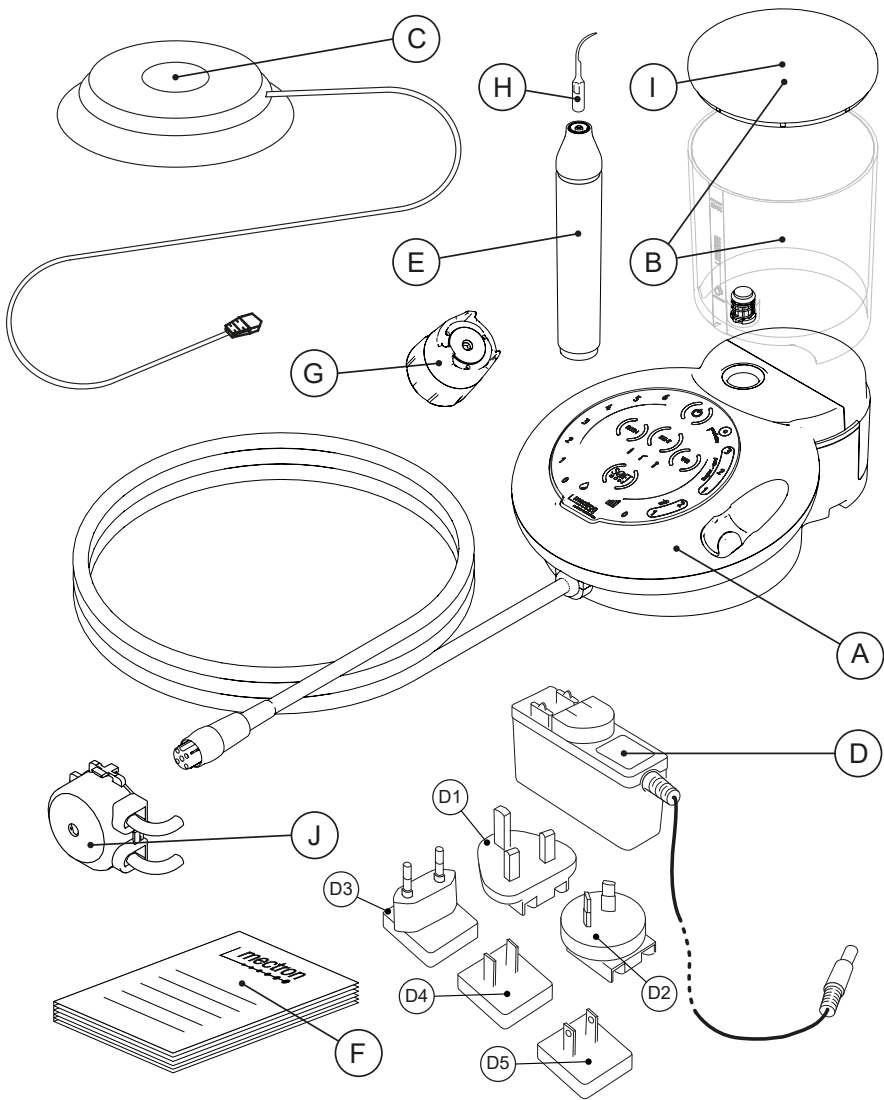
Non sovrapporre più cartoni per evitare di schiacciare gli imballi sottostanti.

Tutto il materiale spedito da MECTRON è stato controllato all'atto della spedizione. Il dispositivo è spedito opportunamente protetto e imballato.

Al ricevimento del dispositivo, controllare la presenza di eventuali danni subiti durante il trasporto e in caso si riscontrino danni e/o difetti, sporgere reclamo al trasportatore. Conservare l'imballo per gli eventuali invii a un Centro Assistenza Autorizzato MECTRON e per riporre il dispositivo durante lunghi periodi di inutilizzo.

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

IT



Dotazione base		
Rif	Articolo	Note
A	Corpo del Dispositivo ^{a)}	
B	Serbatoio per l'irrigazione completo di tappo ^{a)}	
C	Pedale FS-11 completo ^{a)}	
D	Alimentatore ^{b)}	
E	Manipolo Ablatore ^{a)}	MANIPOLO ABLATORE SLIM
F	Manuale d'uso e Manutenzione ^{a)}	
	Informazioni: Documentazione On-Line ^{a)}	
Accessori		
Rif	Articolo	Note
G	Chiave dinamometrica ^{a)}	Chiave dinamometrica K10
		Chiave dinamometrica K7 ^{c)}
H	Inseriti ^{a)}	
D1	Adattatore alimentatore ^{b)}	spina UK
D2		spina AU
D3		spina EU
D4		spina CN
D5		spina US-JP
I	Tappo del serbatoio ^{b)}	
J	Rotante pompa peristaltica ^{b)}	

a) Prodotto da Mectron.

c) Da utilizzare solo per il kit "Crown Preparation".

b) Distribuito da Mectron.

4 INSTALLAZIONE

4.1 Prima Installazione

Il dispositivo deve essere installato in luogo idoneo e comodo per il suo utilizzo.

⚠ PERICOLO: Il luogo in cui è installato il dispositivo deve soddisfare le prescrizioni presenti nel *Capitolo 4.2 a pagina 12*.

MICROPIEZO può essere acquistato pronto

per l'uso o potrebbe dover essere abilitato digitando una chiave di attivazione.

Nel caso in cui il Vostro dispositivo necessiti di una chiave di attivazione, le procedure da seguire possono variare da Paese a Paese. Fare sempre riferimento al Vs. rivenditore per avere dettagli in merito.

4.2 Prescrizioni di Sicurezza nella Fase di Installazione

⚠ PERICOLO: Controindicazioni. Interferenza con altre attrezzature.

Anche se conforme allo standard IEC 60601-1-2, MICROPIEZO può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze. MICROPIEZO non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature. Tuttavia, se ciò si rendesse necessario, bisogna verificare e monitorare il corretto funzionamento del dispositivo in quella condizione.

⚠ PERICOLO: Controindicazioni. Interferenza da altre attrezzature.

Un elettrobisturi o altre unità elettrochirurgiche situate vicino al dispositivo MICROPIEZO possono interferire con il corretto funzionamento del dispositivo stesso.

⚠ ATTENZIONE: L'impianto elettrico dei locali in cui è installato e utilizzato il dispositivo deve essere conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni di sicurezza elettrica.

⚠ ATTENZIONE: Posizionare il dispositivo in modo da avere sempre la spina dell'alimentatore facilmente accessibile in quanto considerato mezzo di sezionamento.

⚠ PERICOLO: Rischio di esplosioni.

Il dispositivo non può operare in ambienti dove sono presenti atmosfere sature di gas infiammabili (miscele anestetiche, ossigeno, etc.).

⚠ PERICOLO: Installare il dispositivo in luogo protetto da urti o da accidentali spruzzi d'acqua o liquidi.

⚠ PERICOLO: Non installare il dispositivo sopra o vicino a fonti di calore. Prevedere nell'installazione una adeguata circolazione d'aria attorno al dispositivo.

⚠ ATTENZIONE: Non esporre il dispositivo alla luce diretta del sole o a fonti di luce UV.

⚠ ATTENZIONE: Il dispositivo è trasportabile ma deve essere maneggiato con cura quando viene spostato. Posizionare il pedale a terra in modo tale da essere attivato solo intenzionalmente dall'operatore.

⚠ ATTENZIONE: Prima di collegare il manipolo al suo cordone verificare che i contatti elettrici siano perfettamente asciutti, da entrambe le parti. Eventualmente asciugarli con aria compressa.

⚠ ATTENZIONE: Il serbatoio può contenere liquidi sino ad un massimo di 500 ml.

4.3 Collegamento degli Accessori

Il dispositivo è provvisto di un alimentatore esterno di tipologia "a parete" e con spina intercambiabile. Identificare il tipo di spina appropriato e inserirla nell'alimentatore in modo che le guide presenti su entrambe le parti siano allineate. Far scorrere la spina fino ad udire un "clic".

⚠ ATTENZIONE: Se correttamente montata, la spina non deve muoversi o scollegarsi. Se la spina non è fissata correttamente, rimuoverla e re-inserirla. Per rimuovere la spina, premere il pulsante di ritenuta e far scorrere la spina verso l'esterno.

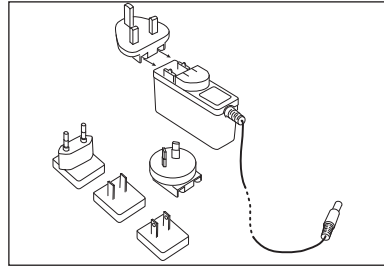
⚠ ATTENZIONE: Utilizzare solo l'alimentatore fornito in dotazione con il dispositivo o un ricambio originale MECTRON.

Al fine di prevenire deformazioni permanenti del circuito dell'acqua o presenza di usura causa inutilizzo, il sistema è fornito senza la pompa peristaltica installata.

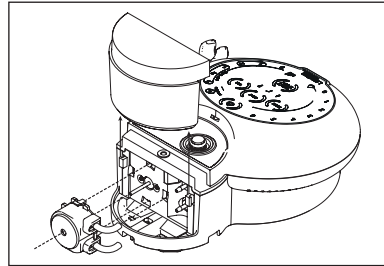
Per installare la pompa peristaltica:

1. Rimuovere il coperchio posto sul retro del dispositivo;
2. Inserire la pompa peristaltica assicurandosi che il perno della girante e le clip (superiore ed inferiore) coincidano con le rispettive sedi.
3. Premere fino al completo inserimento delle clip.
4. Inserire i condotti dell'acqua nei relativi manicotti per tutta la lunghezza di questi ultimi.
5. Richiudere il coperchio.

1

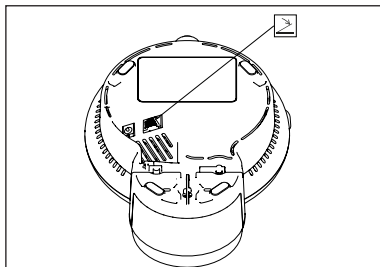


2



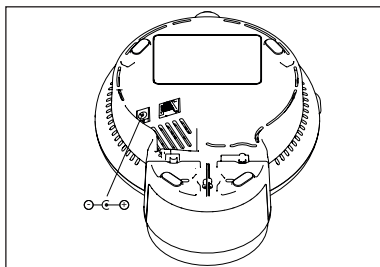
Collegare il connettore del pedale all'interfaccia di connessione identificata con il simbolo , fino ad udire un 'clac'. L'interfaccia di connessione è situata in un incavo realizzato sul fondo del dispositivo.

3



Collegare il connettore dell'alimentatore all'interfaccia di connessione identificata con il simbolo  e situata in un incavo realizzato sul fondo del dispositivo. Inserire il connettore fino in fondo. Collegare l'alimentatore alla presa a muro;

4



 **ATTENZIONE:** Posizionare il dispositivo in modo da avere sempre la spina di alimentazione facilmente accessibile in quanto considerata mezzo di sezionamento.

Rimuovere il tappo del serbatoio e riempirlo con il liquido desiderato;

⚠ ATTENZIONE: Il serbatoio può contenere liquidi sino ad un massimo di 500 ml.

Le tubazioni e tutte le parti del circuito di irrigazione sono in materiale compatibile con le principali soluzioni cliniche ed i liquidi generalmente utilizzati per i trattamenti previsti nella destinazione d'uso del dispositivo, quali:

- Acqua (distillata, demineralizzata, potabile);
- Soluzione salina allo 0,9%;
- Clorexidina <0,3%;
- Alcol Etilico <15%;
- Acido Citrico <5%.

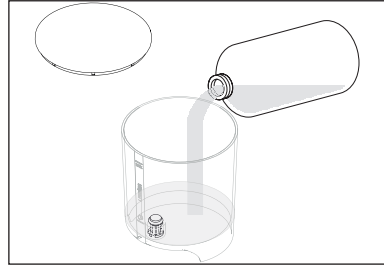
⚠ ATTENZIONE: Al fine di evitare reazioni chimiche che potrebbero danneggiare il dispositivo, prima di utilizzare una sostanza diversa, eseguire un FLUSH Lungo (vedi *Capitolo 6 a pagina 29*).

Tenendo il serbatoio in posizione verticale innestarlo sul corpo macchina del dispositivo portandolo fino in battuta;

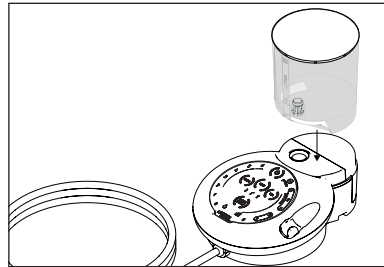
⚠ ATTENZIONE: Non capovolgere il serbatoio. Il tappo non è a tenuta stagna. La fuoriuscita di soluzione fisiologica o di liquidi aggressivi può causare danni alle superfici.

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

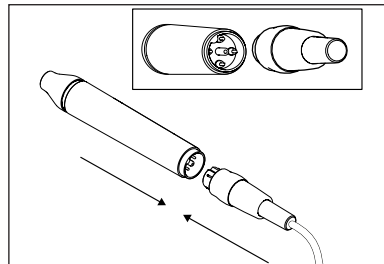
5



6

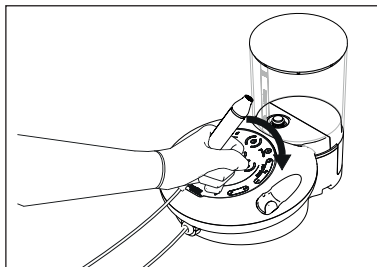


7



Riporre il manipolo nell'appropriata sede disponibile sul sistema.

8



5 USO

5.1 Accensione e Spegnimento

Per accendere il sistema, dopo aver terminato la procedura descritta nel *Capitolo 4.3 a pagina 13*, occorrerà premere e tenere premuto, il tasto Power per 2 secondi.

Tutti gli indicatori sulla tastiera si illumineranno e il sistema, terminata la procedura di avvio, emetterà una segnalazione acustica.

NOTA: Durante l'accensione, verificare che tutti gli indicatori si illuminino correttamente e che il sistema emetta la segnalazione acustica. Qualora un indicatore non si accenda o il sistema non emetta alcun suono, contattare un Centro Assistenza Autorizzato MECTRON.

Alla prima accensione e dopo un riavvio inaspettato (ad esempio, a seguito dell'interruzione non prevista dell'alimentazione), il sistema sarà configurato con le seguenti impostazioni:

- potenza 0
- acqua 0
- **SOFT MODE** non attivo
- **LIGHT** attivo
- WiFi attivo
- **FLUSH** non attivo

NOTA: Per la descrizione delle succitate impostazioni, fare riferimento al *Capitolo 5.2 a pagina 17*.

In tutte le altre condizioni, il sistema sarà configurato con le ultime impostazioni utilizzate prima del corretto spegnimento.

⚠ ATTENZIONE: Con il pedale premuto, il sistema si avvierà comunque, come previsto in condizioni di normale utilizzo, ma inibirà ogni comando e modifica alla configurazione. Questa condizione sarà segnalata dall'indicatore  e dal valore 0 della scala di irrigazione lampeggianti. Per informazioni, fare riferimento al *Capitolo 12.1 a pagina 69*.

Per spegnere il sistema, premere e tenere premuto nuovamente il tasto Power per 2 secondi.

Similmente a quanto avviene durante l'avvio, il sistema disattiverà tutti gli indicatori ed emetterà un segnale acustico.

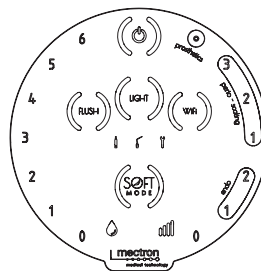
⚠ ATTENZIONE: Posizionare il dispositivo in modo da avere sempre la spina di alimentazione facilmente raggiungibile in quanto considerata mezzo di sezionamento.

5.2 Descrizione della Tastiera

Il sistema è provvisto di una tastiera "touch".
L'Operatore può configurare la macchina semplicemente toccando la tastiera touch.

Alla pressione di ogni pulsante il sistema emetterà un segnalazione acustica quale conferma e/o esecuzione del comando ricevuto.

A seconda dell'opzione selezionata, il sistema regolerà automaticamente la frequenza di lavoro corretta.



5.2.1 Funzioni e Livelli di Potenza del Trattamento

Il livello di potenza del trattamento può essere regolato selezionando i numeri locati lungo l'arco destro.

Per ogni tipo di trattamento è possibile selezionare diversi livelli di potenza.

Il trattamento selezionato è segnalato dal sistema anche tramite il colore del LED locato alla base del serbatoio dell'acqua.

Per un riferimento circa i livelli di potenza disponibili, fare riferimento alla seguente Tabella.

Trattamento	Colore LED Serbatoio	Livello di Potenza	Descrizione
Nessun trattamento selezionato.	Blu	0	Intensità nulla. Dall'inserito sul manipolo uscirà solamente l'irrigazione (qualora impostata con un valore superiore a 0).
endo	Verde	1	Dedicato a trattamenti endodontici quali detersione dei canali radicolari ed approccio retrogrado.
		2	
perio - scaling	Giallo	1	Dedicato a tutte le procedure di profilassi supra- e sottogengivale, di levigatura radicolare e di pulizia della superficie implantare.
		2	
		3	
prosthetics	Viola	.	Dedicato a tecniche di conservativa e protesi.

5.2.1.1 Soft Mode

Per i pazienti con particolare sensibilità dentale, è possibile moderare la regolazione automatica della potenza erogata attivando la funzionalità **SOFT MODE** .

Nella modalità **SOFT MODE**, durante il trattamento, il sistema non cercherà di garantire le massime prestazioni, ma regolerà e limiterà la potenza in funzione della resistenza opposta sull'inserito, adottando un reazione meno invasiva.

Il **SOFT MODE** può essere attivato per tutti i tipi di trattamento e livelli di potenza ad eccezione del livello di potenza 0.

Con l'utilizzo del **SOFT MODE**, inoltre, l'Operatore dispone di un numero doppio di livelli di intensità/potenza selezionabili per ogni tipo di trattamento.

Nella seguente Tabella sono riportati i livelli di potenza disponibili con la modalità **SOFT MODE**.

Trattamento	Livello di Potenza	Soft Mode
-	0	-
endo	1	Attivo
	1	Non Attivo
	2	Attivo
	2	Non Attivo
perio - scaling	1	Attivo
	1	Non Attivo
	2	Attivo
	2	Non Attivo
	3	Attivo
	3	Non Attivo
prosthetics	.	Attivo
	.	Non Attivo

La modalità **SOFT MODE**, una volta attiva, rimane tale anche modificando i livelli di potenza di uno specifico trattamento, ad esempio, passando dal valore **perio-scaling 1** a **perio-scaling 2**.

La modalità **SOFT MODE** si disattiva, invece, passando ad un valore di potenza di un trattamento differente, ad esempio, passando dal valore **perio-scaling 2** ad **endo 1**.

5.2.2 Erogazione dell'Acqua

La portata della pompa peristaltica può essere regolata selezionando i numeri locati lungo l'arco sinistro .

Sono previsti 7 livelli di portata:

- 0 : il funzionamento della pompa è chiuso: dall'inserito non esce nessuna irrigazione;
- da 1 a 6 : la portata della pompa va da 10 ml/min a 33 ml/min $\pm 10\%$.

NOTA: La portata minima della pompa peristaltica può variare da 6 a 12 ml/min in relazione al tempo di utilizzo e allo stato di usura.

 **PERICOLO:** Il livello di portata dell'acqua 0 è selezionabile per tutti i trattamenti e tutti i livelli di potenza. Per la sicurezza del paziente, si sconsiglia di disattivare l'erogazione dell'acqua durante i trattamenti: **perio-scaling** (con qualsiasi potenza) e **prosthetics** con inserti non specificatamente previsti per l'uso senza irrigazione.

5.2.3 Riempimento e Pulizia del Circuito dell'Acqua

Il pulsante **FLUSH** permette di eseguire un ciclo di pulizia del circuito di irrigazione e ha due modalità di funzionamento: Breve e Lunga.

- **FLUSH Breve:** il ciclo **FLUSH BREVE** permette di far arrivare l'irrigazione alla punta prima di iniziare il trattamento;
- **FLUSH Lungo:** Il ciclo **FLUSH LUNGO** permette di eseguire un ciclo di pulizia del circuito di irrigazione alla fine del trattamento e prima di procedere con la pulizia e la sterilizzazione delle parti utilizzate.

5.2.3.1 FLUSH - Modalità Breve

1. Premere una volta il pulsante **FLUSH** per avviare la modalità breve. La scala di portata dell'acqua si illuminerà e il pulsante **Flush** lampeggerà.
2. Premere e rilasciare il pedale per avviare la procedura. Il sistema attiverà la pompa dell'acqua con portata 6 per 10 secondi. I numeri sulla scala dell'acqua si spegneranno progressivamente (da 6 a 0) ad indicare l'avanzamento della procedura. Il pulsante **FLUSH** rimarrà acceso per l'intera durata della procedura (10 secondi).

5.2.3.2 FLUSH - Modalità Lunga

1. Premere due volte il pulsante **FLUSH** per avviare la modalità lunga. Le scale di portata dell'acqua e della potenza si illumineranno. Il pulsante **FLUSH** lampeggerà.
2. Premere e rilasciare il pedale per avviare la procedura. Il sistema attiverà la pompa dell'acqua con portata 6 per 20 secondi. I numeri sulla scala dell'acqua e quelli sulla scala della potenza si spegneranno progressivamente ad indicare l'avanzamento della procedura: prima i numeri da 6 a 0 sulla scala dell'acqua e quindi i valori da prosthetics a 0 sulla scala della potenza. Il pulsante **FLUSH** rimarrà acceso per l'intera durata della procedura (20 secondi).

5.2.3.3 FLUSH - Interruzione

Il ciclo può essere interrotto non appena il liquido esce dal manipolo e con le seguenti modalità:

1. Premere nuovamente il pulsante **FLUSH** o, in alternativa, premere nuovamente il pedale o attendere lo scadere del timer. La procedura sarà interrotta, la tastiera tornerà ad essere attiva e riporterà l'ultima configurazione utilizzata.

5.2.4 Luce

Il pulsante **LIGHT** è utilizzato per disattivare ed attivare la luce sul terminale del manipolo. Per impostazione predefinita, la funzione **LIGHT** è attiva.

La luce LED circolare si accende alla pressione

del pedale e rimane accesa per i successivi 3 secondi dopo il rilascio del pedale.

Premendo il pulsante **LIGHT**, la luce sul terminale del manipolo rimane spenta anche durante la pressione del pedale.

5.2.5 Wi-Fi - Tecnologia IoT

MICROPIEZO è predisposto per l'utilizzo della tecnologia IoT (Internet of Things) tramite la piattaforma Mectron IoT, nei paesi in cui tale tecnologia è attiva. La piattaforma è ideata per costituire una rete di dispositivi Mectron connessi a Internet ed equipaggiati con un software che permetta di scambiare dati con i server remoti di Mectron. L'utilizzo di detta piattaforma consente al dispositivo di inviare informazioni diagnostiche della macchina col fine di permettere a Mectron di migliorarne l'usabilità, essere più efficace nella manutenzione e per migliorarne la durabilità. La piattaforma permette l'aggiornamento dei dispositivi e per ricevere i miglioramenti del firmware del dispositivo.

MICROPIEZO, per usufruire della tecnologia IoT, dovrà essere collegato ad una rete WiFi con accesso ad Internet e l'utente dovrà utilizzare l'app mobile ufficiale "My Mectron" per gestirne la connettività e l'autorizzazione allo scambio di dati (protetti e privati) con il cloud Mectron.

Tutti i dati che sono inviati al server privato MECTRON sono resi disponibili agli utenti tramite l'App mobile. Ogni accesso ai dati è protetto da meccanismo di autenticazione e autorizzazione.

I dati raccolti mediante la Tecnologia IoT saranno gestiti, custoditi ed utilizzati da MECTRON con la massima trasparenza, per finalità connesse ad una migliore performance

di MICROPIEZO e per ogni altra indagine connessa alle modalità di utilizzo del dispositivo.

MECTRON si riserva il diritto di non attivare, ovvero interrompere laddove attivato, l'utilizzo della tecnologia IoT di MICROPIEZO.

NOTA: Per supporto specifico alla funzionalità IoT (Internet of Things), contattare un Centro Assistenza Autorizzato MECTRON.

NOTA: L'attivazione della funzione IoT è subordinata alla disponibilità dell'applicazione mobile (APP) My Mectron nel paese di vendita del dispositivo e della raggiungibilità del server Mectron.

E' possibile scaricare l'App a questo link: <https://app.mectron.com> oppure inquadrando il QR-Code:



Qualora il Server Mectron non sia accessibile dal dispositivo, la funzione IoT sarà automaticamente disabilitata senza nessun impatto sull'operatività del dispositivo. **In mancanza della comunicazione col Server Mectron, le funzionalità gestite per mezzo della tecnologia IoT non saranno disponibili.**

5.2.5.1 Connessione alla Rete Wi-Fi

Il pulsante **WiFi** lampeggia solo se è attiva l'interfaccia Wi-Fi del dispositivo e durante la ricerca di una connessione valida con il server Mectron. Una volta stabilita la connessione con il server, il pulsante **WiFi** rimarrà acceso (non lampeggiante).

NOTA: Durante la normale operatività, premendo il pedale, il pulsante Wi-Fi si spegnerà. Qualora il pulsante Wi-Fi fosse acceso, si illuminerà nuovamente al rilascio del pedale. Premendo il pulsante, si disattiva la connessione e per riattivarla occorrerà premerlo nuovamente.

5.2.5.2 Requisiti della Rete Wi-Fi

Accertarsi che la rete Wi-Fi utilizzata per configurare MICROPIEZO soddisfi i seguenti requisiti:

1. Protocollo di sicurezza WPA abilitato - per la protezione della rete;
2. DHCP abilitato - per l'assegnazione automatica di un indirizzo locale nella rete;
3. Nel caso in cui sia presente un firewall, accertarsi che permetta le connessioni in uscita dalla rete locale almeno sulle porte 123, 443 e 8883.

Nel caso in cui non siano soddisfatti i requisiti 2 e 3, le funzionalità IoT sono inibite per la mancanza di comunicazione con il server Mectron.

Se la rete Wi-Fi utilizzata non soddisfa il requisito di sicurezza 1, la rete non viene accettata né presentata tra le reti utilizzabili.

NOTA: Il mancato funzionamento della tecnologia IoT non pregiudica in alcun modo le funzionalità previste del dispositivo. Le principali funzionalità del dispositivo, descritte in questo manuale, non sono subordinate all'IoT.

5.2.5.3 Aggiornamento del Software

Per mezzo dell'APP My Mectron è possibile verificare ed eventualmente aggiornare il software presente sul dispositivo.

NOTA: L'APP My Mectron dispone di procedure guidate ed informazioni per l'utente. Fare riferimento all'APP My Mectron per dettagli circa le funzionalità supportate.

Se è disponibile un software aggiornato per il dispositivo, l'utente riceverà una notifica sull'APP My Mectron.

Sarà facoltà dell'utente scegliere se aggiornare o no il dispositivo.

Il dispositivo dispone di meccanismi di protezione del software che gli consentono di completare l'aggiornamento se il processo si dovesse interrompere accidentalmente. È previsto un meccanismo di auto-repair che consente di riattivare l'ultima versione installata nel caso in cui si corrompa la

memoria flash della macchina.

Qualora l'utente avvii un aggiornamento del software, al termine del processo, il dispositivo dovrà essere spento e dunque riacceso per ultimare la procedura.

Con il riavvio verrà gestita l'ultima fase dell'aggiornamento: la procedura prevede che durante questa fase il LED della chiave inglese resti attivo per circa due minuti. Al termine della procedura il dispositivo verrà spento ed una notifica push di cortesia verrà inviata verso l'app mobile.

NOTA: È importante che l'utente non spenga il dispositivo durante questa fase per evitare di innescare una procedura di ripristino.

NOTA: Il dispositivo non sarà riavviato e non subirà alcun aggiornamento o modifica durante il funzionamento.

5.2.6 Segnalazioni

MICROPIEZO è dotato di un circuito diagnostico che permette di rilevare le anomalie di funzionamento e di visualizzarle sulla tastiera la tipologia tramite un simbolo.

Per aiutare l'utente nell'identificazione della parte non funzionante sono previsti quattro simboli descritti al *Capitolo 12.1 a pagina 69*.

5.3 Prescrizioni di Sicurezza Prima e Durante l'Uso

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

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

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

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

⚠ PERICOLO: Controindicazioni. Non utilizzare MICROPIEZO su pazienti portatori di stimolatori cardiaci (Pace-maker) o altri dispositivi elettronici impiantabili. Questa prescrizione è da applicarsi anche per l'Operatore.

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

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

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

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

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

⚠ PERICOLO: Non utilizzare il dispositivo in caso di rotture e crepe sull'involucro.

⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni.

Primo utilizzo: Tutte le parti e gli accessori riutilizzabili (nuove o di ritorno da un Centro Assistenza Autorizzato MECTRON) sono consegnati in condizioni NON STERILI e devono essere trattati, prima di ogni utilizzo, seguendo le istruzioni riportate al *Capitolo 8 a pagina 33*.

Successivi utilizzi: Dopo ogni trattamento, pulire e sterilizzare tutte le parti e gli accessori riutilizzabili seguendo le istruzioni riportate al *Capitolo 8 a pagina 33*.

⚠ PERICOLO: Controllo delle infezioni.

Non lasciare liquidi nel serbatoio per lunghi periodi di tempo. Il serbatoio va riempito dopo aver pulito e sterilizzato tutte le parti e prima di un trattamento. Se il serbatoio è stato riempito senza aver utilizzato il dispositivo, a fine giornata, svuotarlo e procedere con la pulizia e sterilizzazione di tutte le parti e accessori.

⚠ PERICOLO: Per assicurare il raffreddamento del manipolo attivarlo sempre col circuito di irrigazione correttamente installato e riempito. Per riempire il circuito di irrigazione utilizzare sempre la funzione FLUSH.

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

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

⚠ PERICOLO: Il paziente non deve venire in contatto con il corpo macchina o con il pedale.

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

⚠ ATTENZIONE: Funzione FLUSH LUNGO. Dopo ogni utilizzo è necessario eseguire un ciclo di pulizia del circuito di irrigazione con la funzione **FLUSH LUNGO** (Capitolo 6 a pagina 29). Se non si esegue il ciclo di pulizia del circuito di irrigazione, la cristallizzazione dei sali potrebbe danneggiare il dispositivo.

⚠ ATTENZIONE: Funzione FLUSH. La funzione **FLUSH** deve essere usata dopo ogni trattamento, prima di iniziare le procedure di pulizia e sterilizzazione.

⚠ PERICOLO: Durante l'intervento sul paziente, non eseguire sul sistema alcuna attività di manutenzione.

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

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

Piegare un inserto o fare leva su di esso può portare alla rottura dell'inserto.

Inserti deformati o diversamente danneggiati, sono suscettibili di rottura durante l'utilizzo.

Tali inserti non devono mai essere utilizzati.

Una pressione eccessiva sugli inserti durante l'uso può portare alla rottura.

In caso di rottura verificare che non rimangano frammenti nella parte trattata e contemporaneamente aspirare in modo efficace per asportarli. È necessario istruire il paziente a respirare attraverso il naso durante il trattamento, o utilizzare una diga dentale, in modo da evitare ingestioni di frammenti di inserti rotti.

Controllare lo stato di usura dell'inserto e la sua integrità prima e durante ogni utilizzo. Qualora si evidenziasse un calo delle prestazioni, provvedere alla sostituzione. Lo stato di usura degli inserti più comuni (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) può essere verificato per mezzo della INSERT-CARD in dotazione. Per utilizzare correttamente la INSERT-CARD:

- Posizionare l'inserto sulla INSERT-CARD in modo che il profilo corrisponda a quello stampato sulla scheda. Il profilo stampato sulla scheda presenta una linea rossa che indica il limite di usura;
- Se l'inserto ha una lunghezza inferiore al limite di usura, le sue prestazioni saranno significativamente inferiori rispetto alla condizione di uno nuovo e se ne consiglia la sostituzione.

Se lo strato di nitrato di titanio (superficie dorata), ove presente, è visibilmente consumato, l'inserto va sostituito. L'uso di un inserto usurato ne diminuisce l'efficienza.

Inserti diamantati: gli inserti diamantati devono essere sostituiti quando lo strato di nitrato di titanio è visibilmente consumato e in ogni caso dopo un massimo di 10 trattamenti.

Quando la nitrurazione si consuma, il tagliente perde efficacia; un'eventuale riaffilatura danneggia l'inserto quindi è vietata. Verificare che l'inserto non sia usurato.

Durante l'intervento controllare frequentemente che l'inserto sia integro, soprattutto nella parte apicale.

Durante l'intervento evitare il contatto prolungato con divaricatori o con strumentario metallico in uso.

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

 **ATTENZIONE: I contatti elettrici all'interno dei connettori manipolo e cordone devono essere asciutti.**

Prima di collegare il manipolo al suo cordone assicurarsi che i contatti elettrici del connettore, su entrambi i lati, siano perfettamente asciutti, soprattutto dopo il ciclo di sterilizzazione in autoclave. Eventualmente asciugare i contatti soffiando aria compressa.

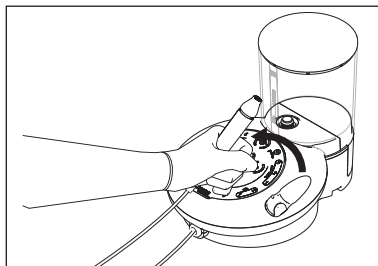
 **ATTENZIONE:** Il manipolo per la sua conformazione può rotolare. Il manipolo quando non utilizzato va sempre riposto sul suo supporto.

5.4 Istruzioni d'Uso

Dopo aver collegato tutti gli accessori come illustrato nel *Capitolo 4.3* a pagina 13 procedere come segue:

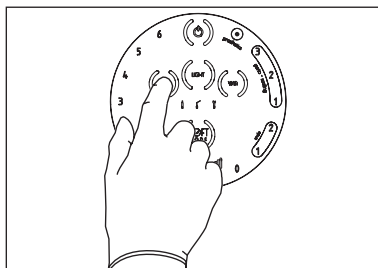
Estrarre il manipolo dalla sua sede.

1



Per caricare il circuito di irrigazione utilizzare la funzione **FLUSH BREVE** premendo una volta il pulsante **FLUSH** sulla tastiera. La scala di portata dell'acqua si illuminerà ed il pulsante **FLUSH** lampeggerà;

2



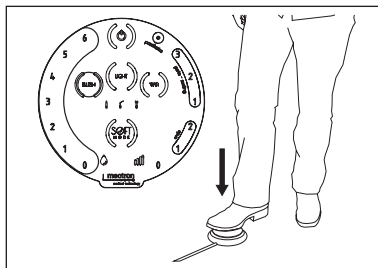
NOTA: Con manipolo riposto, il ciclo di **FLUSH** non sarà avviato. Per informazioni, fare riferimento al *Capitolo 12.1* a pagina 69.

Premere il pedale e rilasciarlo per avviare la procedura.

Il sistema attiverà la pompa dell'acqua. I numeri sulla scala dell'acqua si spegneranno progressivamente (da 6 a 0) ad indicare l'avanzamento della procedura.

Il pulsante **FLUSH** rimarrà acceso per l'intera durata della procedura;

3

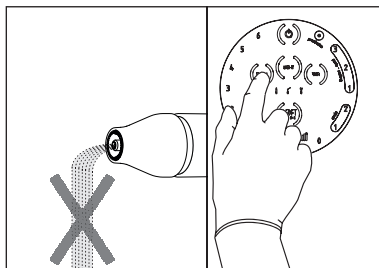


NOTA: Riponendo il manipolo, il ciclo di **FLUSH** sarà interrotto e la tastiera tornerà ad essere attiva riportando l'ultima configurazione utilizzata.

Il ciclo può essere interrotto non appena il liquido esce dal manipolo premendo nuovamente il pulsante FLUSH o, in alternativa, premendo nuovamente il pedale.

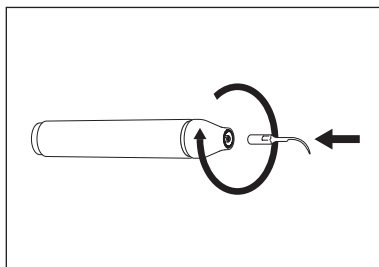
Sia nel caso in cui la procedura sia interrotta che a ciclo correttamente concluso, la tastiera tornerà ad essere attiva riportando l'ultima configurazione utilizzata.

4



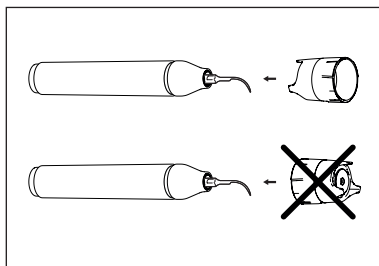
Avvitare l'inserto prescelto sul manipolo MICROPIEZO fino a portarlo in battuta;

5



Inserire l'inserto all'interno della chiave dinamometrica MECTRON.

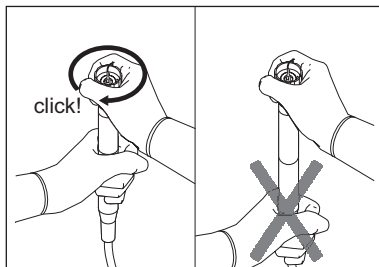
6



Impugnare fermamente il corpo del manipolo;

⚠ ATTENZIONE: Non afferrare il manipolo per il terminale e/o il cordone. Afferrare saldamente il corpo del manipolo e ruotare solo la chiave dinamometrica. Non ruotare il corpo durante il serraggio.

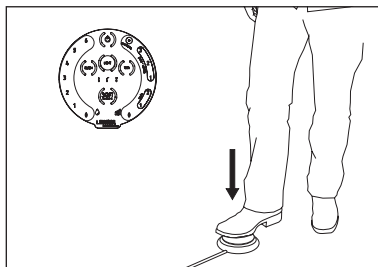
7



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

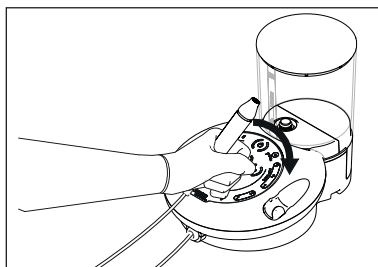
Selezionare sulla tastiera il tipo di funzione, di potenza e di irrigazione necessaria e la luce se desiderata;

8



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

9



5.5 Informazioni Importanti sugli Inserti

PERICOLO:

- Prima di utilizzare l'inserto sterilizzato controllare l'integrità dell'imballo sterile e ispezionare il prodotto per escludere la presenza di eventuali danni. L'inserto perde la sterilità nel caso in cui l'imballo sia rotto o danneggiato. Nel caso in cui la confezione sia danneggiata l'inserto DEVE nuovamente essere sterilizzato prima dell'utilizzo.
- Prima di iniziare l'intervento, serrare correttamente l'inserto al manipolo utilizzando la chiave dinamometrica.
- Una volta che lo strato di nitruro di titanio è visibilmente consumato l'inserto va sostituito. L'uso di un inserto troppo usurato ne diminuisce l'efficienza.
- **Inserti diamantati:** gli inserti diamantati devono essere sostituiti quando lo strato di nitruro di titanio è visibilmente consumato e in ogni caso dopo massimo 10 trattamenti.
- Non attivare il manipolo mentre l'inserto è a contatto con la parte da trattare in modo che il circuito elettronico possa riconoscere il miglior punto di risonanza dell'inserto e consentirne il rendimento ottimale.
- Controllare lo stato di usura dell'inserto e la sua integrità prima e durante ogni utilizzo. Qualora si evidenzino un calo delle prestazioni provvedere alla sua sostituzione.
- Utilizzare solo inserti originali MECTRON. L'utilizzo di inserti non originali, oltre ad annullare la garanzia, danneggia la filettatura del manipolo MICROPIEZO, col rischio di non poter più avvitare in maniera corretta gli inserti originali agli utilizzi successivi. Inoltre, le impostazioni della macchina sono testate e garantite per un corretto funzionamento solo utilizzando inserti originali MECTRON.
- Non variare in alcun modo la forma dell'inserto, piegandolo o limandolo. Questo potrebbe causarne la rottura.
- Non utilizzare un inserto che ha subito deformazione di qualunque tipo.
- Non tentare di affilare un inserto usato.
- Verificare sempre che le parti filettate dell'inserto e del manipolo siano perfettamente pulite – vedere *Capitolo 8 a pagina 33*.
- Una pressione eccessiva applicata all'inserto ne può causare la rottura ed eventualmente un danno al paziente.
- Gli inserti Mectron vibrano con un'oscillazione longitudinale, con movimento avanti e indietro. Durante il trattamento, mantenere sempre lo strumento in direzione tangenziale rispetto alla superficie del dente. Spostare il manipolo avanti e indietro applicando una leggera pressione laterale.
- Non puntare lo strumento direttamente sulla superficie dello smalto o dell'impianto. Posizionare la punta/ parte operativa solo in maniera tangenziale alla superficie del dente o dell'impianto.
- L'inserto deve essere sempre tenuto in movimento. Se l'inserto viene bloccato si può causare un surriscaldamento della parte trattata. Si raccomanda di utilizzare un movimento continuo per minimizzare il contatto tra la punta e la parte. Non bloccarli contro i tessuti per non causare un surriscaldamento degli stessi. Si consiglia di utilizzare alti livelli di irrigazione all'aumentare del livello di potenza.
- Lasciar lavorare le vibrazioni ultrasoniche, non esercitare una pressione eccessiva sugli inserti durante l'uso. Applicare una forza leggera sull'inserto per ottenere la migliore efficienza.
- Quando l'inserto viene utilizzato negli spazi interprossimali non bloccare lo strumento o fare leva con la parte operativa. Gli inserti devono essere lasciati liberi di vibrare.

- Nel trattamento di terapia canalare endodontica non mettere mai in funzione le lime quando sono fuori dal canale radicolare onde evitarne la rottura. Per impedire rotture, creare un percorso scorrevole con una lima endo manuale e pianificare un accesso il più dritto possibile per limitare pieghe

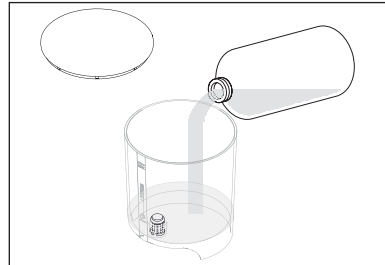
all'inserto. Usare un movimento leggero. Esaminare spesso la lima per eventuali segni di usura. Nel caso di lima rotta dentro al canale, non consentire il contatto fra lo strumento e la lima rotta per evitare di spingerla più in profondità. Non applicare pressione all'inserto in direzione assiale.

6 FUNZIONE FLUSH LUNGO

La funzione **FLUSH** lungo permette di eseguire un ciclo di pulizia del circuito di irrigazione.

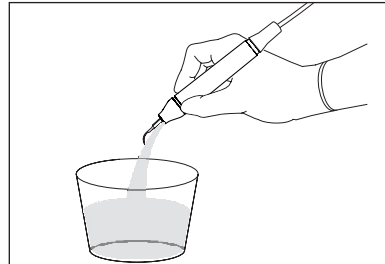
Riempire il serbatoio con acqua, si consiglia acqua demineralizzata.
Collegare il serbatoio al dispositivo;

1



Posizionare il manipolo, con o senza inserto, sopra un recipiente per contenere il liquido che uscirà durante il ciclo di pulizia;

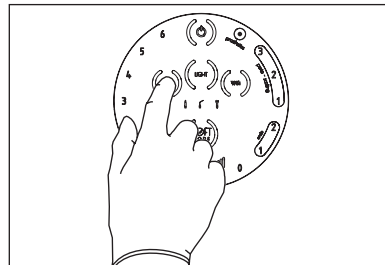
2



NOTA: Con manipolo riposto, il ciclo di **FLUSH** non sarà avviato. Per informazioni, fare riferimento al *Capitolo 12.1 a pagina 69*.

Per entrare nella modalità di pulizia (**FLUSH LUNGO**) premere due volte il pulsante **FLUSH** sulla tastiera touch. Le scale di portata dell'acqua e della potenza si illumineranno. Il pulsante **FLUSH** lampeggerà;

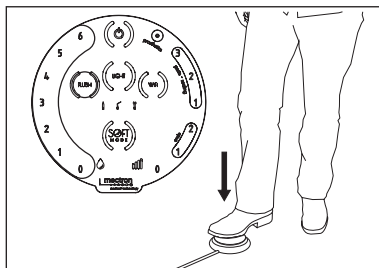
3



NOTA: Si può uscire dalla modalità di pulizia in ogni momento premendo nuovamente il pulsante **FLUSH**; la tastiera tornerà ad essere attiva riportando l'ultima configurazione utilizzata;

Per avviare il ciclo di **FLUSH LUNGO**, mentre il pulsante **FLUSH** lampeggia, premere il pedale e rilasciarlo; il ciclo può essere interrotto in qualsiasi momento premendo nuovamente il pulsante **FLUSH** o, in alternativa, premendo nuovamente il pedale. La tastiera tornerà ad essere attiva impostando l'ultima configurazione utilizzata.

4



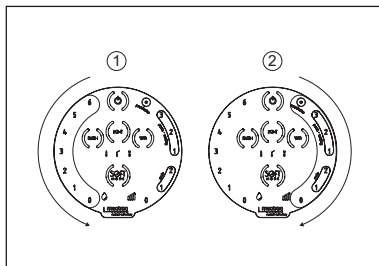
5

Il sistema attiverà la pompa dell'acqua con portata 6 per 20 secondi.

I numeri sulla scala dell'acqua e quelli sulla scala della potenza si spegneranno progressivamente e in successione a indicare l'avanzamento della procedura: prima i numeri da 6 a 0 sulla scala dell'acqua e quindi i valori da prosthetics a 0 sulla scala della potenza.

Il pulsante **FLUSH** rimarrà acceso per l'intera durata della procedura (20 secondi).

Una volta terminato il ciclo, la tastiera tornerà a essere attiva impostando l'ultima configurazione utilizzata.



Terminata la pulizia del circuito di irrigazione passare al disassemblaggio delle singole parti (vedere *Capitolo 7 a pagina 31*) e alla loro pulizia e sterilizzazione (vedere *Capitolo 8 a pagina 33*).

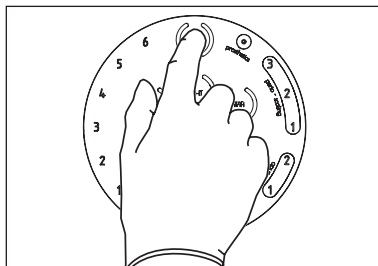
7 DISASSEMBLAGGIO PARTI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

Prima di passare alle procedure di pulizia descritte al *Capitolo 8 a pagina 33*, scollegare tutti gli accessori e i componenti di MICROPIEZO.

⚠ PERICOLO: Spegner il dispositivo.

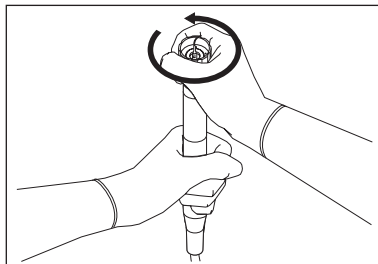
Prima di effettuare gli interventi di pulizia e sterilizzazione, se il dispositivo è acceso, spegnerlo premendo e tenendo premuto il tasto Power per 2 secondi, scollegare l'alimentatore dalla presa a muro e scollegare il cavo di alimentazione dal corpo macchina.

1



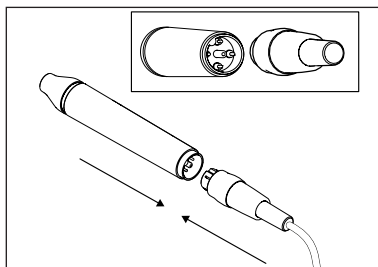
2

Se presente, svitare l'inserto dal manipolo utilizzando la chiave dinamometrica;



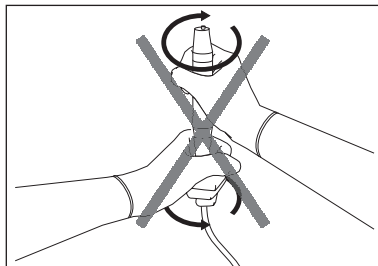
3

Scollegare il manipolo dal relativo cordone;



4

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



Svitare il terminale anteriore dal manipolo;

⚠ ATTENZIONE: Il terminale anteriore contiene un guidaluce. Svitando il terminale anteriore, il guidaluce non sarà più trattenuto nella sua sede e potrebbe scorrere e scollegarsi. Fare attenzione a non perdere il guidaluce.

Rimuovere il guidaluce dal terminale anteriore;

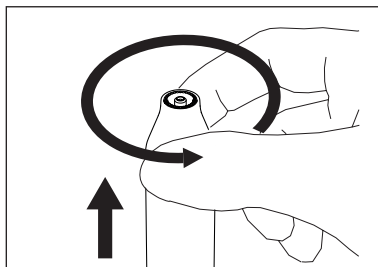
Scollegare il serbatoio dal corpo macchina, sollevandolo verso l'alto;

Disconnettere il pedale dal dispositivo: afferrare il connettore del pedale, premere la linguetta di rilascio e tirare indietro il connettore;

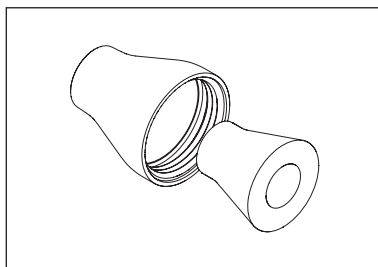
⚠ ATTENZIONE: Non cercare di svitare o di girare il connettore durante la disconnessione: il connettore si potrebbe danneggiare.

⚠ ATTENZIONE: Durante la disconnessione del cavo del pedale tenere sempre e solo il connettore del cordone. Non tirare mai il cordone stesso.

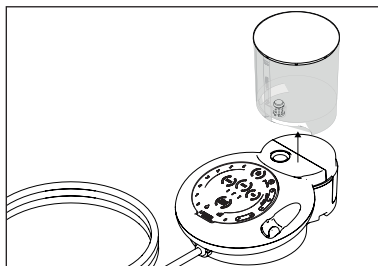
5



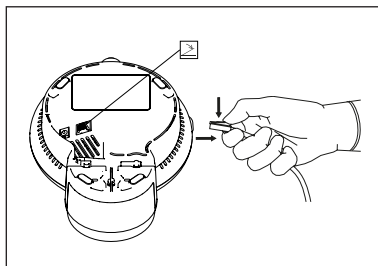
6



7



8



8 PULIZIA E STERILIZZAZIONE

⚠ ATTENZIONE: Per disinfettare il dispositivo e/o i suoi accessori, si raccomanda di utilizzare soluzioni disinfettanti a base d'acqua, con pH neutro (pH 7).

NON USARE come agenti disinfettanti:

- Prodotti a base alcolica;
- Prodotti contenenti acido peracetico, formaldeide, gluteraldeide o altre soluzioni equivalenti;
- Prodotti molto alcalini (pH > 9);
- Prodotti contenenti ipoclorito di sodio;
- Prodotti contenenti perossido di idrogeno;
- Prodotti contenenti sostanze abrasive;
- Prodotti molto acidi (PH < 4);
- Prodotti contenenti aldeide, amine e/o fenoli;
- Acetone;

- Metiletilchetone;

poiché possono decolorare e/o danneggiare i materiali del dispositivo e dei suoi accessori. Il costruttore non si assume alcuna responsabilità circa i danni provocati dalle sostanze sopra indicate. In caso di danni provocati da tali sostanze, non sarà possibile avvalersi della Garanzia.

Le successive tabelle rappresentano solo mere indicazioni dell'attività di pulizia e sterilizzazione che dovrà essere posta in essere dall'utilizzatore.

Per le procedure complete di pulizia e sterilizzazione delle singole parti fare riferimento ai Capitoli referenziati nelle tabelle.

⚠ ATTENZIONE: Non devono essere utilizzati metodi non contemplati nelle tabelle sotto riportate.

Corpo Macchina, Pedale, Parte Terminale del Cordone

Fase	Capitolo	Procedura
I	8.1	Preparazione
II	8.2	Pulizia manuale con detergente enzimatico

Serbatoio e Tappo

Fase	Capitolo	Procedura
III	8.3	Pulizia manuale con detergente enzimatico e acqua corrente
IV	8.4	Disinfezione del Circuito d'Irrigazione del Serbatoio

Accessori (Manipolo Ablatore, Terminale Anteriore Ablatore, Inserti, Chiave Dinamometrica)

Fase	Capitolo	Procedura	Manipolo Ablatore	Terminale Anteriore Ablatore	Inserti	Chiave
V	8.5.1	Pulizia manuale	Pulizia Manuale con Detergente Enzimatico		Immersione in detergente enzimatico	
					Lavaggio a ultrasuoni	
	8.5.2	Pulizia automatica	Termodisinfettore con detergente			
VI	8.6	Controllo pulizia	Ispezione visiva con Lente 2,5x			

Accessori (Manipolo Ablatore, Terminale Anteriore Ablatore, Inserti, Chiave Dinamometrica)						
Fase	Capitolo	Procedura	Manipolo Ablatore	Terminale Anteriore Ablatore	Inserti	Chiave
VII	8.7	Asciugatura e lubrificazione	Asciugatura			Asciugatura e Lubrificazione
VIII	8.8	Sterilizzazione	Confezionamento, Sterilizzazione e Immagazzinamento			

NOTA: I ripetuti ricondizionamenti hanno un effetto minimo sui dispositivi e i loro accessori. La fine della vita utile dei dispositivi e degli accessori è generalmente determinata dall'usura o dai danni conseguenti l'utilizzo. Mectron garantisce l'integrità dei propri manipoli ablatori sterilizzabili fino a 250 cicli di ricondizionamento.

8.1 Preparazione

- Eseguire la funzione **FLUSH** (vedere *Capitolo 6 a pagina 29*);
- Verificare che tutti i seguenti accessori siano stati rimossi/disconnessi dal corpo macchina (vedere *Capitolo 7 a pagina 31*):
 - Cavo di alimentazione elettrica;
 - Pedale;
 - Manipolo ablatore;
 - Inserti.

 **ATTENZIONE:** Le operazioni di pulizia e sterilizzazione descritte nei capitoli successivi sono da eseguire al primo uso e a tutti gli usi successivi.

-  **PERICOLO:** Spegnerne sempre il dispositivo premendo e tenendo premuto il tasto Power per 2 secondi e scollegarlo dalla rete elettrica prima di effettuare gli interventi di pulizia.
-  **ATTENZIONE:** Scollegare sempre l'inserto dal manipolo prima di procedere alla sua pulizia e sterilizzazione.
-  **ATTENZIONE:** Non immergere il manipolo in soluzioni disinfettanti o altri liquidi in quanto potrebbe danneggiarsi.
-  **ATTENZIONE:** Non immergere il manipolo in vasca ad ultrasuoni.

8.2 Pulizia Manuale con Detergente Enzimatico

La seguente procedura dovrà essere eseguita su tutte le parti **non sterilizzabili** del dispositivo ad eccezione del serbatoio e del suo tappo. Le parti in questione sono:

- Corpo macchina;

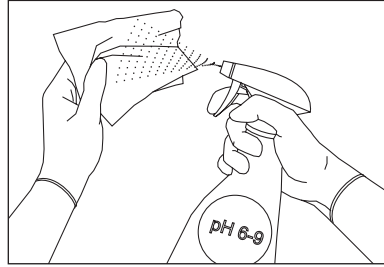
- Pedale e relativo cavo di connessione al corpo macchina;
- Parte terminale del cordone.

» **MATERIALE NECESSARIO**

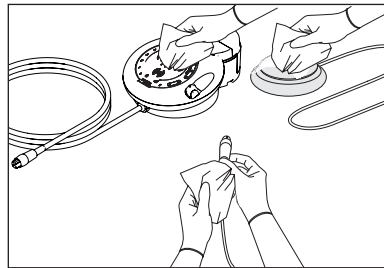
- Panni puliti, morbidi e a basso rilascio di fibre;
- Soluzione detergente (pH 6-9).

» METODO DI PULIZIA

Pulire la superficie delle parti in questione con un panno pulito, morbido e a basso rilascio fibre, inumidito con una soluzione detergente (pH 6-9);

1

Asciugare le parti con un panno pulito, non abrasivo e a basso rilascio fibre.

2

⚠ ATTENZIONE: Non sterilizzare le parti in questione. Potrebbero smettere di funzionare e causare danni a persone e/o cose.

⚠ PERICOLO: Spegnerne sempre il dispositivo premendo e tenendo premuto il tasto Power per 2 secondi e scollegarlo dalla rete elettrica prima di effettuare gli interventi di pulizia.

⚠ PERICOLO: Il dispositivo e le sue parti non sterilizzabili non sono protetti contro la penetrazione di liquidi. Non spruzzare liquidi direttamente sulla superficie del dispositivo e delle sue parti vendute come non sterilizzabili.

⚠ ATTENZIONE: Non utilizzare acqua corrente per pulire le parti in questione.

⚠ ATTENZIONE: Non immergere le parti in questione in liquidi e/o soluzioni di varia natura.

8.3 Pulizia Manuale con Detergente Enzimatico e Acqua Corrente

La seguente procedura dovrà essere eseguita **sul serbatoio e sul tappo** del dispositivo.

» PREPARAZIONE

1. Scollegare il serbatoio dal corpo macchina (vedere *Capitolo 7 a pagina 31*);
2. Svitare il tappo dal serbatoio.

⚠ ATTENZIONE: Non sterilizzare il serbatoio e il tappo in autoclave. Potrebbero danneggiarsi.

» MATERIALE NECESSARIO

- Acqua;

NOTA: Non utilizzare acqua con temperatura superiore ai 60° C.

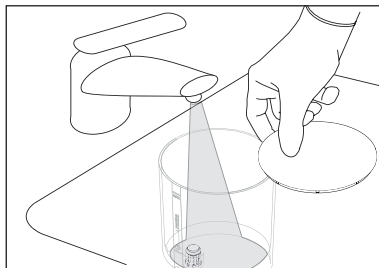
- Soluzione detergente (pH 6-9);
- Panno pulito, morbido e a basso rilascio di fibre;
- Acqua demineralizzata.

» METODO DI PULIZIA

Sciacquare accuratamente sotto acqua corrente l'interno e l'esterno sia del serbatoio che del tappo;

Pulire le superfici esterne e interne del serbatoio e del tappo con un panno pulito, morbido e a basso rilascio fibre, inumidito con una soluzione detergente (pH 6-9);

1

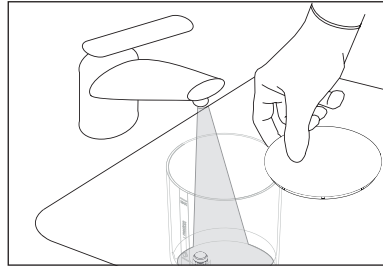


2



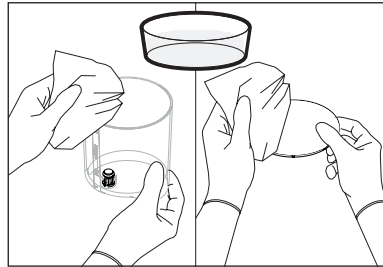
Sciacquare accuratamente sotto acqua corrente l'interno e l'esterno sia del serbatoio che del tappo per eliminare tutti i residui della soluzione detergente;

3



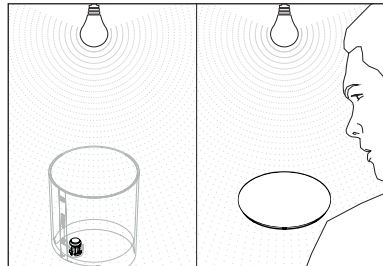
Togliere gli eventuali residui sulle superfici esterne e interne del serbatoio e del tappo mediante un panno morbido a basso rilascio di fibre inumidito di acqua demineralizzata;

4



Terminate le operazioni di pulizia fare un controllo sotto una fonte luminosa ed adeguata, facendo attenzione ai residui di sporco e, se del caso, ripetere il ciclo di pulizia.

5



8.4 Disinfezione del Circuito d'Irrigazione del Serbatoio

Dopo aver eseguito la pulizia manuale con detergente enzimatico e acqua corrente del serbatoio e del tappo (vedere *Capitolo 8.3 a pagina 36*) e prima di proseguire con le successive procedure di pulizia, procedere con la disinfezione del circuito d'irrigazione del serbatoio.

Per eseguire la disinfezione del circuito d'irrigazione, procedere come segue:

IT

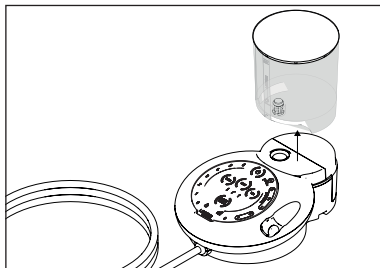
» MATERIALE NECESSARIO

- Soluzione disinfettante CIDEX® OPA;
- Acqua distillata;
- Panno pulito, morbido e a basso rilascio di fibre.

» PROCEDURA

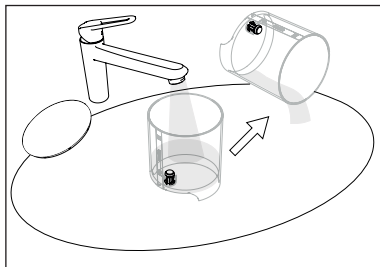
Scollegare il serbatoio dal corpo macchina, sollevandolo verso l'alto;

1



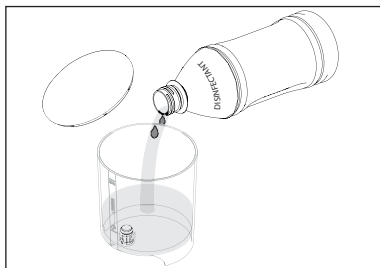
Sollevare il tappo dal serbatoio della soluzione d'irrigazione e svuotarlo; Sciacquare il serbatoio della soluzione d'irrigazione con acqua corrente;

2



Riempire il serbatoio della soluzione d'irrigazione con 250ml di disinfettante (CIDEX® OPA);

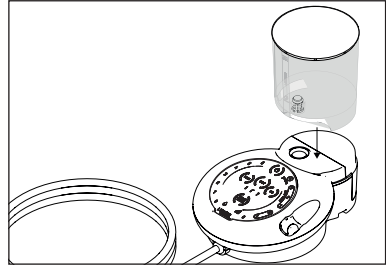
3



Tenendo il serbatoio in posizione verticale innestarlo sul corpo macchina del dispositivo portandolo fino in battuta;

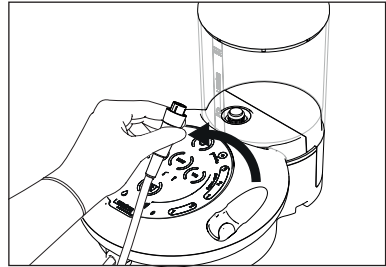
⚠ ATTENZIONE: Non capovolgere il serbatoio. Il tappo non è a tenuta stagna. La fuoriuscita di soluzione fisiologica o di liquidi aggressivi può causare danni alle superfici.

4



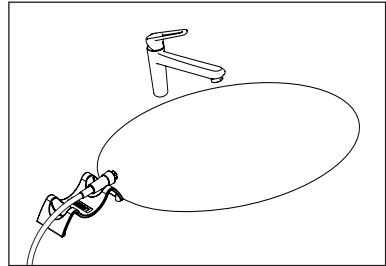
Estrarre il connettore del manipolo dalla sua sede.

5



Posizionare il connettore del manipolo ablatore sopra un recipiente o un lavandino per contenere il liquido che uscirà durante il ciclo di disinfezione;

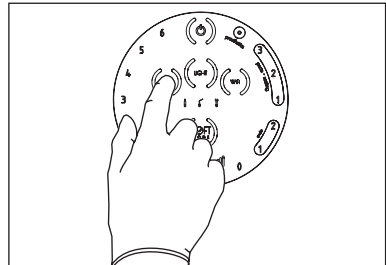
6



Premere due volte il pulsante **FLUSH** sulla tastiera touch (FLUSH LUNGO - vedi *Capitolo 6 a pagina 29*). Le scale di portata dell'acqua e della potenza si illumineranno.

Il pulsante **FLUSH** lampeggerà;

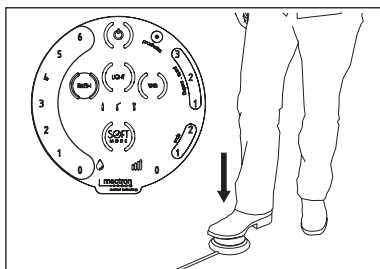
7



NOTA: Si può uscire dalla modalità di pulizia in ogni momento premendo nuovamente il pulsante **FLUSH**; la tastiera tornerà ad essere attiva riportando l'ultima configurazione utilizzata;

Per avviare il ciclo di **FLUSH LUNGO**, mentre il pulsante **FLUSH** lampeggia, premere il pedale e rilasciarlo; Il ciclo può essere interrotto in qualsiasi momento premendo nuovamente il pulsante **FLUSH** o, in alternativa, premendo nuovamente il pedale. La tastiera tornerà ad essere attiva impostando l'ultima configurazione utilizzata.

8



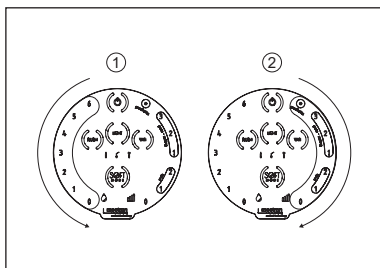
Il sistema attiverà la pompa dell'acqua con portata 6 per 20 secondi.

I numeri sulla scala dell'acqua e quelli sulla scala della potenza si spegneranno progressivamente e in successione a indicare l'avanzamento della procedura: prima i numeri da 6 a 0 sulla scala dell'acqua e quindi i valori da prosthetics a 0 sulla scala della potenza.

Il pulsante **FLUSH** rimarrà acceso per l'intera durata della procedura (20 secondi).

Una volta terminato il ciclo, la tastiera tornerà a essere attiva impostando l'ultima configurazione utilizzata.

9

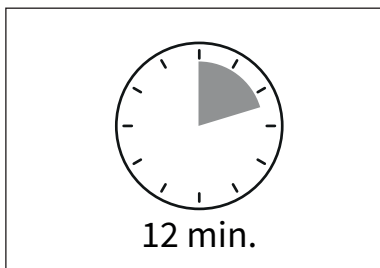


Ripetere il ciclo di **FLUSH LUNGO** (vedere i punti da 7 a 9 della procedura) una seconda volta;

10

Al termine dei cicli di **FLUSH LUNGO**, attendere 12 minuti;

11

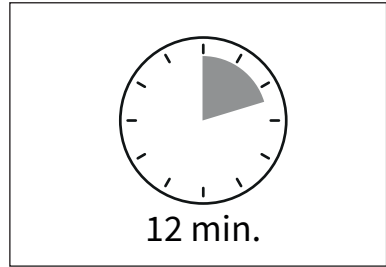


Ripetere il ciclo di **FLUSH LUNGO** (vedere i punti da 7 a 9 della procedura) per 3 volte;

12

Al termine dei cicli di **FLUSH LUNGO**, attendere 12 minuti;

13

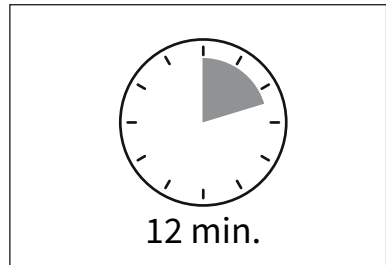


Ripetere il ciclo di **FLUSH LUNGO** (vedere i punti da 7 a 9 della procedura) per 3 volte;

14

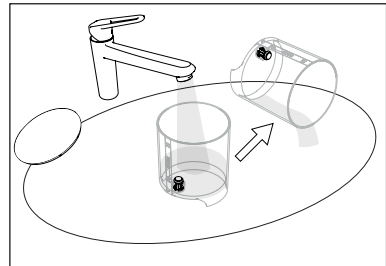
Al termine dei cicli di **FLUSH LUNGO**, attendere 12 minuti;

15



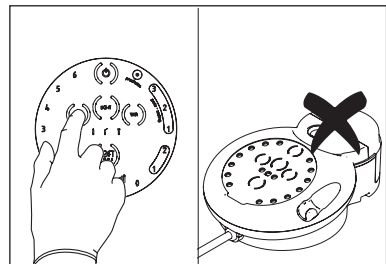
Scollegare il serbatoio della soluzione d'irrigazione dal dispositivo (vedere punto 1);
Sollevare il tappo dal serbatoio della soluzione d'irrigazione e svuotarlo (vedi punto 2);
Sciacquare il serbatoio della soluzione di irrigazione con acqua corrente;

16



Con il serbatoio scollegato, eseguire un ciclo di **FLUSH LUNGO** (vedere i punti da 7 a 9) per svuotare il circuito d'irrigazione dal liquido all'interno;

17



Riempire il serbatoio della soluzione d'irrigazione con 300ml di acqua demineralizzata;

NOTA: L'utilizzo dell'acqua distillata è consigliato per lunghi periodi di inutilizzo. Qualora il dispositivo sia adoperato successivamente alla procedura di disinfezione, utilizzare comune acqua corrente.

Tenendo il serbatoio in posizione verticale innestarlo sul corpo macchina del dispositivo portandolo fino in battuta;

⚠ ATTENZIONE: Non capovolgere il serbatoio. Il tappo non è a tenuta stagna. La fuoriuscita di soluzione fisiologica o di liquidi aggressivi può causare danni alle superfici.

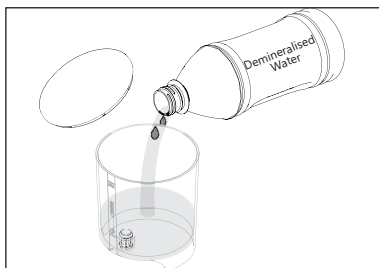
Sulla tastiera touch (vedi *Capitolo 5 a pagina 16*), selezionare :

- Livello di Potenza: 0;
- Livello d'Irrigazione: 6.

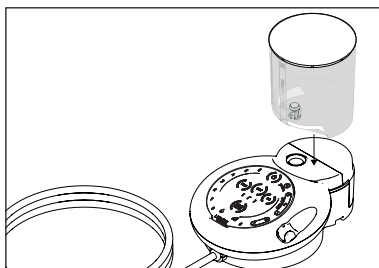
Posizionare il connettore del manipolo ablatore sopra un recipiente o un lavandino per contenere il liquido che uscirà durante il ciclo di disinfezione (vedere il punto 6 della procedura); Premere il pedale per avviare il programma selezionato fino a svuotare completamente il serbatoio dall'acqua;

Scollegare il serbatoio della soluzione d'irrigazione dal dispositivo (vedi punto 1) e sollevare il tappo; Asciugare la zona della valvola e il serbatoio con un panno morbido a basso rilascio di fibre.

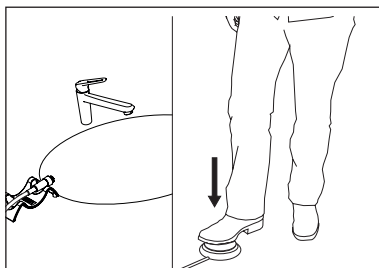
18



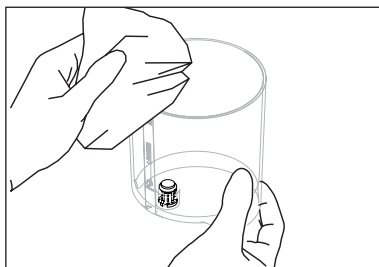
19



20



21



8.5 Pulizia degli Accessori Sterilizzabili

Le parti sterilizzabili del dispositivo sono:

- Manipolo ablatore;
- Terminale anteriore ablatore;
- Inserti;
- Chiave di serraggio inserti.

Prima di procedere alle operazioni di controllo della pulizia (*Capitolo 8.6 a pagina 53*), asciugatura e lubrificazione (*Capitolo 8.7 a pagina 54*) e quindi sterilizzazione (*Capitolo 8.8 a pagina 55*), a seconda delle esigenze, è necessario scegliere uno tra i tre possibili metodi di pulizia, spiegati e approfonditi nei successivi sotto-capitoli.

⚠ ATTENZIONE: Le istruzioni fornite di seguito sono state validate da MECTRON onde consentire al dispositivo medico di poter essere riutilizzato. Spetta al responsabile del processo di manutenzione, pulizia e sterilizzazione, assicurare che i processi ripetuti siano effettivamente eseguiti utilizzando le apparecchiature, i materiali e il personale nella struttura di riprocessamento onde conseguire il risultato desiderato. Ciò richiede generalmente la validazione e il monitoraggio sistematico del processo. Analogamente, tutti gli scostamenti da parte del responsabile dei processi dalle istruzioni fornite devono essere adeguatamente valutati per giudicarne l'efficacia e le potenziali conseguenze indesiderate.

8.5.1 Pulizia Manuale

La pulizia manuale può essere eseguita in alternativa alla pulizia automatica descritta al *Capitolo 8.5.2 a pagina 51*.

» MATERIALE NECESSARIO

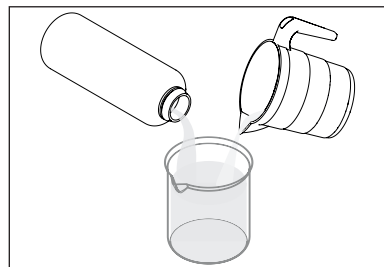
- Detergente enzimatico a pH 6-9;
- Acqua;
- Contenitore per immersione nel liquido enzimatico;
- Vasca ad ultrasuoni;
- Panni puliti, morbidi, a basso rilascio fibre;
- Spazzolino a setole morbide di nylon;
- Siringa;
- Acqua demineralizzata.

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

⚠ ATTENZIONE: Una volta usata, smaltire correttamente la soluzione di detergente enzimatico, non riciclare.

- a) Processo validato da ente indipendente con detergente enzimatico Mectron ENZYMEC, 0,8% v/v.

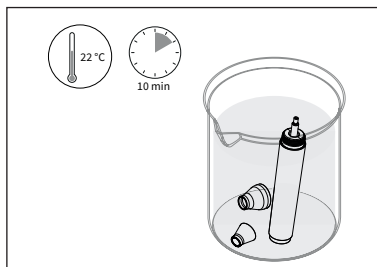
1



8.5.1.1 Manipolo Ablatore

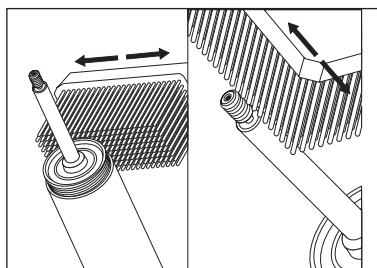
Immergere completamente il manipolo ablatore, il terminale anteriore e il guidaluce nella soluzione enzimatica. Lasciare a bagno per 10 minuti a 22 °C ± 2 °C;

2

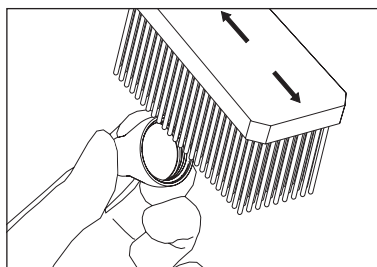


Spazzolare delicatamente, per almeno 20 secondi, tutta la superficie del manipolo ablatore, del terminale anteriore e del guidaluce con uno spazzolino a setole morbide di nylon, con particolare cura nelle zone:

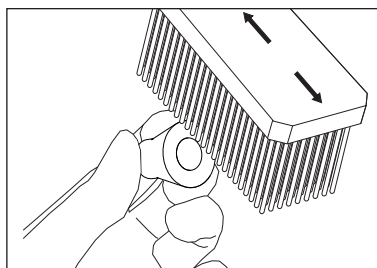
3



- filettatura del manipolo ablatore;
- stelo in titanio;



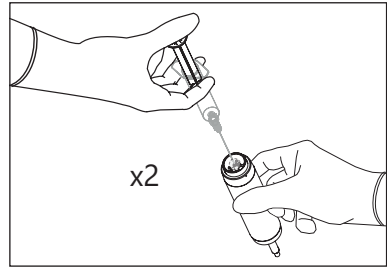
- terminale anteriore nelle sue parti esterne ed interne;



- guidaluce nelle sue parti esterne ed interne.

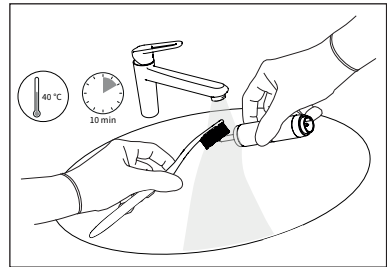
Sciacquare il canale interno del manipolo ablatore con una siringa da 20 ml precedentemente riempita con una nuova soluzione enzimatica. Ripetere per due volte;

4



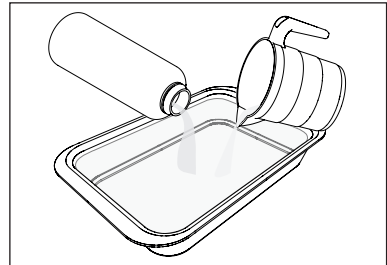
Rimuovere il manipolo, il terminale anteriore e il guidaluce dalla soluzione enzimatica e spazzolarne delicatamente le superfici con lo spazzolino a setole morbide di nylon sotto acqua calda ($40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) corrente, per almeno 10 minuti;

5



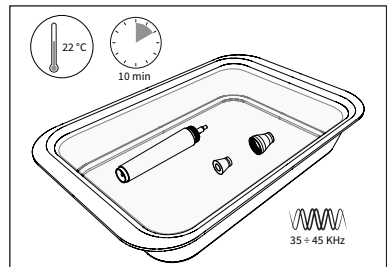
Riempire la vasca ad ultrasuoni con la soluzione di detergente enzimatico preparata secondo le indicazioni del fabbricante. Utilizzare dell'acqua a temperatura ambiente ($22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$);

6



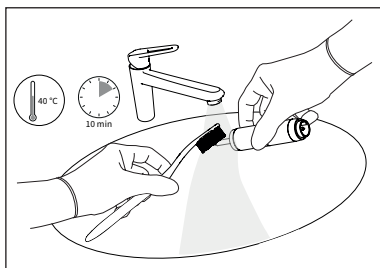
Posizionare il manipolo ablatore, il terminale anteriore e il guidaluce in vasca a ultrasuoni sommersi dalla soluzione di detergente enzimatico a $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ed eseguire un ciclo di almeno 10 minuti;

7



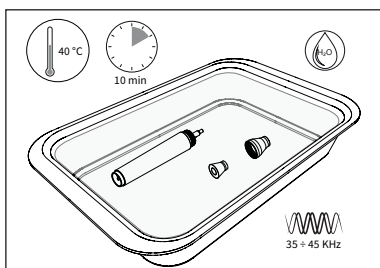
Rimuovere il manipolo, il terminale anteriore e il guidaluce dalla soluzione enzimatica e spazzolarne delicatamente le superfici con lo spazzolino a setole morbide di nylon sotto acqua calda ($40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) corrente, per almeno 10 minuti;

8



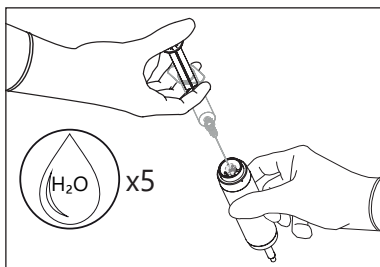
Posizionare il manipolo ablatore, il terminale anteriore e il guidaluce in vasca a ultrasuoni sommersi da acqua demineralizzata a $40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ed eseguire un ciclo di almeno 10 minuti;

9



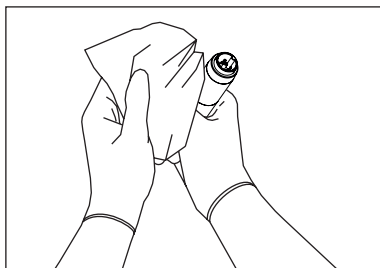
Sciacquare il canale interno del manipolo ablatore con una siringa da 20 ml precedentemente riempita con acqua demineralizzata. Ripetere per cinque volte;

10



Asciugare la superficie del manipolo ablatore, del terminale anteriore e del guidaluce con un panno pulito, non abrasivo e a basso rilascio fibre.

11



8.5.1.2 Inserti

Disporre l'inserto in un contenitore pulito, in posizione orizzontale. Aggiungere una quantità della soluzione di detergente enzimatico sufficiente a coprirlo completamente.

Lasciare l'inserto a bagno nella soluzione di detergente enzimatico per 10 minuti a temperatura ambiente ($22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$);

Durante l'immersione nella soluzione enzimatica, spazzolare delicatamente tutte le superfici fino a rimuovere l'eventuale sporco visibile.

Utilizzare uno spazzolino pulito a setole morbide di nylon per le superfici esterne, uno scovolino pulito a setole morbide di nylon per le cavità interne e le fessure.

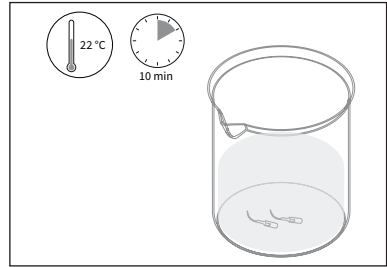
NOTA: Spazzolare accuratamente, per circa 20 secondi, tutte le seguenti parti dell'inserto:

- Fori passanti e canali interni;
- Zone difficili da pulire quali i bordi taglienti e in particolare gli interstizi fra le cuspidi di taglio;
- Cavità interne, scanalature e fessure.

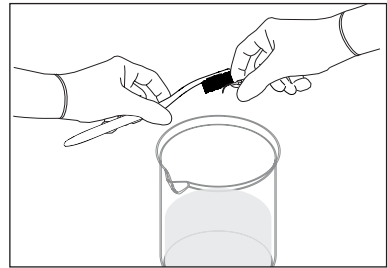
Togliere l'inserto dalla soluzione di detergente enzimatico.

Risciacquare accuratamente e spazzolare tutte le superfici dell'inserto (vedi punto precedente) sotto l'acqua corrente per almeno 10 minuti;

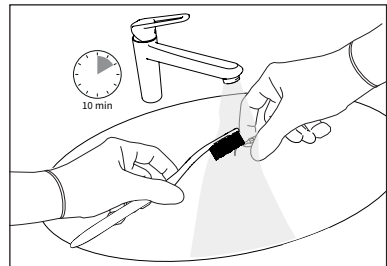
12



13

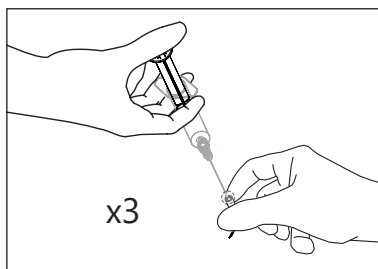


14



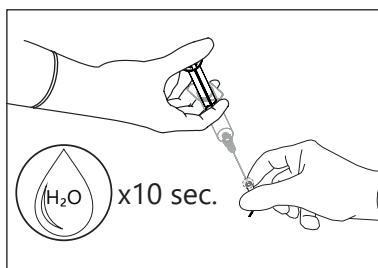
Usare una siringa monouso per aspirare e iniettare la soluzione di detergente enzimatico nelle zone difficili da raggiungere (fori passanti/cannule). Ripetere questa operazione tre volte per assicurare l'effettiva rimozione dello sporco dalle superfici interne del foro passante;

15



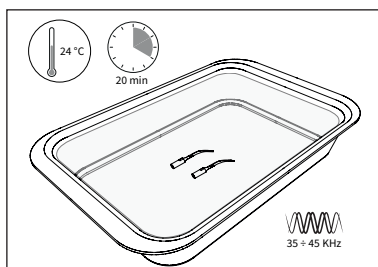
Sciacquare il canale interno dell'inserto con acqua demineralizzata a una pressione di 3,8 bar per almeno 10 secondi in modo da eliminare eventuali residui di sporco;

16



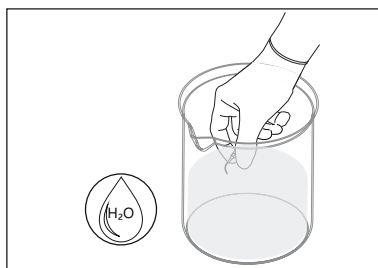
Posizionare l'inserto in vasca a ultrasuoni, sommerso dalla soluzione di detergente enzimatico a 24 °C $\pm$ 2 °C ed eseguire un ciclo di almeno 20 minuti;

17



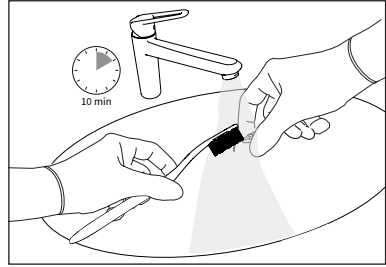
Rimuovere l'inserto/i dalla vasca per la pulizia a ultrasuoni e sciacquarlo in acqua demineralizzata;

18



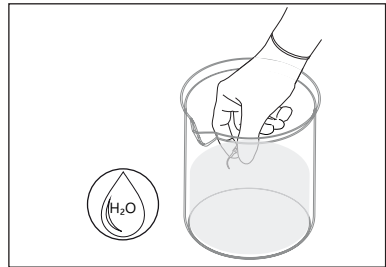
Spazzolare le superfici interne ed esterne dell'inserto con uno spazzolino pulito a setole morbide di nylon, sotto l'acqua corrente;

19



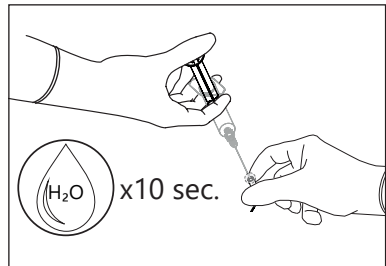
Sciacquare l'inserto/i in acqua demineralizzata;

20



Sciacquare il canale interno dell'inserto con acqua demineralizzata a una pressione di 3,8 bar per almeno 10 secondi in modo da eliminare eventuali residui di sporco.

21



8.5.1.3 Chiave di Serraggio Inserti

Disporre la chiave dinamometrica in un contenitore pulito, in posizione orizzontale. Aggiungere una quantità della soluzione di detergente enzimatico sufficiente a coprire completamente la chiave dinamometrica.

Lasciare la chiave dinamometrica a bagno nella soluzione di detergente enzimatico per 10 minuti a temperatura ambiente ($22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$). Questo procedimento riduce il quantitativo di sangue, proteine e muco presente sullo strumento/strumenti;

Durante l'immersione nella soluzione enzimatica, spazzolare delicatamente tutte le superfici fino a rimuovere l'eventuale sporco visibile.

Utilizzare uno spazzolino pulito a setole morbide di nylon per le superfici esterne, uno scovolino pulito a setole morbide di nylon per le cavità interne e le fessure.

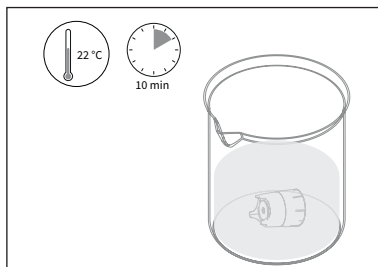
NOTA: Spazzolare accuratamente, per circa 20 secondi, tutte le seguenti parti della chiave dinamometrica:

- Fori passanti e canali interni;
- Zone difficili da pulire quali i bordi taglienti e in particolare gli interstizi fra le cuspidi di taglio;
- Ghiera metallica esterna;
- Cavità interne, scanalature e fessure.

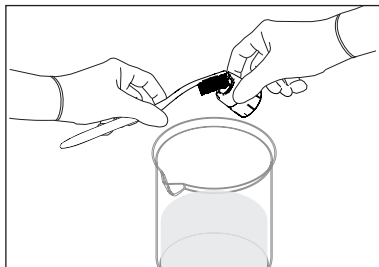
Togliere la chiave dinamometrica dalla soluzione di detergente enzimatico.

Risciacquare accuratamente e spazzolare tutte le superfici della chiave dinamometrica (vedi punto precedente) sotto l'acqua corrente per almeno 10 minuti;

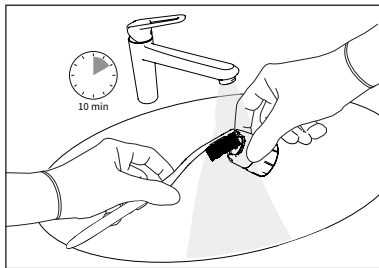
22



23

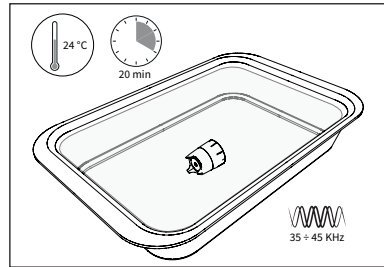


24



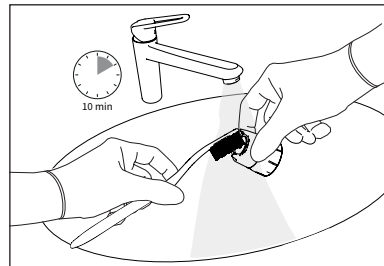
Posizionare la chiave dinamometrica in vasca a ultrasuoni, sommersa dalla soluzione di detergente enzimatico a $24 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ ed eseguire un ciclo di almeno 20 minuti;

25



Rimuovere la chiave dalla vasca per la pulizia a ultrasuoni e sciacquarla sotto acqua corrente in modo da eliminare ogni residuo di detergente. Spazzolare le superfici interne ed esterne della chiave con uno spazzolino pulito a setole morbide di nylon, sotto l'acqua corrente.

26



8.5.2 Pulizia Automatica

La pulizia automatica può essere eseguita in alternativa alla pulizia manuale descritta al Capitolo 8.5.1 a pagina 43.

NOTA: Per la pulizia del manipolo si consiglia di procedere con la pulizia manuale.

» MATERIALE NECESSARIO

- Detergente alcalino^{b)};
- Liquido neutralizzante^{b)};
- Acqua;
- Cestello metallico;
- Adattatori;
- Termodisinfettore^{b)}.

b) Processo validato con:

- Termodisinfettore Miele Professional Modello PG 8536;
- Programma DES-VAR-TD (Miele);
- Detergente alcalino: Neodisher® FA (0.2 % v/v);
- Liquido neutralizzante: Neodisher® Z (0.1 % v/v)

NOTA: Assicurarsi che gli accessori siano opportunamente bloccati nel cestello e non si possano muovere durante il lavaggio. Eventuali urti potrebbero danneggiarli. Posizionare gli strumenti in modo che l'acqua possa fluire attraverso tutte le superfici anche interne.

⚠ PERICOLO: Evitare il sovraccarico del termodisinfettore che può compromettere l'efficacia della pulizia.

⚠ PERICOLO: Terminato il ciclo di pulizia nel termodisinfettore il manipolo ablatore rimane per lungo tempo alla temperatura di lavaggio. Durante le operazioni di estrazione del manipolo ablatore dal termodisinfettore adottare le opportune precauzioni per evitare danni all'operatore.

⚠ ATTENZIONE: Il manipolo ablatore, per sua conformazione, può rotolare. Il manipolo ablatore, quando non utilizzato, va sempre riposto sul suo supporto.

IT

» PROCEDURA DI PULIZIA

Posizionare gli accessori in un cestello metallico. Collegare l'apposito adattatore (fornito come optional) al connettore del manipolo ablatore e poi alle connessioni per la pulizia a getto d'acqua del termodisinfettore.

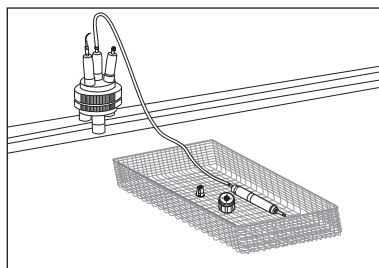
Ripetere la stessa operazione per gli inserti collegandoli agli appositi adattatori forniti come optional.

Sequenza e parametri applicabili al ciclo:

- 1 min, risciacquo con acqua fredda;
- 5 min, lavaggio con detergente alcalino^{b)} a 55°C $\pm$ 2°C;
- 1 min, neutralizzazione con liquido neutralizzante^{b)}, 1/3 acqua fredda e 2/3 acqua calda;
- 1 min, risciacquo con acqua (1/3 acqua fredda, 2/3 acqua calda);
- 5 min, termodisinfezione a 93°C con acqua demineralizzata.

La termodisinfezione automatica non è testata sperimentalmente. In conformità alla norma ISO 15883-1, Tabella B.1 [4] la termodisinfezione ad una temperatura di 90°C per 5min determina un valore A0 3000.

1



2

8.6 Controllo Pulizia

» MATERIALE NECESSARIO

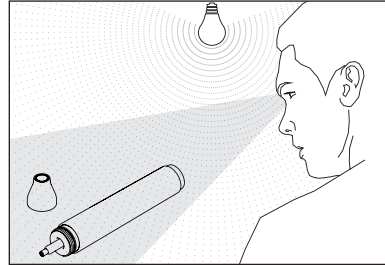
- Fonte luminosa;
- Lente d'ingrandimento 2,5x.

» PROCEDURA

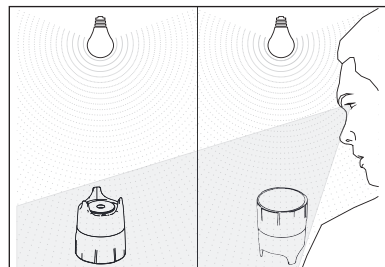
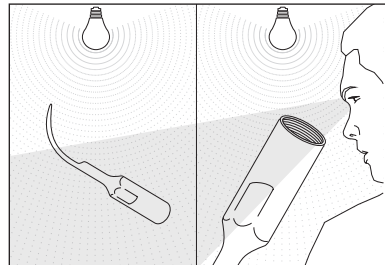
Terminate le operazioni di pulizia fare un controllo del manipolo ablatore e del terminale anteriore ablatore sotto una fonte luminosa adeguata, eventualmente con una lente di ingrandimento 2,5X, facendo attenzione ai particolari che potrebbero nascondere residui di sporco (filettature, cavità, scanalature) e, nel caso si noti presenza di sporco visibile, ripetere il ciclo di pulizia prescelto. Controllare infine l'integrità di quelle parti e di quegli elementi che potrebbero essersi deteriorati nell'uso;

Ripetere le operazioni di controllo per gli altri accessori (inserti, chiavi di serraggio inserti), ripetendo se necessario il ciclo di pulizia.

1



2



8.7 Asciugatura e Lubrificazione

» MATERIALE NECESSARIO

- Aria compressa;
- Panno morbido a basso rilascio di fibre;
- Lubrificante di grado medicale.

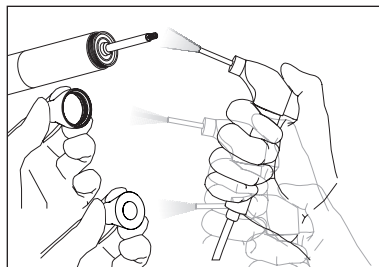
» PROCEDURA

Asciugare bene tutte le parti del manipolo ablatore, del terminale anteriore ablatore e del guidaluce, soffiando aria compressa;

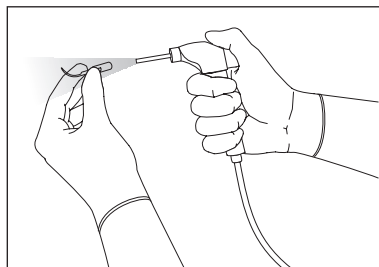
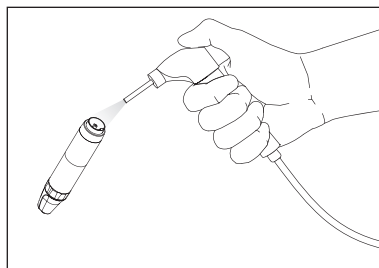
⚠ ATTENZIONE: I contatti elettrici del manipolo ablatore devono essere asciugati sia prima sia al termine del ciclo di sterilizzazione, prima di collegare il cordone al dispositivo. Assicurarsi sempre che i contatti elettrici del connettore siano perfettamente asciugati, eventualmente asciugarli soffiando aria compressa.

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

1

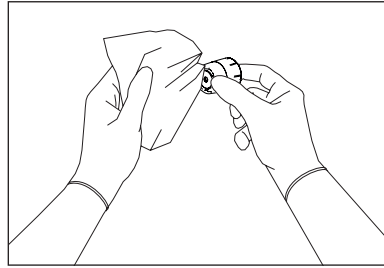


2



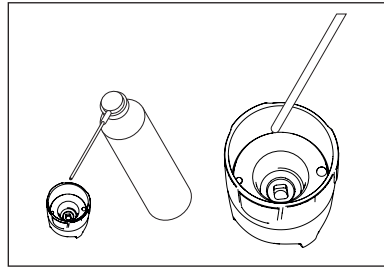
Asciugare la chiave di serraggio inserti con un panno morbido a basso rilascio fibre;

3



Lubrificare la chiave di serraggio inserti con lubrificante di grado medicale nel punto indicato;

4



⚠ ATTENZIONE: Non usare lubrificanti a base di olio o silicone. Utilizzare solo lubrificanti di grado medicale.

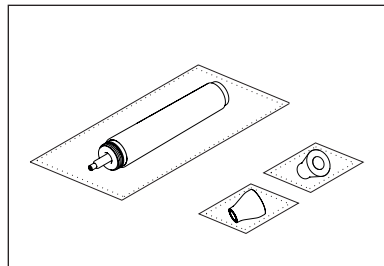
IT

8.8 Sterilizzazione

» PREPARAZIONE

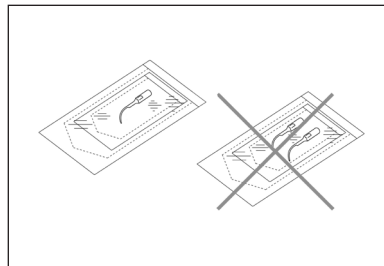
Sigillare singolarmente il manipolo ablatore (senza inserti), il terminale anteriore ablatore e il guidaluce separatamente, in buste monouso per sterilizzazione.

1



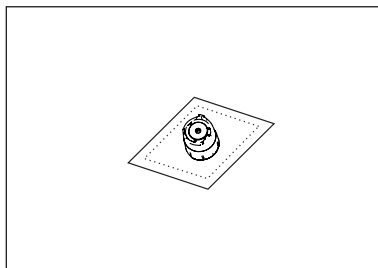
Sigillare gli inserti singolarmente in busta monouso per sterilizzazione.

2



Sigillare la chiave singolarmente in busta monouso per sterilizzazione.

3



» METODO DI STERILIZZAZIONE

Il manipolo ablatore e gli altri accessori sterilizzabili sono costruiti con materiali che resistono a una temperatura massima di 135°C per un tempo massimo di 20 minuti.

Una volta imbustati singolarmente sia il manipolo ablatore che gli altri accessori sterilizzabili, eseguire il processo di sterilizzazione in autoclave a vapore.

Il processo di sterilizzazione validato da MECTRON S.p.A., in autoclave a vapore, garantisce un SAL 10^{-6} impostando i parametri sotto indicati:

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

Tutte le fasi di sterilizzazione devono essere eseguite dall'operatore in conformità alle norme in revisione corrente: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 e ANSI/AAMI ST:46.

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

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

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

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

⚠ PERICOLO: Al termine del ciclo di sterilizzazione in autoclave il manipolo ablatore rimane per lungo tempo alla temperatura di sterilizzazione. Durante le operazioni di estrazione del manipolo ablatore dall'autoclave adottare le opportune precauzioni per evitare danni all'operatore.

⚠ ATTENZIONE: Attendere che il manipolo ablatore si raffreddi completamente prima del suo utilizzo.

8.8.1 Informazioni Particolari

Parametri di sterilizzazione, in autoclave a vapore, usati in Gran Bretagna:

- Temperatura: 134° C;
- Tempo: 3 minuti.

9 MANUTENZIONE

Se il dispositivo non è utilizzato per più di una settimana, osservare le seguenti raccomandazioni:

1. Eseguire un ciclo completo di pulizia del circuito di irrigazione tramite la funzione **FLUSH LUNGO** (vedere *Capitolo 6 a pagina 29*);
2. Svuotare i circuiti dall'acqua residua rimuovendo il serbatoio e avviando un ciclo di **FLUSH BREVE** (vedere *Capitolo 5.2.3.1 a pagina 19*) fino alla completa fuoriuscita di tutta l'acqua presente nel circuito d'irrigazione;
3. Scollegare il dispositivo dalla rete elettrica;
4. Rimuovere la pompa peristaltica seguendo i passi da 1 a 3 descritti nel *Capitolo 9.1 a pagina 57*;
5. Disassemblare il dispositivo come descritto nel *Capitolo 7 a pagina 31*;
6. Riporre il dispositivo nel suo imballo originale, in un luogo idoneo (vedere "Condizioni di trasporto e di magazzino" nel *Capitolo 11 a pagina 59*);
7. Prima di utilizzare nuovamente il dispositivo, ricollegare tutti gli accessori come descritto nel *Capitolo 4.3 a pagina 13*;
8. Eseguire un ciclo di pulizia e sterilizzazione seguendo le istruzioni riportate nel *Capitolo 8 a pagina 33*;
9. Verificare che gli inserti non siano usurati, deformati o rotti, con particolare attenzione all'integrità dell'apice.

⚠ PERICOLO: Verificare periodicamente l'integrità del cavo di alimentazione elettrica; quando risulta danneggiato, sostituirlo con il ricambio originale MECTRON.

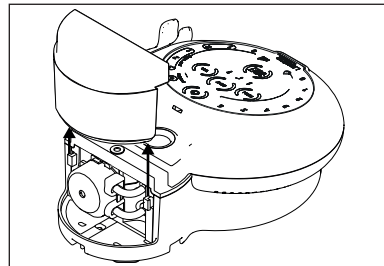
9.1 Sostituzione della Pompa Peristaltica

Sul retro del dispositivo si trova la protezione in plastica che copre l'alloggiamento della pompa peristaltica. Rimuovere tale protezione sollevandola verso l'alto.

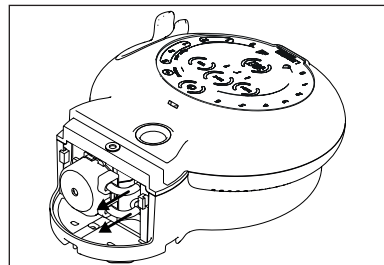
⚠ ATTENZIONE: Prima di effettuare le operazioni sulla pompa peristaltica assicurarsi che il dispositivo sia scollegato dalla rete elettrica e che il contenitore dei liquidi non sia connesso.

Sfilare i due tubi della pompa dai rispettivi innesti posizionati sotto di essa;

1

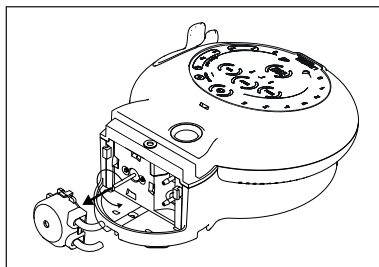


2



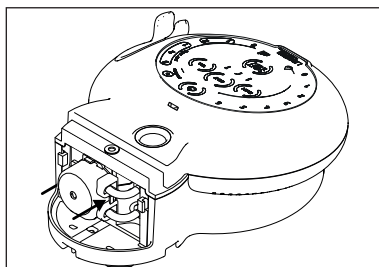
Ruotare leggermente la pompa peristaltica in senso orario ed estrarla dalla sua sede;

3



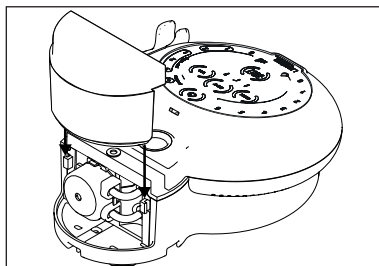
Inserire la nuova pompa peristaltica assicurandosi che il perno della girante e le clip (superiore ed inferiore) coincidano con le rispettive sedi. Premere fino al completo inserimento delle clip. Inserire i condotti dell'acqua nei relativi manicotti per tutta la lunghezza di questi ultimi;

4



Riposizionare la protezione in plastica che copre l'alloggiamento della pompa peristaltica inserendola dall'alto e facendola scorrere nelle guide laterali fino al completo inserimento.

5



10 MODALITÀ E PRECAUZIONI PER LO SMALTIMENTO

PERICOLO: Rifiuti ospedalieri.

Trattare come rifiuti ospedalieri i seguenti oggetti:

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

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

 **PERICOLO:** Quando si maneggiano gli inserti, prestare particolare attenzione alle parti affilate, appuntite e irregolari per evitare eventuali ferite o lesioni.

MICROPIEZO deve essere smaltito e trattato come rifiuto soggetto a raccolta separata.

NOTA: Gli imballi di MICROPIEZO sono prodotti in materiale 100% riciclabile e sono facilmente separabili. Nello specifico, trattati di: Carta (PAP) e Polietilene (PE).

L'inosservanza dei punti precedenti può comportare una sanzione ai sensi della direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

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

11 DATI TECNICI

Dispositivo conforme al Regolamento (UE) 2017/745	Classe IIa
Classificazione ai sensi della IEC/EN 60601-1	II Parti applicate: tipo B (inserto) IP 20 (dispositivo) IP 22 (pedale modello FS-11 o FS-05)
Prestazioni essenziali	Secondo la norma IEC 80601-2-60 il dispositivo non ha prestazioni essenziali
Dispositivo per funzionamento intermittente	55 sec. ON - 30 sec. OFF con irrigazione 30 sec. ON - 120 sec. OFF senza irrigazione
Tensione di Alimentazione	100-240 V~ 50/60 Hz
Corrente Max.	1,5A (---24V)
Batteria	Il dispositivo è provvisto di una batteria tampone sostituibile solo presso un Centro Assistenza Autorizzato MECTRON. Modello: BR/CR 1220
Frequenza di Lavoro	Scansione automatica Da 24 KHz a 36 KHz
Tipi Potenze	endo perio-scaling prosthetics soft-mode

Circuito d'Irrigazione	Portata della pompa peristaltica: Regolabile tramite touch screen 7 livelli di portata: da 0 (0 ml/min) a 6 (33 ml/min $\pm 10\%$) (vedi <i>Capitolo 5.2.2 a pagina 18</i>) Capienza serbatoio: 500 ml. Sistema illuminazione serbatoio: Potenza luce led rischio esente secondo la norma IEC/EN 62471.
Sistema LED del Manipolo	Funzione Luce su "on": la luce LED si accende alla pressione del pedale e rimane accesa per i successivi 3 secondi dopo il rilascio del pedale. Potenza luce led bianca rischio esente secondo la norma IEC/EN 62471.
Protezioni del Circuito APC	Assenza manipolo; Interruzione filo cordone; Inserto non serrato correttamente o rotto; Problemi al motore della pompa peristaltica; Guasto della tastiera; Valore della tensione di alimentazione non previsto.
Banda di frequenza operativa WiFi / BLE	2400 ÷ 2483.5 MHz , limite di potenza massima 20 dBm
Condizioni Operative	da 10 °C a 35 °C Umidità relativa da 30% a 75% Pressione dell'aria P: 700hPa/1060hPa
Condizioni di trasporto e di magazzino	da -10 °C a 45 °C Umidità relativa da 10% a 90% Pressione dell'aria P: 500hPa/1060hPa
Altitudine	inferiore o uguale a 3000 metri
Pesi e dimensioni	Peso Massimo: 940 g 161 x 214 x 171 mm (l x L x H) ^{a)}

a) l = larghezza ; L = lunghezza ; H = altezza

11.1 Software

Di seguito è riportato l'elenco dei software di terze parti presenti e utilizzati nel dispositivo MICROPIEZO:

- Espressif IoT Development Framework (esp-idf), Copyright© 2015-2019 Espressif Systems;
- FreeRTOS, MIT open source license.

11.2 Compatibilità Elettromagnetica IEC/EN 60601-1-2

⚠ PERICOLO: Controindicazioni. Interferenza con altre attrezzature

Anche se conforme allo standard IEC 60601-1-2, MICROPIEZO può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze.

MICROPIEZO non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature. Tuttavia, se ciò si rendesse necessario, bisogna verificare e monitorare il corretto funzionamento del dispositivo in quella configurazione.

⚠ PERICOLO: Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono avere influenza sul corretto funzionamento del dispositivo.

⚠ PERICOLO: Controindicazioni. Interferenza da altre attrezzature

Un elettrobisturi o altre unità elettrochirurgiche disposte vicino al dispositivo MICROPIEZO possono interferire con il corretto funzionamento del dispositivo stesso.

⚠ PERICOLO: Il dispositivo necessita di particolari precauzioni EMC e deve essere installato e messo in servizio conformemente alle informazioni EMC contenute in questo capitolo.

⚠ PERICOLO: L'utilizzo di altri cavi ed accessori non forniti da MECTRON, potrebbe influire negativamente sulle prestazioni EMC.

11.3 Guida e Dichiarazione del Costruttore - Emissioni elettromagnetiche

MICROPIEZO è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di MICROPIEZO dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Prova di Emissione	Conformità	Ambiente Elettromagnetico Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	MICROPIEZO utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Le sue emissioni RF, dunque, sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	MICROPIEZO è indicato per l'uso in ambiente sanitario professionale (professional healthcare) che comprende ospedali, ambulatori medici, centri chirurgici e strutture di cura specifiche, dove le attrezzature e i sistemi sono amministrati da personale sanitario qualificato e specializzato.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

11.4 Parti Accessibili dell’Involucro

MICROPIEZO è progettato per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utente di MICROPIEZO dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Fenomeno	Standard EMC essenziale o metodo di test	Valori test di immunità	Ambiente elettromagnetico Guida
Scariche elettrostatiche (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l’umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Campi EM RF irradiati ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80% AM a 1 kHz ^{c)}	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del prodotto, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate e calcolate dall’equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC 61000-4-3	Vedi Capitolo 11.6 a pagina 67	
Campo magnetico alla frequenza di rete ^{d)}	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione dovrebbero avere livelli caratteristici di un luogo tipico di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Campi magnetici di prossimità	IEC 61000-4-39	Vedi Capitolo 11.7 a pagina 68	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere utilizzati ad una distanza di separazione di almeno 0,15 m dalle sorgenti del campo.

- a) Se utilizzata, l’interfaccia tra la simulazione del segnale fisiologico del PAZIENTE e MICROPIEZO, deve essere posizionata nel raggio di 0,1 m del piano verticale dell’area di campo uniforme nella stessa direzione di MICROPIEZO.

b) MICROPIEZO che riceve intenzionalmente energia elettromagnetica RF ai fini del suo funzionamento deve essere testato alla frequenza di ricezione. Il test può essere eseguito con altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO. Questo test valuta la SICUREZZA DI BASE e le PRESTAZIONI ESSENZIALI di un ricevitore intenzionale quando un segnale ambientale è nella banda passante. Resta inteso che il ricevitore potrebbe non ricevere normalmente durante il test.
- c) Il test può essere eseguito ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO.

d) Applicabile solo a apparati e sistemi con componenti o circuiti magneticamente sensibili.

e) Vuota.

f) Prima di applicare la modulazione.

11.5 Guida e Dichiarazione del Costruttore - Immunità Elettromagnetica

11.5.1 Connessione Potenza A.C. d'Ingresso

MICROPIEZO è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di MICROPIEZO dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Fenomeno	Standard EMC essenziale o metodo di test	Valori test di immunità	Ambiente elettromagnetico Guida
Transitori/ treni elettrici veloci ^{l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV a contatto 100 KHz frequenza di ripetizione	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi modo differenziale ^{b) j) o)}	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi modo comune ^{b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Disturbi conduttivi indotti da campi RF ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM a 1 KHz ^{e)}	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del prodotto, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate e calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
Buchi di tensione ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo ^{g)} A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° ^{q)}	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
		0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclo ^{h)} Fase singola: a 0°	
Interruzioni di tensione ^{f) i) o)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclo ^{h)}	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

- a) Vuota.
- b) Durante il test, tutti i cavi di MICROPIEZO devono essere collegati.
- c) La calibrazione dei morsetti di iniezione della corrente deve essere eseguita in un sistema a 150 Ω .
- d) Se tra i campioni di frequenza non sono presenti una ISM o una banda radioamatoriale, a seconda dei casi, deve essere utilizzata una frequenza di test addizionale nella banda ISM o nella banda radioamatoriale. Questo vale per ogni ISM e banda radioamatoriale all'interno dell'intervallo di frequenze specificato.
- e) Il test può essere eseguito ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO.
- f) Apparat i e sistemi con un'alimentazione d'ingresso in Corrente Continua (CC) che utilizzano convertitori da CA a CC devono essere testati con un convertitore conforme alle specifiche del PRODUTTORE. I livelli del test di immunità sono applicati all'ingresso di alimentazione CA del convertitore.
- g) Applicabile solo a apparati e sistemi connessi a un'alimentazione in Corrente Alternata (CA) monofase.
- h) Ad esempio 10/12 significa 10 periodi a 50 Hz o 12 periodi a 60 Hz.
- i) Apparat i e sistemi con corrente d'ingresso nominale superiore a 16 A / fase devono essere disconnessi dall'alimentazione una volta ogni 250/300 cicli con qualsiasi angolo e da tutte le fasi contemporaneamente (se applicabile). Apparat i e sistemi con batteria di backup, dopo il test, devono riprendere il funzionamento utilizzando la linea di alimentazione. Per apparati e sistemi con corrente d'ingresso nominale non superiore a 16 A, tutte le fasi devono essere disconnesse simultaneamente.
- j) Apparat i e sistemi che non dispongono di un dispositivo di protezione da sovratensioni nel circuito di alimentazione primario possono essere testati solo a ± 2 kV tra la linea/e la terra (modo comune) e a ± 1 kV tra linea/e e linea/e (modo differenziale).
- k) Non applicabile a apparati e sistemi in CLASSE II.
- l) Deve essere usato l'accoppiamento diretto.
- m) R.M.S. , applicato prima della modulazione.
- n) Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 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 e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- o) Applicabile ad apparati e sistemi con corrente d'ingresso NOMINALE minore o uguale a 16 A /fase e apparati e sistemi con corrente d'ingresso NOMINALE maggiore di 16 A /fase.
- p) Applicabile ad apparati e sistemi con corrente d'ingresso NOMINALE minore o uguale a 16 A / fase.
- q) Ad alcuni angoli di fase, l'applicazione di questo test ad apparati con un trasformatore sull'alimentazione d'ingresso può causare l'apertura di un dispositivo di protezione da sovracorrente. Questo può verificarsi a causa della saturazione del flusso magnetico del nucleo del trasformatore dopo la caduta di tensione. Nel caso in cui accada, l'apparato deve garantire la SICUREZZA DI BASE durante e dopo il test.
- r) Per apparati e sistemi che hanno più impostazioni di tensione o capacità di auto-regolazione della tensione, il test deve essere eseguito alla tensione d'alimentazione in ingresso specificata nella Tabella 1 - "Tensioni e frequenze di alimentazione in ingresso durante le prove" della norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

11.5.2 Punti di Contatto con il Paziente

MICROPIEZO è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di MICROPIEZO dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Fenomeno	Standard EMC essenziale o metodo di test	Valori test di immunità	Ambiente elettromagnetico Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %.
Disturbi conduttivi indotti da campi RF ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 KHz	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del prodotto, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

a) Si applica quanto segue:

- Tutti i cavi di collegamento con il paziente devono essere testati, sia individualmente che raggruppati.
- I cavi di collegamento con il paziente devono essere testati usando una pinza amperometrica a meno che la pinza amperometrica non sia adatta. Nel caso in cui una pinza amperometrica non sia adatta, deve essere usata una pinza EM.
- In ogni caso, non deve essere utilizzato alcun dispositivo di disaccoppiamento intenzionale tra il punto di iniezione e il PUNTO DI COLLEGAMENTO AL PAZIENTE.
- I test possono essere eseguiti ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO..
- I tubi che sono volutamente riempiti con liquidi conduttivi e destinati a essere messi a contatto con il PAZIENTE devono essere considerati cavi di collegamento con il paziente.
- Se tra i campioni di frequenza non sono presenti una ISM o una banda radioamatoriale, a seconda

dei casi, deve essere utilizzata una frequenza di test addizionale nella banda ISM o nella banda radioamatoriale. Questo vale per ogni ISM e banda radioamatoriale all'interno dell'intervallo di frequenze specificato.

- Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radio non professionali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 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 e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- b) R.M.S., applicato prima della modulazione.
- c) Le scariche devono essere applicate senza connessione a una mano artificiale e senza connessione alla simulazione del PAZIENTE. La simulazione del PAZIENTE può essere connessa dopo il test, se necessario, al fine di verificare la SICUREZZA DI BASE e le PRESTAZIONI ESSENZIALI.

11.5.3 Parti Accessibili ai Segnali di Ingresso / Uscita

MICROPIEZO è progettato per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di MICROPIEZO dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Fenomeno	Standard EMC essenziale o metodo di test	Valori test di immunità	Ambiente elettromagnetico Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori/ treni elettrici veloci ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV a contatto 100 KHz frequenza di ripetizione	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi modo comune ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Disturbi conduttivi indotti da campi RF ^{d) g) j) k)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz ⁱ⁾ 80% AM a 1 KHz ^{c)}	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del prodotto, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

- a) Questo test si applica solo su linee di uscita connesse direttamente ai cavi esterni.

b) SIP/SOPS con lunghezza massima dei cavi inferiore a 3 m sono esclusi.

c) I test possono essere eseguiti ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO.

d) La calibrazione dei morsetti di iniezione della corrente deve essere eseguita in un sistema a 150 Ω.

e) I connettori devono essere testati in accordo con il paragrafo 8.3.2 e la Tabella 4 dello standard IEC 61000-4-2:2008. Per gli involucri dei connettori isolati, eseguire il test di scarica in aria sull'involucro del connettore e sui pin utilizzando la sonda con la punta arrotondata del generatore ESD, con l'eccezione che i soli pin del connettore ad essere testati siano quelli che possano essere raggiunti o toccati, nelle condizioni previste dalla DESTINAZIONE D'USO, dalla sonda standard mostrata in Figura 6 dello standard generale, applicata in una posizione piegata o dritta.

f) Deve essere usato l'accoppiamento capacitivo.
- g) Se tra i campioni di frequenza non sono presenti una ISM o una banda radioamatoriale, a seconda dei casi, deve essere utilizzata una frequenza di test aggiuntiva nella banda ISM o nella banda radioamatoriale. Questo vale per ogni ISM e banda radioamatoriale all'interno dell'intervallo di frequenze specificato.

h) R.M.S., applicata prima della modulazione.

i) Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radio non professionali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 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 e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

j) Vedere IEC 61000-4-6:2013, Allegato B, per la frequenza di avvio modificata rispetto alla lunghezza del cavo e alle dimensioni dell'apparato.

k) Sono esclusi i SIP/SOPS la cui lunghezza massima del cavo è inferiore a 1 m.

11.6 Specifiche dei Test per l'Immunità delle Parti Accessibili dell'Involucro all'Apparecchiatura di Comunicazioni RF Wireless

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

Freq. di test (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza max (W)	Distanza (m)	Valore test di immunità (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviazione 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

b) La portante deve essere modulata usando un segnale a onda quadra con un duty cycle pari al 50%.

c) In alternativa alla modulazione FM, la portante può essere modulata a impulsi utilizzando un segnale ad onda quadra a 18 Hz con duty cycle del 50% . Sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

NOTA: Se necessario per raggiungere il livello del test d'immunità, la distanza tra l'antenna trasmittitrice e MICROPIEZO può essere ridotta a 1 m. La distanza di test di 1 m è consentita dalla IEC 61000-4-3.

⚠ PERICOLO: Apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere usate più vicino di 30 cm a qualsiasi parte del dispositivo MICROPIEZO, inclusi i cavi specificati dal costruttore. Altrimenti, può verificarsi il degrado delle prestazioni di queste apparecchiature.

11.7 Immunità ai Campi Magnetici di Prossimità nell'Intervallo di Frequenza da 9 kHz a 13,56 MHz

La tabella seguente riporta le specifiche del test per l'IMMUNITÀ dell'INVOLUCRO ai campi magnetici di prossimità nell'intervallo di frequenza da 9 kHz a 13,56 MHz.

Frequenza di test	Modulazione	Livello del test di immunità (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulazione ad Impulsi ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulazione ad Impulsi ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

a) Questo test è applicabile solo ai dispositivi destinati all'uso nell'AMBIENTE SANITARIO DOMESTICO.

b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con duty cycle del 50%.

c) r.m.s., prima che sia applicata la modulazione.

12 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

12.1 Sistema Diagnostico e Simboli sulla Tastiera

MICROPIEZO è dotato di un circuito diagnostico che permette di rilevare le anomalie di funzionamento e di visualizzarne la tipologia tramite un simbolo sulla tastiera. L'utente, utilizzando la seguente tabella, è guidato verso l'identificazione e la possibile risoluzione del malfunzionamento rilevato.

Sintomo	Possibile Causa	Soluzione
 Simbolo "manipolo" di colore giallo attivo e due segnali acustici brevi alla pressione del pedale.	Contatti elettrici manipolo/ cordone bagnati.	Asciugare bene i contatti con aria compressa. ^{b)}
	Manipolo MICROPIEZO non connesso al dispositivo.	Connettere il manipolo. ^{b)}
	Manipolo non rilevato. Manipolo guasto.	Sostituire il manipolo. ^{b)}
 Simbolo "inserto" di colore giallo attivo e due segnali acustici brevi alla pressione del pedale.	Inserto non presente o non serrato correttamente sul manipolo.	Svitare l'inserto e riavvitarlo correttamente mediante la chiave dinamometrica (vedi <i>Capitolo 5.4 a pagina 25</i>). ^{b)}
	Inserto rotto, usurato o deformato.	Sostituire l'inserto. ^{b)}
	Contatti elettrici cordone/ manipolo bagnati.	Asciugare bene i contatti con aria compressa. ^{b)}
	Manipolo guasto.	Qualora le soluzioni precedenti non abbiano risolto il problema, sostituire il manipolo. ^{b)}
	Malfunzionamento del circuito di sintonia.	Contattare un Centro Assistenza Autorizzato MECTRON.

Sintomo	Possibile Causa	Soluzione
 Simbolo “chiave” di colore giallo attivo e un segnale acustico prolungato.	Manipolo riposto durante il trattamento. Il manipolo è stato riposto nell'appropriata sede disponibile sul sistema con il pedale premuto e un livello di potenza e/o irrigazione superiore a 0.	Rilasciare il pedale. Estrarre il manipolo dalla sede disponibile sul sistema e premere nuovamente il pedale per proseguire con il trattamento.
	Ciclo di FLUSH avviato con manipolo riposto nell'appropriata sede disponibile sul sistema.	Con manipolo riposto, il ciclo di FLUSH non sarà avviato. Se NON si vuole eseguire un ciclo di FLUSH : • Premere due volte il pulsante FLUSH per uscire dalla modalità FLUSH breve. • Premere una volta il pulsante FLUSH per uscire dalla modalità FLUSH Lungo. Se si vuole eseguire il ciclo di FLUSH : • Estrarre il manipolo dalla sua sede. • Premere il pedale e rilasciarlo per avviare la procedura.
	Malfunzionamento pompa peristaltica.	Verificare che non vi siano impedimenti alla rotazione della pompa. Controllare che la pompa e i due tubi siano correttamente installati.
	Anomalie sulla rete elettrica o scariche elettrostatiche eccessive o anomalie interne.	Spegnere ed attendere 5 secondi prima di riaccendere il dispositivo Se persiste la segnalazione, contattare un Centro Assistenza Autorizzato MECTRON.
	Mancanza di comunicazione con la tastiera.	Contattare un Centro Assistenza Autorizzato MECTRON.

Sintomo	Possibile Causa	Soluzione
	Valore della tensione di alimentazione non previsto.	Sostituire il manipolo. Se il problema persiste, contattare un Centro Assistenza Autorizzato MECTRON.
 Simbolo "chiave" di colore giallo attivo e nessun segnale acustico.	Firmware corrotto o non valido.	In caso di firmware corrotto o non valido, il sistema tenta autonomamente il ripristino. Attendere qualche minuto e verificare che la segnalazione scompaia. Nel caso in cui la segnalazione persista, contattare un Centro Assistenza Autorizzato MECTRON.
 Il tasto FLUSH e l'indicazione della "chiave inglese" lampeggiano. ^{c)} Il dispositivo emette due segnali acustici prolungati e consecutivi. ^{a)}	Durante le precedenti 8 ore di funzionamento (dispositivo acceso) o 24 ore, non è stato eseguito alcun ciclo di FLUSH LUNGO .	Eseguire un ciclo di FLUSH "lungo".
 Il valore 0 della scala di irrigazione e l'indicazione della chiave inglese lampeggiano. ^{c)} Il dispositivo emette due segnali acustici prolungati e consecutivi. ^{a)}	La pompa peristaltica ha lavorato per più di 400 ore oppure per più di 1 anno di calendario.	1. Spegnerne la macchina. 2. Sostituire la pompa peristaltica (vedi <i>Capitolo 9.1 a pagina 57</i>). 3. Accendere la macchina e premere 2 volte consecutive il valore 0 della scala di irrigazione per azzerare la segnalazione d'errore. Il dispositivo emette un suono di conferma.

Sintomo	Possibile Causa	Soluzione
 Il valore 0 della scala di potenza e l'indicazione della chiave inglese lampeggiano. Il dispositivo emette due segnali acustici prolungati e consecutivi.^{a)}	Il sistema è stato avviato con il pedale premuto.	Verificare che durante l'avvio del sistema il pedale non sia premuto. Qualora il pedale non sia premuto, verificare che il pedale torni correttamente nella posizione di riposo e non vi sia nulla che ne impedisca il movimento. Se persiste la segnalazione, contattare un Centro Assistenza Autorizzato MECTRON
 Tasto WiFi lampeggiante.	L'interfaccia wi-fi è attiva, ma il dispositivo non è riuscito a stabilire una connessione con il server MECTRON	Verificare che sia possibile accedere ad internet tramite la rete wifi a cui è collegato MICROPIEZO. Eseguire la procedura di collegamento alla rete wifi.

- a) Per 10 secondi all'accensione della macchina.
- b) Il sistema verifica la condizione d'errore alla pressione del pedale e con un "Livello di Potenza" diverso da 0. Qualora non sussista più alcuna condizione d'errore, la segnalazione sarà aggiornata alla successiva pressione del pedale.
- c) Premendo il pedale, le indicazioni diagnostiche luminose saranno disattivate. Rilasciando il pedale, qualora le condizioni d'errore sussistano, le relative indicazioni saranno riattivate.

12.2 Risoluzione Rapida dei Problemi

Se il dispositivo sembra non funzionare correttamente, leggere nuovamente le istruzioni e quindi controllare la seguente tabella.

Sintomo	Causa Possibile	Soluzione
Il dispositivo non s'accende dopo aver premuto, il tasto Power per 2 secondi consecutivi.	Il terminale del cavo di alimentazione elettrica è inserito male nella spina posteriore del dispositivo.	Controllare che il cavo di alimentazione sia saldamente collegato.
	Il cavo di alimentazione elettrica è difettoso.	Controllare che la presa di alimentazione sia funzionante. Sostituire il cavo di alimentazione elettrica.
Il dispositivo è acceso ma non lavora. Il display non segnala errori.	Lo spinotto del pedale non è correttamente inserito nella presa del dispositivo.	Inserire correttamente lo spinotto del pedale nella presa sul retro del dispositivo.
	Il pedale non funziona.	Contattare un Centro Assistenza Autorizzato MECTRON.
	Il livello di potenza sulla tastiera è regolato sullo "0".	Regolare il livello di potenza su un valore maggiore di 0.
Il dispositivo è acceso ma non lavora. Sulla tastiera ci sono dei simboli accesi.	Vedi <i>Capitolo 12.1 a pagina 69</i> per la causa possibile a seconda del simbolo comparso.	Vedi <i>Capitolo 12.1 a pagina 69</i> per l'azione da intraprendere a seconda del simbolo comparso.
Durante il funzionamento si avverte un leggero fischio proveniente dal manipolo MICROPIEZO.	L'inserito non è correttamente serrato sul manipolo.	Svitare e avvitare correttamente l'inserito mediante la chiave dinamometrica MECTRON (Vedi <i>Capitolo 5.4 a pagina 25</i>).
	Il circuito di irrigazione non è stato completamente riempito.	Riempire il circuito di irrigazione tramite la funzione FLUSH (Vedi <i>Capitolo 5.4 a pagina 25</i>).

Sintomo	Causa Possibile	Soluzione
Durante il funzionamento non esce liquido dall'inserto.	L'inserto è del tipo che non prevede il passaggio di liquido.	Utilizzare un inserto di tipo con passaggio di liquido.
	L'inserto è ostruito.	Svitare l'inserto dal manipolo e liberare il passaggio acqua dell'inserto soffiando aria compressa attraverso di esso. Se il problema persiste, sostituire l'inserto con uno nuovo
	Il manipolo è ostruito.	Contattare un Centro Assistenza Autorizzato MECTRON.
	Il livello di irrigazione sulla tastiera è regolato sullo "0".	Regolare il livello di irrigazione su un valore maggiore di 0.
	Il serbatoio del liquido è vuoto.	Riempire il serbatoio.
	Il serbatoio non è correttamente installato.	Collegare correttamente il serbatoio al corpo macchina.
	I tubi in silicone della pompa non sono correttamente installati.	Controllare le connessioni dei tubi.
	La pompa peristaltica è usurata.	Sostituire la pompa peristaltica (Vedi Capitolo 9.1 a pagina 57).
Prestazioni insufficienti.	L'inserto non è correttamente serrato sul manipolo.	Svitare e avvitare correttamente l'inserto mediante la chiave dinamometrica MECTRON (Vedi Capitolo 5.4 a pagina 25)
	Inserto rotto, usurato o deformato.	Sostituire l'inserto con uno nuovo.

12.3 Invio a un Centro Assistenza Autorizzato MECTRON

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

Pulire e sterilizzare tutte le parti che devono essere inviate ad un Centro Assistenza Autorizzato MECTRON seguendo le istruzioni riportate al *Capitolo 8 a pagina 33*.

Lasciare le parti sterilizzate nella busta che attesta l'avvenuto processo di sterilizzazione. Le richieste sulla pulizia e la sterilizzazione sono in conformità ai requisiti cogenti in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro DLgs 81/08 e successive modifiche, leggi dello Stato Italiano.

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

Il dispositivo deve essere restituito idoneamente imballato accompagnato da tutti gli accessori e da una scheda comprendente:

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

ATTENZIONE: Imballo

Imballare il dispositivo nel suo imballo originale per evitare danni durante il trasporto. Qualora il dispositivo venisse riconsegnato in un imballo non originale o comunque inadeguato con conseguenti danni da trasporto, MECTRON si riserva di rifiutare l'assistenza e di rinviare il dispositivo a spese del cliente finale.

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

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

13 GARANZIA

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

MECTRON garantisce i propri prodotti, acquistati nuovi da un rivenditore o importatore MECTRON, contro difetti di materiale e fabbricazione per il periodo di 2 (DUE) ANNI per il dispositivo e 1 (UNO) ANNO per il manipolo, dalla data d'acquisto.

Durante il periodo di validità della garanzia, MECTRON si impegna a riparare (o, a sua libera scelta, sostituire) gratuitamente quelle parti dei prodotti che si dimostrassero, a suo giudizio, difettose. Le valutazioni di MECTRON per la sussistenza o meno della garanzia, potranno avvenire anche sulla base dei dati raccolti mediante l'utilizzo della Tecnologia IoT.

È esclusa la sostituzione integrale dei prodotti MECTRON.

MECTRON declina ogni responsabilità per danni diretti o indiretti, a persone o cose, nei seguenti casi:

- il dispositivo non è impiegato secondo la destinazione d'uso per cui è previsto;
- il dispositivo non è utilizzato conformemente a tutte le istruzioni e prescrizioni descritte nel presente manuale;
- l'impianto elettrico dei locali in cui è utilizzato il dispositivo non è conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni;
- Le operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, modifiche, sostituzioni e riparazioni sono effettuate da personale non autorizzato da Mectron o in violazione di quanto previsto da questo manuale anche in merito alla provenienza del materiale autorizzato;
- Le condizioni ambientali di conservazione ed immagazzinamento del dispositivo non sono conformi alle prescrizioni indicate nel *Capitolo 11 a pagina 59*;

- L'installazione o il trasporto del dispositivo non è eseguito come specificato nel presente manuale o in altra documentazione fornita da MECTRON, o comunque reperibile sul sito Web di quest'ultima;
- Il dispositivo o il componente dello stesso viene acquistato da soggetto non autorizzato da MECTRON;
- Il dispositivo, inclusi i suoi sottocomponenti, parti o assiemi, risultino alterati o modificati rispetto a quanto previsto nel presente manuale;
- Incidenti, uso improprio, abuso, uso anormale, uso negligente, cattiva condotta intenzionale o utilizzo superiore ai limiti raccomandati e consentiti del dispositivo o in caso di normale usura o deterioramento dello stesso;
- Qualora il difetto o la non conformità non siano stati tempestivamente e prontamente comunicati per iscritto a MECTRON secondo quanto stabilito nel presente manuale;
- Qualora i danni, costi o spese siano causati da eventi di forza maggiore;
- L'allacciamento del dispositivo venga eseguito a tensione diversa da quella prevista, ivi comprese per le spie, le manopole e tutti gli accessori.

MECTRON in ogni caso non riconoscerà indennizzi o risarcimenti per perdita di utilizzo, inconvenienti, perdita di profitti, perdita di affari, opportunità commerciali perse, danni alla reputazione, e qualsiasi danno incidentale o consequenziale derivante o relativo al dispositivo.

La vita utile prevista del dispositivo è di minimo 5 anni.

La vita utile / durata non stabilisce un limite di utilizzo; la vita utile del dispositivo definisce il periodo di tempo, successivo all'installazione e/o messa in servizio, durante il quale sono garantite le prestazioni originali o, comunque, adeguate all'uso previsto, senza che si manifestino degradi tali da pregiudicarne la funzionalità e l'affidabilità.

La vita utile è un obiettivo qualitativo minimo

della progettazione, pertanto, non è escluso che singole parti o componenti garantiscano prestazioni e affidabilità superiori a quanto dichiarato dal costruttore.

La vita utile si intende nel rispetto dei piani di manutenzione previsti nel presente manuale, non include i normali componenti soggetti a "usura" ed è indipendente dal periodo di garanzia: il periodo di vita utile non stabilisce alcuna estensione implicita o esplicita del periodo di garanzia.

ATTENZIONE

La garanzia decorre dalla data di acquisto del dispositivo, della quale fa fede la bolla/fattura di acquisto emessa dal rivenditore/importatore o, in caso di dispositivo con codice di attivazione, dalla data di attivazione dello stesso.

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

Il dispositivo deve essere restituito unitamente all'imballo originale, accompagnato da tutti gli accessori e da una scheda comprendente:

- Dati del proprietario e recapito telefonico;
- Dati del rivenditore/importatore;
- Fotocopia della bolla/fattura di acquisto del dispositivo da parte del proprietario ove sono riportate, oltre alla data, il nome del dispositivo e il numero di serie;
- Descrizione del malfunzionamento.

Il trasporto e i danni causati dal trasporto non sono coperti da garanzia.

MICROPIEZO



Copyright

© Mectron S.p.A. 2024. All rights reserved. No part of this document may be reproduced, in any form whatsoever, without the prior written consent of the copyright holder.
Images are for demonstration purposes only.

CONTENTS

1	Introduction	1
1.1	Intended Use	1
1.2	Description of the Device	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	2
1.3	Disclaimer	3
1.4	Safety Requirements	4
1.5	Symbols	6
2	Identification Data	8
2.1	Device ID Plate	8
2.2	Handpiece Identification Data	8
2.3	Inserts Identification Data	9
3	Delivery	9
3.1	List of Components	9
4	Installation	12
4.1	First Installation	12
4.2	Safety Requirements in the Installation Phase	12
4.3	Connecting Accessories	13
5	Use	16
5.1	Power On/Off	16
5.2	Description of the Keyboard	17
5.2.1	Functions and Power Levels of the Treatment	17
5.2.1.1	Soft Mode	18
5.2.2	Water Delivery	18
5.2.3	Filling and Cleaning the Water Circuit	19
5.2.3.1	FLUSH - Short Mode	19
5.2.3.2	FLUSH - Long Mode	19
5.2.3.3	FLUSH - Interruption	19
5.2.4	Light	20
5.2.5	Wi-Fi - IoT Technology	20
5.2.5.1	Connection to a Wi-Fi Network	20
5.2.5.2	Wi-Fi Network Requirements	21
5.2.5.3	Software Update	21
5.2.6	Diagnostic System	21
5.3	Safety Requirements Before and During Use	22
5.4	Instructions for Use	25
5.5	Important Information on the Inserts	28
6	Long Flush function	29
7	Disassembling Parts for Cleaning and Sterilisation	31
8	Cleaning and Sterilisation	33
8.1	Preparation	34
8.2	Manual Cleaning with Enzymatic Detergent	35
8.3	Manual Cleaning with Enzymatic Detergent and Running Water	36
8.4	Disinfecting the Tank Irrigation Circuit	38
8.5	Cleaning the Sterilisable Accessories	43

8.5.1	Manual Cleaning	43
8.5.1.1	Scaler Handpiece	44
8.5.1.2	Inserts	47
8.5.1.3	Inserts Tightening Wrench	49
8.5.2	Automatic Cleaning	51
8.6	Cleaning Control	53
8.7	Drying and Lubrication	54
8.8	Sterilisation	55
8.8.1	Special Information	56
9	Maintenance	57
9.1	Replacing the Peristaltic Pump	57
10	Methods and Precautions for Disposal	59
11	Technical Data	59
11.1	Software	60
11.2	Electromagnetic Compatibility IEC/EN 60601-1-2	61
11.3	Guide and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions	61
11.4	Accessible Parts of the Casing	62
11.5	Guide and the Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity	63
11.5.1	Power Connection BC Input	63
11.5.2	Points of Contact with the Patient	65
11.5.3	Parts Accessible to the Input / Output Signals	66
11.6	Specifications of the Tests for the Immunity of the Accessible Parts of the Casing to the Wireless RF Communications Device	67
11.7	Immunity to Proximity Magnetic Fields in the Frequency Range 9 kHz to 13,56 MHz	68
12	Troubleshooting	69
12.1	Diagnostic System and Symbols on the Keyboard	69
12.2	Quick Troubleshooting	73
12.3	Shipping to an Authorised MECTRON Service Centre	75
13	Warranty	76

PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

1 INTRODUCTION

Carefully read this manual before proceeding with installation operations, use, maintenance or other intervention operations on the device. Always keep this manual at hand.

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

According to the degree 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 device and its accessories. Use of this manual for aims other than those strictly linked to the installation, use and maintenance of the device 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*¹;
- ask clarifications to Your Dealer;
- contact MECTRON After Sales Service.

1.1 Intended Use

MICROPIEZO is a piezoelectric ultrasonic scaler.

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 the treatments for preparation of the channels, irrigation, filling, condensation of gutta-percha, endodontic reprocessing and retrograde preparation;
- **Restorative and prosthesis:** preparation of the cavities and removal of caries, removal of the prosthesis and of restoration materials in excess, condensation of the amalgam, finishing of the prosthetic stump.

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.

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

¹ <https://manuals.mectron.com/>

⚠ WARNING: Intended use.

Use the device 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/faults on the device.

1.2 Description of the Device

MICROPIEZO 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 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 equipped with a circular LED light and is autoclavable at 135°C. The device 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, 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 device 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 59*;
- The device 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 device indicated and allowed and/or normal wear or deterioration, ill-treatment and/or incorrect interventions;
- Any attempt to tamper with or modification of the device 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 57* of this manual;
- Breach of the requirements and the information contained in *Chapter 5.5 on page 28* of this manual;
- Breach of the requirements and the information contained in *Chapter 8 on page 33* of this manual;
- Unauthorised repairs in accordance with the indications contained in *Chapter 12.3 on page 75* this manual.

1.4 Safety Requirements

WARNING: Contraindications.

Do not use the device 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 MICROPIEZO device may interfere with the correct operation of the device itself.

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

 **WARNING: Risk of explosion.** The device 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 device. Before every treatment always check the perfect operation of the device and efficiency of the accessories. If operation anomalies are observed do not carry out the treatment. If the faults concern the device, contact an Authorised MECTRON Service Centre.

 **CAUTION:** The electrical system of the premises in which the device 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 device 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 device 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 33*.

⚠ 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 33*.

⚠ 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 regrounding 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 device.

⚠ 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
	Class IIa device compliant with Regulation (EU) 2017/745. Notified body: IMQ S.p.A.		Nemko brand Compliance with UL - CSA regulations
	Medical Device		Caution
	Consult instructions for use or consult electronic instruction for use		Manufacturer
	Date of manufacture		Serial Number
	Batch Number		Catalogue number
	Unique Device Identifier		Model number
QTY.1	Quantity in package: 1		Health Industry Bar Code
	Non-sterile		Sterilizable up to a max. temperature of 135°C
	Type B applied part		Alternating current
	Direct current		Polarization of the connector.
	Power button.		Connection of the control pedal
	Class II equipment		For internal use only.
	Atmospheric pressure limitation		Humidity limitation

Symbol	Description	Symbol	Description
	Temperature limit		Water flow
	Power level		Soft Mode
IP 22	Protection degree of the case	IP 20	Protection degree of the case
	Keep dry		Fragile
Rx Only	For US market only CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.		The device and its accessories must not be disposed of or treated as municipal solid waste

NOTE: For other symbols, refer to *Chapter 12.1* on page 71

2 IDENTIFICATION DATA

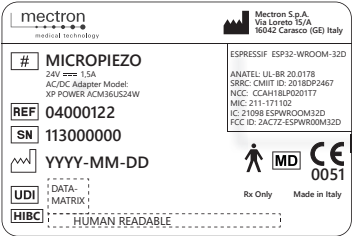
A correct description of the model and of the serial number of the device will allow the After Sales Service to provide fast and effective answers.

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

2.1 Device ID Plate

Each device is equipped with an identification plate indicating the main technical characteristics and traceability data, UDI code included. The identification plate is located under the device. The complete technical specifications are provided in Chapter 11 on page 59.

NOTE: The complete list of symbols and their description 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 device.

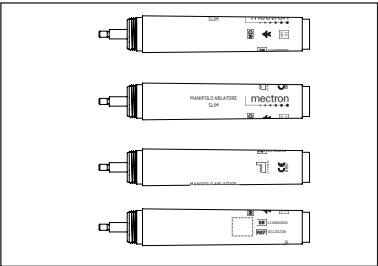
NOTE: The complete list of symbols and their description is provided in Chapter 1.5 on page 6.



2.2 Handpiece Identification Data

On the scaler handpiece are lasermarked the traceability data, UDI code included.

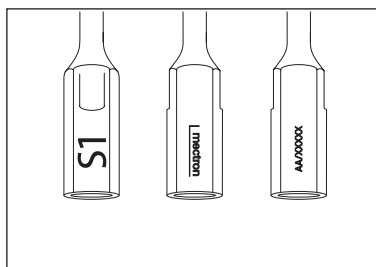
NOTE: The complete list of symbols and their description is provided in Chapter 1.5 on page 6.



2.3 Inserts Identification Data

Each insert is laser-marked with the traceability data.

Their packaging contains traceability data including the UDI code.



3 DELIVERY

3.1 List of Components

MICROPIEZO includes a basic equipment and a set of accessories that can be ordered separately, variable in relation to the configuration and customer requests (see Table on page 11).

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

Refer to the MECTRON website, or your local retailer, for the list of available and compatible accessories

The packaging of the device 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.

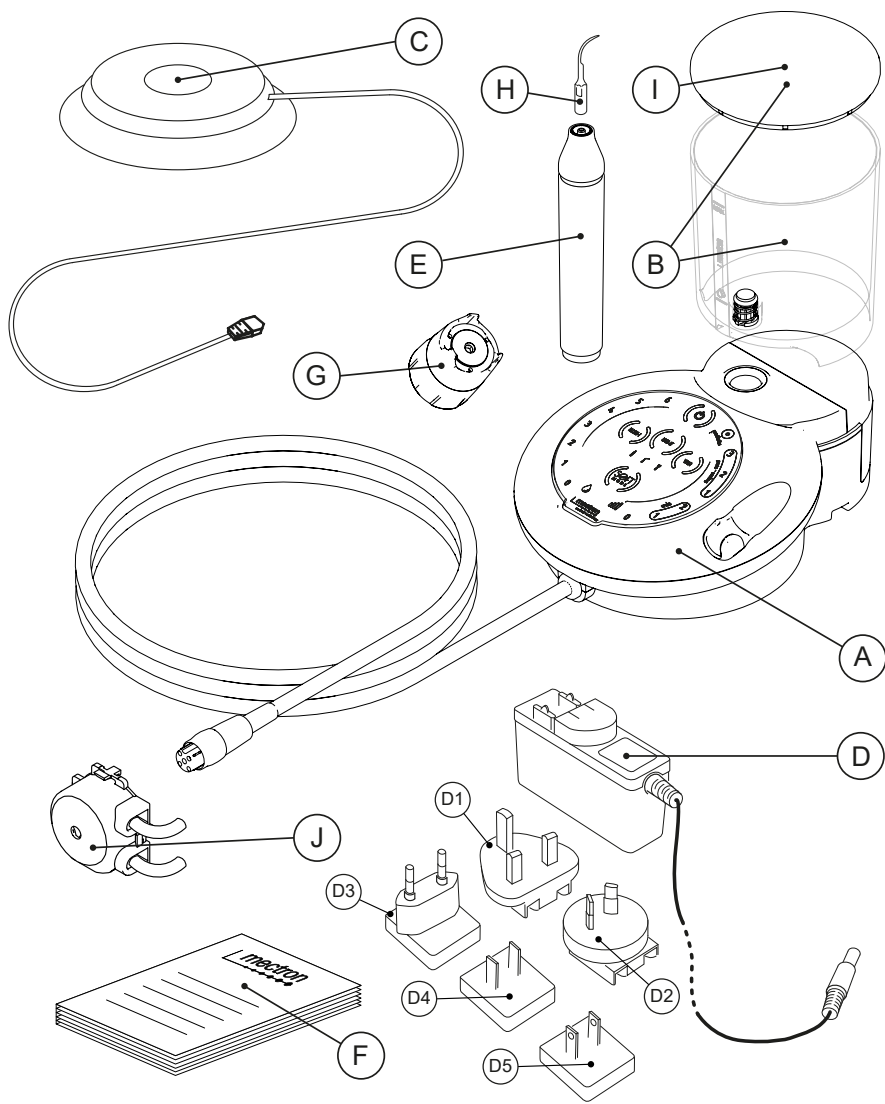
The device is shipped appropriately protected and packaged.

Upon receipt of the device, 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 device 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.

EN



Basic equipment		
Ref	Item	Note
A	Device core unit ^{a)}	
B	Irrigation tank complete with cap ^{a)}	
C	Complete FS-11 Pedal ^{a)}	
D	Power supply ^{b)}	
E	Scaler Handpiece ^{a)}	MANIPOLO ABLATORE SLIM
F	Use and Maintenance Manual ^{a)}	
	Information: Online Documentation ^{a)}	

Accessories		
Ref	Item	Note
G	Torque wrench ^{a)}	K10 torque wrench
		K7 torque wrench ^{c)}
H	Inserts ^{a)}	
D1	Power adapter ^{b)}	UK plug
D2		AU plug
D3		EU plug
D4		CN plug
D5		US-JP plug
I	Tank cap ^{b)}	
J	Peristaltic pump ^{b)}	

a) Produced by Mectron.

b) Distributed by Mectron.

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

4 INSTALLATION

4.1 First Installation

The device must be installed in a suitable place allowing its comfortable use.

⚠ WARNING: The place where the device is installed must meet the requirements found in the *Chapter 4.2 on page 12*.

MICROPIEZO can be purchased ready for use

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

In case your device 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 in the Installation Phase

⚠ WARNING: Contraindications.

Interference with other equipment.

Even if compliant with standard IEC 60601-1-2, MICROPIEZO may interfere with other devices in the vicinity. MICROPIEZO must not be used near or stacked with other devices. However, if needed, it is necessary to check and monitor the correct operation of the apparatus in that condition.

⚠ WARNING: Contraindications.

Interference from other equipment.

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

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

⚠ CAUTION: Place the device in such a way that the power plug is easily accessible insofar as considered a disconnection device.

⚠ WARNING: Risk of explosion.

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

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

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

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

⚠ CAUTION: The device can be transported but must be handled with care when moved. Place the pedal on the ground in such a way as to be activated only 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: The tank can hold liquids up to a maximum of 500 ml.

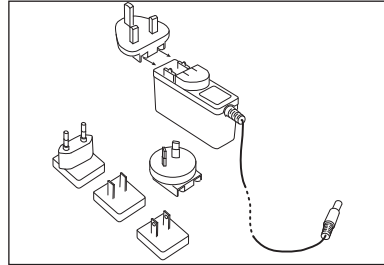
4.3 Connecting Accessories

The device is provided with a "wall" type external power supply unit and with interchangeable plug. Identify the appropriate type of plug and insert it into the power supply unit in such a way that the guides present on both parties are aligned. Slide the plug until you hear a "click".

⚠ CAUTION: If correctly assembled, the plug must not move or disconnect. If the plug is not properly secured, remove it and re-insert it. To remove the plug, press the hold button and slide the plug outwards.

⚠ CAUTION: Use only the power supply unit supplied with the device or an original part MECTRON.

1

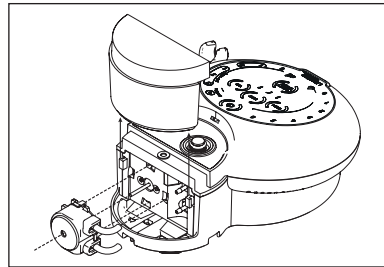


2

In order to prevent permanent deformation of the water circuit or the manifestation of wear due to non-use, the system is supplied with the peristaltic pump not installed.

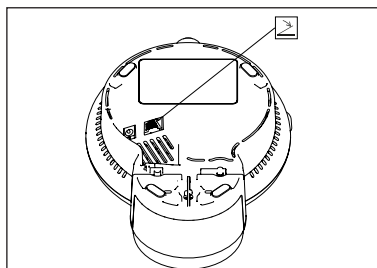
To install the peristaltic pump:

1. Remove the cover located on the back of the device;
2. Insert the peristaltic pump and make sure that the pin of the impeller and the clip (upper and lower) coincide with the respective seats.
3. Press up to the complete insertion of the clips.
4. Insert the water conduits in the relative sleeves for the whole length of the latter.
5. Close the cover.



Connect the connector of the pedal to the connection interface identified with the symbol , until you hear a 'click'. The connection interface is located in a recess formed in the bottom of the device.

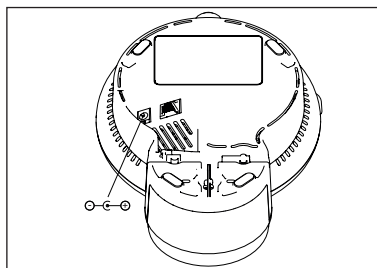
3



Connect the connector of the power supply to the connection interface identified with the symbol  and located in a recess formed in the bottom of the device. Insert the connector up to the bottom.

Connect the power supply unit to the wall socket;

4



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

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

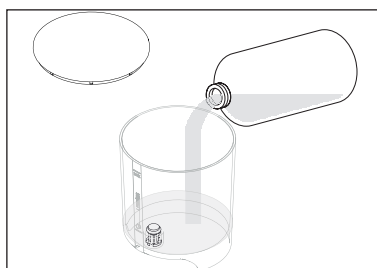
5

CAUTION: The tank can hold liquids up to a maximum of 500 ml.

The tubing and all parts of the irrigation circuit are made from a material compatible with the main clinical solutions and liquids generally used for the treatments forming part of the intended use of the device, specifically:

- Water (distilled, demineralised, potable);
- Saline solution at 0.9%;
- Chlorexidine <0.3%;
- Ethyl Alcohol <15%;
- Citric Acid <5%.

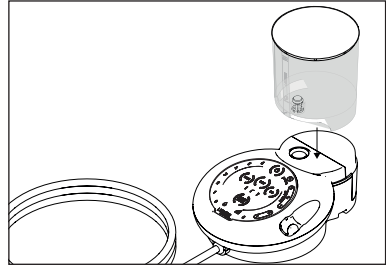
CAUTION: To avoid chemical reactions that may damage the device, run a Long FLUSH cycle before using a different substance (see *Chapter 6 on page 29*).



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 plug is not watertight. The outflow of physiological solution or aggressive liquids may cause damage to the surfaces.

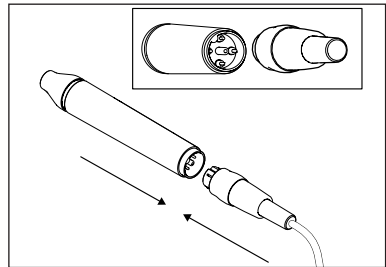
6



EN

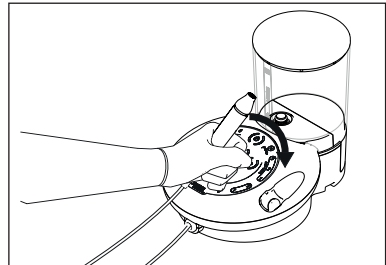
Correctly insert the scaler handpiece on its cord by aligning the dot on the connector of the handpiece with the groove on the connector of the cord. Check that the electrical contacts of both are perfectly dry and if necessary dry them by blowing with compressed air;

7



8

Place the handpiece in the appropriate housing available on the device.



5 USE

5.1 Power On/Off

To turn on the system, after completing the procedure described in the *Chapter 4.3* on page 13, it will be necessary to press and hold the Power key for 2 seconds.

All the indicators on the keyboard will light up and the system, once the start-up procedure is complete, will emit an acoustic signal.

NOTE: During turning on, check that all the indicators illuminate correctly and that the system emits the acoustic signal. If any indicator does not light up or the system does not emit any sound, contact an Authorised MECTRON Service Centre.

At the first ignition and after an unexpected restart (for example, as a result of the interruption not provided of the power supply), the system will be configured with the following settings:

- power 0
- water 0
- **SOFT MODE** non active
- **LIGHT** active
- Wi-Fi active
- **FLUSH** non active

NOTE: For the description of the above settings refer to *Chapter 5.2* on page 17.

In all the other conditions, the system will be configured with the last settings used before proper shut-down.

⚠ CAUTION: With the pedal pressed down, the system will still boot, as provided in conditions of normal use, but will inhibit all the commands and configuration changes. This condition will be signalled by the flashing  symbol and 0 value on the irrigation scale. For information, refer to *Chapter 12.1* on page 69.

To turn the system off, press and hold again the Power key for 2 seconds.

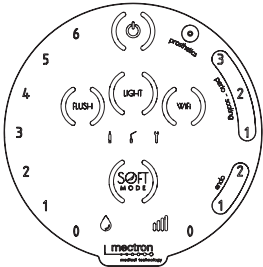
Similarly to what occurs during start-up, the system will disable all the indicators and will emit an acoustic signal.

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

5.2 Description of the Keyboard

The system is provided with a "touch" keyboard.

The operator can configure the machine simply by touching the touch keyboard. When pressing each button the system will emit an acoustic signal as confirmation and/or execution of the command received. Depending on the option selected, the system will automatically adjust the correct working frequency.



EN

5.2.1 Functions and Power Levels of the Treatment

The power level of the treatment can be adjusted by selecting the numbers along the right arc .

It is possible to select different power levels for each type of treatment.

The system also indicates the selected treatment by the colour of the LED located at the base of the water tank.

For details regarding the available power levels, see the following table.

Treatment	Tank LED Colour	Power Level	Description
No treatment selected.	Blue	0	Null Intensity. Only irrigation will flow from the insert on the handpiece (if set with a value greater than 0).
endo	Green	1	Dedicated to endodontic treatments such as cleansing of root canals and retrograde approach.
		2	
perio - scaling	Yellow	1	Dedicated to all the procedures of supra- and sub-gingival prophylaxis, of root planing and cleaning of the implant surface.
		2	
		3	
prosthetics	Purple	.	Dedicated to conservative techniques and prosthesis.

5.2.1.1 Soft Mode

For patients with particularly sensitive teeth, the distributed power can be automatically regulated by activating the **SOFT MODE** function .

In **SOFT MODE**, the system will not attempt to ensure maximum performance during the treatment, but rather adjust and limit the power based on the opposing resistance on the insert, adopting a less invasive reaction.

The **SOFT MODE** can be enabled for all types of treatment and power levels with the exception of power level 0.

Furthermore, by using **SOFT MODE**, the operator has double the number of selectable intensity/power levels for each type of treatment.

The following table shows the available power levels in **SOFT MODE**.

Treatment	Power Level	Soft Mode
-	0	-
endo	1	Active
	1	Non Active
	2	Active
	2	Non Active
perio - scaling	1	Active
	1	Non Active
	2	Active
	2	Non Active
	3	Active
	3	Non Active
prosthetics	.	Active
	.	Non Active

Once selected, **SOFT MODE** remains active even if the power levels of a specific treatment are modified, for example, when switching from **perio-scaling 1** to **perio-scaling 2**. The **SOFT MODE** function is deactivated on

the other hand when switching from a power level of a different treatment, for example, when switching from **perio-scaling 2** to **endo 1**.

5.2.2 Water Delivery

The flow rate of the peristaltic pump can be adjusted by selecting the numbers along the left arch .

There are 7 flow rate levels:

- 0 : the operation of the pump is off: no irrigation; flows from the insert;
- from 1 to 6 : the pump flow rate goes from 10 ml/min to 33 ml/min $\pm 10\%$.

 **WARNING:** The water flow level 0 can be selected for all treatments and all power levels. For the safety of the patient, it is not recommended to disable the delivery of the water during the treatments: **perio-scaling** (with any power) e **prosthetics** with inserts that are not specifically intended for use without irrigation.

NOTE: The minimum flow rate of the peristaltic pump can vary from 6 to 12 ml/min depending on the time of use and state of wear.

5.2.3 Filling and Cleaning the Water Circuit

The **FLUSH** button allows a cleaning cycle to be run on the irrigation circuit and has two operating modes: Short and Long.

- **Short FLUSH:** the SHORT FLUSH cycle allows to get the irrigation at the tip before starting the treatment;
- **Long FLUSH:** The LONG FLUSH cycle allows a cleaning cycle to be run on

the irrigation circuit at the end of the treatment and before proceeding with the cleaning and sterilisation of the parts used.

5.2.3.1 FLUSH - Short Mode

1. Press the button **FLUSH** once to start the short mode.
The water flow rate control will illuminate and the **Flush** button will flash.
2. Press and release the pedal to start the procedure.
The system will activate the water pump with flow rate 6 for 10 seconds.
The numbers on the water scale will progressively turn off (from 6 to 0) indicating the progress of the procedure.
The **FLUSH** button will remain lit for the whole duration of the procedure (10 seconds).

5.2.3.2 FLUSH - Long Mode

1. Press the button **FLUSH** twice to start the long mode.
The water and power flow rate control will illuminate.
The button **FLUSH** will flash.
2. Press and release the pedal to start the procedure.
The system will activate the water pump with flow rate 6 for 20 seconds.
The numbers on the water scale and those on the power scale will progressively turn off indicating the progress of the procedure: first the numbers from 6 to 0 on the water scale, and then values from prosthetics to 0 on the power scale.
The **FLUSH** button will remain lit for the whole duration of the procedure (20 seconds).

5.2.3.3 FLUSH - Interruption

The cycle can be interrupted as soon as the liquid exits from the handpiece and with the following modes:

1. Press the button **FLUSH** again or, alternatively, press the pedal again or wait until the end of the timer.
The procedure will be interrupted, the keyboard will be active again and will show the last configuration used.

5.2.4 Light

The **LIGHT** button is used to deactivate and activate the light on the handpiece tip.

The **LIGHT** function is active by default.

The circular LED light lights up when pressing the pedal and stays on for the next 3 seconds after releasing the pedal.

If the **LIGHT** button is pressed, the light on the handpiece cone stays off even when the pedal is pressed.

5.2.5 Wi-Fi - IoT Technology

MICROPIEZO is designed for the use of IoT (Internet of Things) technology via the Mectron IoT platform, in the countries where this technology is active. The platform is designed to create a network of Mectron devices connected to the Internet and equipped with software that allows you to exchange data with Mectron remote servers. The use of said platform allows the device to send diagnostic information of the device itself with the aim of allowing Mectron to improve its usability, be more effective in maintenance and to improve its durability. The platform allows the updating of the device and to receive device firmware improvements.

In order to take advantage of the IoT technology, MICROPIEZO must be connected to a Wi-Fi network with Internet access and the user must use the official mobile app "My Mectron" to manage its connectivity and the authorization to exchange data (protected and private) with the Mectron cloud.

All data sent to the private MECTRON server are made available to users via the mobile App. Each data access is protected by authentication and authorization mechanism. The data collected through IoT technology will be managed, stored, and used by MECTRON with maximum transparency for purposes associated with the improved performance of MICROPIEZO and any other

investigation into methods of using the device.

MECTRON reserves the right not to activate, or, if already activated, to interrupt the use of MICROPIEZO IoT technology.

NOTE: For specific support regarding IoT (Internet of Things) functions, contact an Authorised Mectron Service Centre.

NOTE: Activation of the IoT function is subject to the availability of the My Mectron mobile application (APP) in the country of sale of the device and the reachability of the Mectron server.

It is possible to download the App at this link: <https://app.mectron.com> or by scanning the QR-Code:



If the Mectron Server cannot be accessed by the device, the IoT function will be automatically disabled. without any impact on the operation of the device. **In the absence of communication with the Mectron Server, the functions managed by IoT technology will not be available.**

5.2.5.1 Connection to a Wi-Fi Network

The **WiFi** button flashes only if the device's Wi-Fi interface is active and when searching for a valid connection with the Mectron server. Once a connection has been established with the server, the **WiFi** button will stay lit (not flashing).

NOTE: During normal operation, the Wi-Fi button turns off when the pedal is pressed. If the Wi-Fi button was lit, it will light up again when the pedal is released.

If the button is pressed, the connection will be deactivated; to reactivate it, press the button again.

5.2.5.2 Wi-Fi Network Requirements

Check that the Wi-Fi network used to configure MICROPIEZO satisfies the following requirements:

1. WPA safety protocol enabled - for network protection;
2. DHCP enabled - for automatic assignment of a local network address;
3. If there is a firewall, check that it allows outbound connections from the configured local network, at least on ports 123, 443 e 8883.

If requirements 2 and 3 are not satisfied, the

5.2.5.3 Software Update

Using the My Mectron APP it is possible to check for and eventually update the software installed in the device.

NOTE: The My Mectron APP has a guided procedure and user information. Refer to the My Mectron APP for details regarding the supported functions.

If updated software is available for the device, the user will receive notification via the My Mectron APP.

It will be the user's choice whether or not to update the device.

The device has software protection mechanisms allowing to complete the update if the process is accidentally interrupted.

An auto-repair mechanism is provided which allows you to reactivate the latest version installed if the machine's flash memory

IoT functions may be inhibited due to a lack of communication with the Mectron server.

If the Wi-Fi network used does not satisfy safety requirement 1, the network is not accepted nor presented among the usable networks.

NOTE: Failure of the IoT technology does not affect the intended functionality of the device in any way whatsoever. The main functions of the device described in this manual do not depend on IoT technology.

becomes corrupt.

If the user runs a software update, at the end of the process the device must be switched off and on again to complete the procedure.

The last phase of the update will be managed with the restart: the procedure requires that during this phase the LED of the wrench remains active for approximately two minutes. At the end of the procedure, the device will be turned off and a courtesy push notification will be sent to the mobile app.

NOTE: It is important that the user does not turn off the device during this phase to avoid triggering a reset procedure.

NOTE: The device will not be rebooted and will not undergo any updates or changes during operation.

5.2.6 Diagnostic System

MICROPIEZO 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 69*.

5.3 Safety Requirements Before and During 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.

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

⚠ WARNING: Use of non-original inserts MECTRON: this implies a permanent damage to the thread of the handpiece and compromise the 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 MICROPIEZO on patients with Pacemakers or other implantable electronic devices. This requirement is applicable also for the Operator.

⚠ WARNING: Do not perform scaling treatments without irrigation to avoid an overheating of the insert that can cause damage to the tooth.
The treatments provided without irrigation can be exclusively those performed with "Dry Work" inserts, without passage of water.

⚠ CAUTION: In the treatments that require irrigation use only inserts with passage of liquids.

⚠ 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 device 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 device. Before every treatment always check the perfect operation of the device and efficiency of the accessories. If operation anomalies are observed do not carry out the treatment. If the faults concern the device, contact an Authorised MECTRON Service Centre.

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

⚠ WARNING: Infection control. First use: All parts and reusable accessories (new or returning from an Authorised MECTRON Service Centre) are delivered in non-sterile conditions and must be treated before each use, following the instructions in *Chapter 8 on page 33*.

Subsequent uses: After each treatment, clean and sterilise all parts and reusable accessories according to the instructions in *Chapter 8 on page 33*.

⚠ 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 device, the pedal must be pressed and the device 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 every treatment make sure that on the handpiece is inserted the insert suitable for the treatment. Only use the torque wrench MECTRON to fix the insert to the handpiece.

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

⚠ WARNING: To avoid causing injury to the Operator, do not replace the insert while the handpiece is in function.

⚠ CAUTION: LONG FLUSH function. After each use it is necessary to run a cleaning cycle on the irrigation circuit with the **LONG FLUSH function** (*Chapter 6 on page 29*). If a cleaning cycle of the irrigation circuit is not carried out, salts crystallization could damage the device.

⚠ CAUTION: FLUSH function. The **FLUSH** function must be used after each treatment, before starting the cleaning and sterilisation procedures.

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

⚠ WARNING: Insert breakage and wear. High frequency oscillations and wear can, in rare cases, lead to the breakage of the insert. Do not bend, change shape or sharpen an insert in no way.

Folding an insert or levering on it can cause the insert to break.

Deformed or otherwise damaged inserts, are susceptible to breakage during use. These inserts should never be used.

Excessive pressure on the inserts during use can lead to breakage.

In case of breakage check that no scraps remain in the treated part and at the same time effectively suck in order to remove them. It is necessary to instruct the patient to breathe through the nose during the treatment, or use a dental dam, in order to avoid ingestions of 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.

 **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.

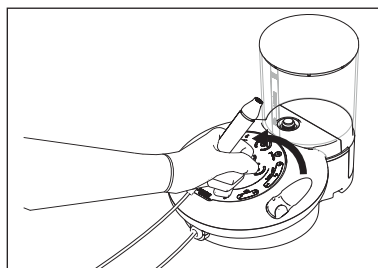
 **CAUTION:** For its conformation, the handpiece can roll. The handpiece when not used must always be placed on its support.

5.4 Instructions for Use

After having connected all the accessories as shown in *Chapter 4.3* on page 13 proceed as follows:

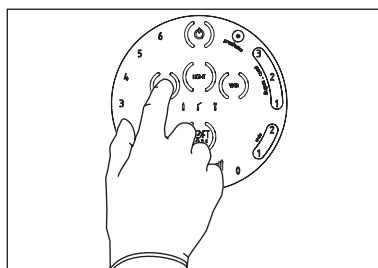
Remove the handpiece from its seat.

1



To load the irrigation circuit use the function **SHORT FLUSH** by pressing once the button **FLUSH** on the keyboard. The water flow rate control will illuminate and the **FLUSH** button will flash;

2

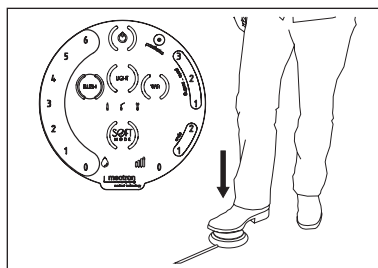


NOTE: With handpiece put back, the **FLUSH** cycle will not start. For information, refer to *Chapter 12.1* on page 69.

Press the pedal and release it to start the procedure.

The system will activate the water pump. The numbers on the water scale will progressively turn off (from 6 to 0) indicating the progress of the procedure. The **FLUSH** button will remain lit for the duration of the procedure;

3



NOTE: Putting the handpiece back, the **FLUSH** cycle will be interrupted and the keyboard will be active again by returning the last configuration used.

The cycle can be interrupted as soon as the liquid exits the handpiece by pressing again the FLUSH button or, alternatively, when the pedal is pressed again.

Both in the case where the procedure is interrupted and when the cycle successfully concluded, the keyboard will be active again by returning the last configuration used.

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

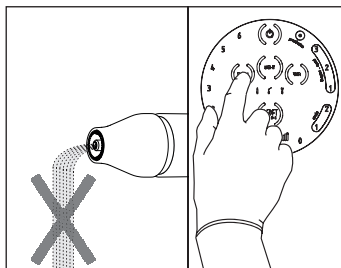
Insert the insert inside the torque wrench MECTRON.

Firmly grip the body of the handpiece;

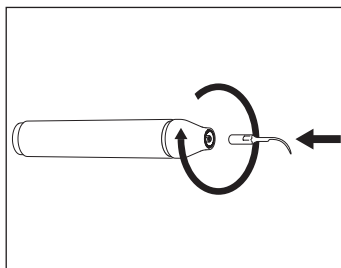
⚠ CAUTION: Do not grab the handpiece by the nozzle and/or by the cord. Firmly hold the body of the handpiece and rotate only the torque wrench. Do not rotate the body during tightening.

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 sounds). The insert is now optimally locked;

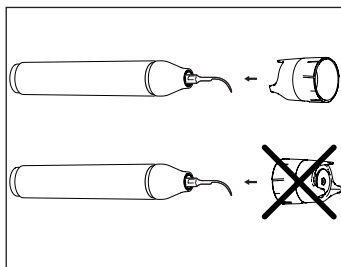
4



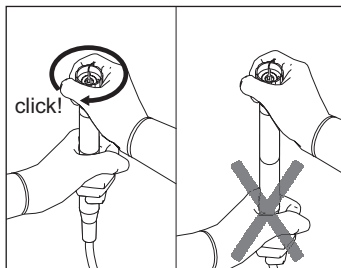
5



6

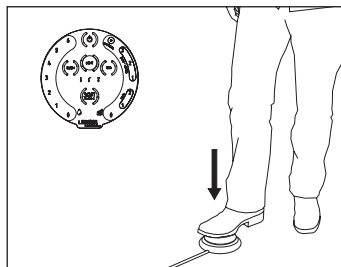


7



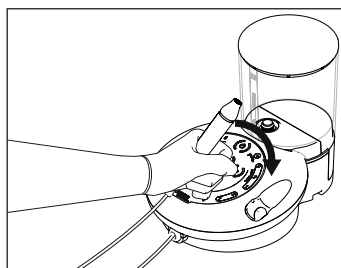
Select the type of function, power and irrigation necessary and the light if desired, on the keyboard;

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 MICROPIEZO handpiece, with the risk of no longer being able to correctly screw in the original inserts for subsequent use. In addition, machine settings are tested and guaranteed for a correct operation using only original inserts MECTRON.
- 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 verify that the threaded parts of the insert and the handpiece are perfectly clean - see *Chapter 8 on page 33*.
- 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.

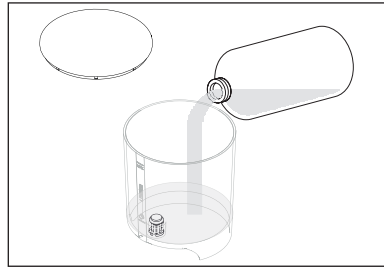
Make delicate movements. Examine the file often for signs of wear. If the file breaks inside the canal, avoid contact between the instrument and the broken file to stop it from being pushed further in. Do not apply pressure on the insert in an axial direction.

6 LONG FLUSH FUNCTION

The Long **FLUSH** function allows a cleaning cycle to be run on the irrigation circuit.

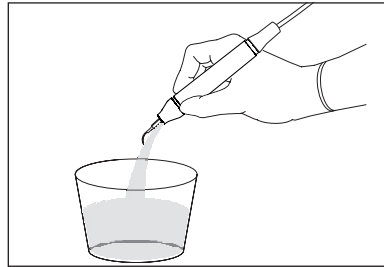
Fill the tank with water, preferably demineralised water. Connect the tank to the device;

1



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

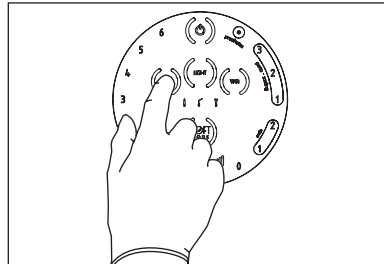
2



NOTE: With handpiece put back, the **FLUSH** cycle will not start. For information, refer to *Chapter 12.1* on page 69.

To enter the cleaning mode (LONG **FLUSH**) press the button **FLUSH** on the touch keyboard twice. The water and power flow rate control will illuminate. The button **FLUSH** will flash;

3



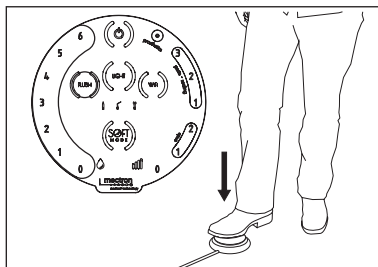
NOTE: It is possible to exit from the cleaning mode at any time by pressing again the button **FLUSH**; the keyboard will be active again by returning the last configuration used;

To start the **LONG FLUSH** cycle, press the pedal and release while the **FLUSH** button flashes;

The cycle can be stopped at any time by pressing again the button **FLUSH** or, alternatively, when the pedal is pressed again.

The keyboard will be active again by returning the last configuration used.

4



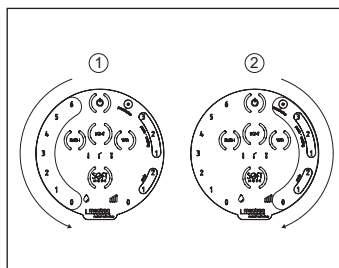
5

The system will activate the water pump with flow rate 6 for 20 seconds.

The numbers on the water scale and those on the power scale will progressively turn off in succession indicating the progress of the procedure: first the numbers from 6 to 0 on the water scale, and then the values from prosthetics to 0 on the power scale.

The **FLUSH** button will remain lit for the whole duration of the procedure (20 seconds).

Once the cycle is complete, the keyboard will be active by setting the last configuration used.



After cleaning the irrigation circuit, disassemble the individual parts (see *Chapter 7 on page 31*) and proceed to clean and sterilise them (see *Chapter 8 on page 33*).

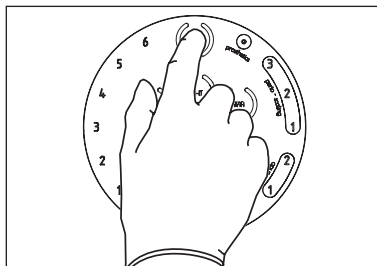
7 DISASSEMBLING PARTS FOR CLEANING AND STERILISATION

Before carrying out the cleaning procedures described in *Chapter 8 on page 33*, disconnect all accessories and components of the MICROPIEZO.

⚠ WARNING: Switch the device off.

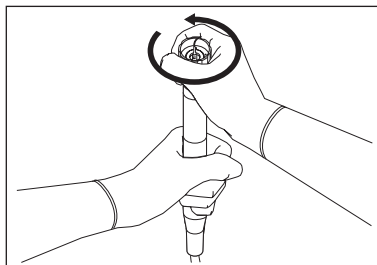
Before proceeding with cleaning and sterilisation operations, if the device is switched on, turn it off by pressing and holding the Power button for 2 seconds, disconnect the adapter from the wall socket and disconnect the power cable from the machine core unit.

1



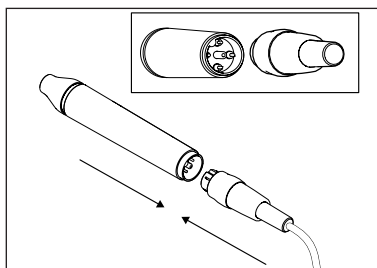
2

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



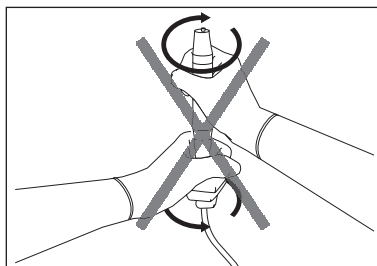
3

Disconnect the handpiece from the relative cord;



4

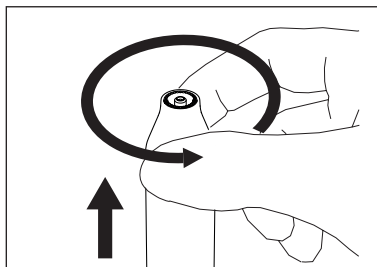
⚠ CAUTION: Do not try to unscrew or turn the connector when disconnecting the handpiece.
The connector can be damaged.



Unscrew the cone from the handpiece;

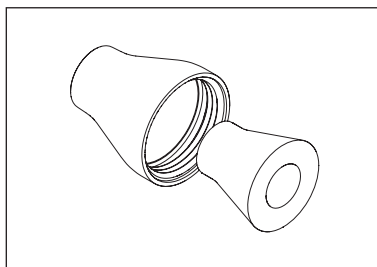
⚠ CAUTION: The cone has a light pipe. If the cone is unscrewed, the light pipe will no longer be held in place and may slide and be disconnected. Be careful not to lose the light pipe.

5



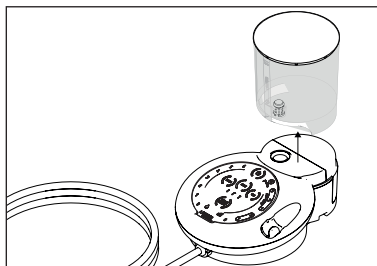
Remove the light pipe from the cone;

6



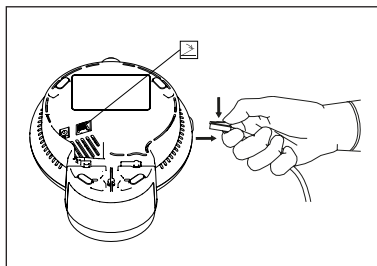
Disconnect the tank from the machine core unit, lifting it upwards;

7



Disconnect the pedal from the device: hold the connector of the pedal, press the release tab and pull the connector;

8



⚠ 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

⚠ CAUTION: To disinfect the device and/or its accessories, it is recommended the use of water-based disinfectant solutions with a neutral pH (pH7).

DO NOT USE as disinfectants:

- Alcohol-based disinfectant solutions;
- Peracetic acid, Formaldehyde, Gluteraldehyde based products or other equivalent solutions/products;
- 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;
- Methyleneethylketone;

since they may discolour and/or damage the materials of the device and its accessories. 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.

The following tables represent only mere indications of the cleaning and sterilisation activity that must be ensured by the user. For the full procedures for cleaning and sterilisation of individual parts refer to the Chapters referenced in the tables.

⚠ CAUTION: It is prohibited to use methods not covered in the tables below.

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
IV	8.4	Disinfecting the Tank Irrigation Circuit

Accessories (Scaler Handpiece, Scaler Cone, Inserts, Torque Wrench)							
Phase	Chapter	Procedure	Scaler Handpiece	Scaler Cone	Inserts	Torque Wrench	
V	8.5.1	Manual cleaning	Manual cleaning with Enzymatic Detergent		Immersion into enzymatic detergent		
					Ultrasonic Cleaning		
	8.5.2	Automatic cleaning	Thermal-disinfector with detergent				
VI	8.6	Check cleaning	Visual inspection with Lens 2.5x				
VII	8.7	Drying and lubrication	Drying			Drying and Lubrication	
VIII	8.8	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. Perform the **FLUSH** function (see *Chapter 6 on page 29*);
2. Check that all of the following accessories have been removed/disconnected from the machine core unit (see *Chapter 7 on page 31*):
 - Power supply cable;
 - Pedal;
 - Scaler handpiece;
 - Inserts.

 **CAUTION:** The cleaning and sterilisation operations described in the following chapters must be carried out at the time of first use and at all subsequent uses.

 **WARNING:** Always switch off the device by pressing and holding the Power button for 2 seconds and disconnect it from the mains before carrying out any cleaning.

 **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.

8.2 Manual Cleaning with Enzymatic Detergent

The following procedure must be performed on all **non-sterilisable** parts of the device, 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 cord.

» REQUIRED MATERIALS

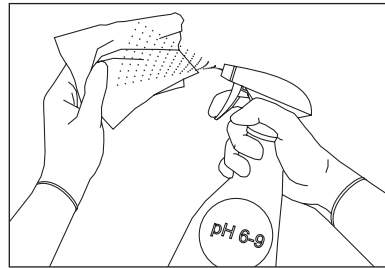
- Clean, soft, low-lint cloths;
- Cleaning solution (pH 6-9).

» CLEANING METHOD

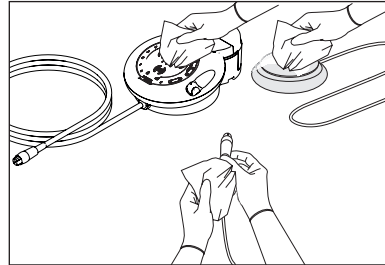
Clean the surface of the parts in question using a clean, dry, low-lint cloth, dampened with a detergent solution (pH 6-9);

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

1



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 device by pressing and holding the Power button for 2 seconds and disconnect it from the mains before carrying out any cleaning.

⚠ 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.

8.3 Manual Cleaning with Enzymatic Detergent and Running Water

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

» PREPARATION

1. Disconnect the tank from the machine core unit (see *Chapter 7 on page 31*);
2. Unscrew the cap from the tank.

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

» REQUIRED MATERIALS

- Water;

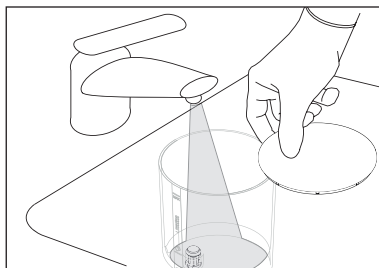
- Cleaning solution (pH 6-9);
- Clean, soft, low-lint cloth;
- Demineralised water.

NOTE: Do not use water with a temperature higher than 60° C.

» CLEANING METHOD

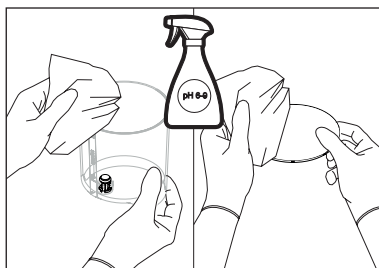
Thoroughly rinse the inside and outside of both the tank and cap under running water;

1



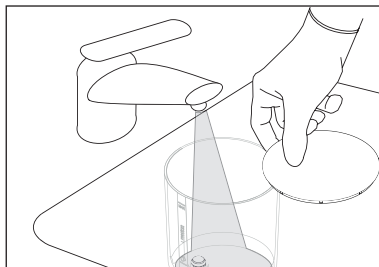
Clean the external and internal surfaces of the tank and cap with a clean, soft, low-lint cloth, dampened with a mild detergent solution (pH 6-9);

2



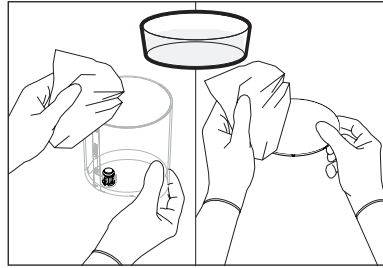
Thoroughly rinse the inside and outside of the tank and cap under running water to eliminate all residue of the detergent solution;

3



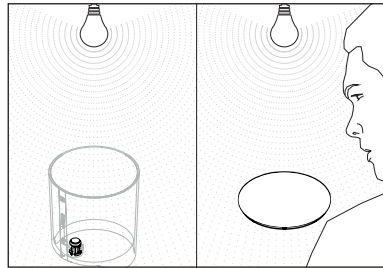
Remove any residue on the external or internal surfaces of the tank and cap using a soft, low-lint cloth, dampened with demineralised water;

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 Disinfecting the Tank Irrigation Circuit

After having manually cleaned the tank and cap with enzymatic detergent and running water (see *Chapter 8.3 on page 36*) and before carrying out the subsequent cleaning procedures, proceed to disinfect the tank irrigation circuit.

To disinfect the irrigation circuit, proceed as follows:

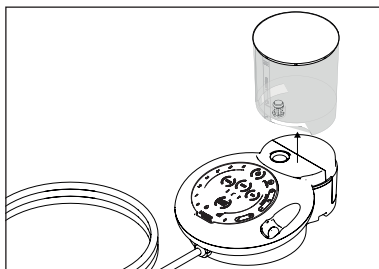
» REQUIRED MATERIALS

- CIDEX® OPA disinfectant solution;
- Distilled water;
- Clean, soft, low-lint cloth.

» PROCEDURE

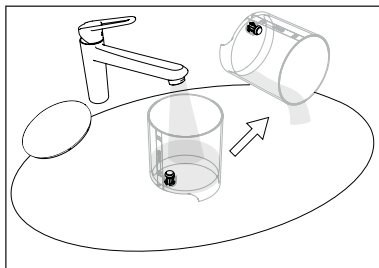
Disconnect the tank from the machine core unit, lifting it upwards;

1



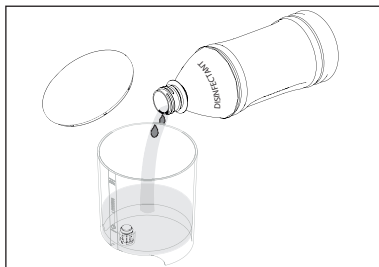
Lift the cap off the irrigation solution tank and empty it;
Rinse the irrigation solution tank with running water;

2



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

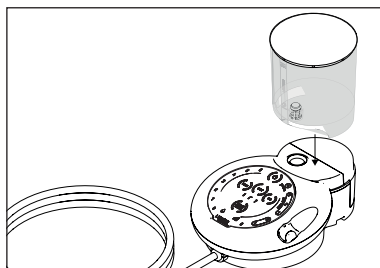
3



Holding the 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 plug is not watertight. The outflow of physiological solution or aggressive liquids may cause damage to the surfaces.

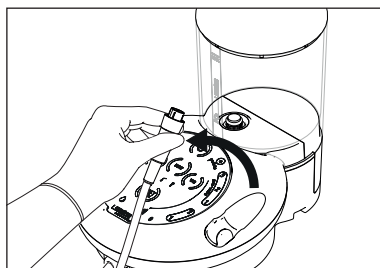
4



EN

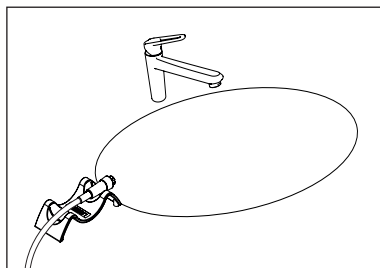
Remove the handpiece connector from its seat.

5



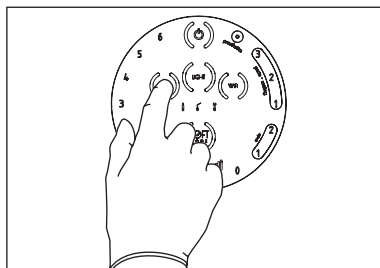
Position the scaler handpiece connector above a container or sink to catch the liquid released during the disinfection cycle;

6



Press the **FLUSH** button on the touch keyboard twice (LONG FLUSH - see Chapter 6 on page 29). The water and power flow rate control will illuminate. The button **FLUSH** will flash;

7



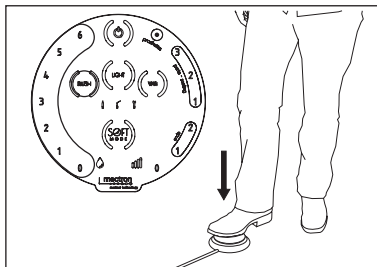
NOTE: It is possible to exit from the cleaning mode at any time by pressing again the button **FLUSH**; the keyboard will be active again by returning the last configuration used;

To start the **LONG FLUSH** cycle, press the pedal and release while the **FLUSH** button flashes;

The cycle can be stopped at any time by pressing again the button **FLUSH** or, alternatively, when the pedal is pressed again.

The keyboard will be active again by returning the last configuration used.

8

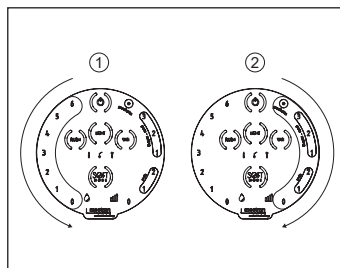


The system will activate the water pump with flow rate 6 for 20 seconds.

The numbers on the water scale and those on the power scale will progressively turn off in succession indicating the progress of the procedure: first the numbers from 6 to 0 on the water scale, and then the values from prosthetics to 0 on the power scale. The **FLUSH** button will remain lit for the whole duration of the procedure (20 seconds).

Once the cycle is complete, the keyboard will be active by setting the last configuration used.

9

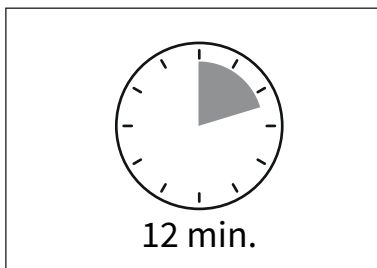


Repeat the **LONG FLUSH** cycle (see points 7 to 9 of the procedure) a second time;

10

At the end of the **LONG FLUSH** cycles, wait 12 minutes;

11

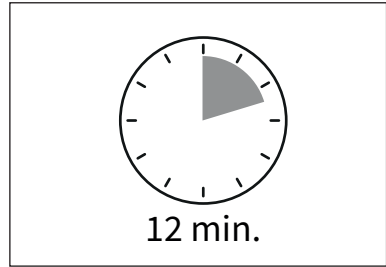


Repeat the **LONG FLUSH** cycle (see points 7 to 9 of the procedure) 3 times;

12

At the end of the LONG FLUSH cycles, wait 12 minutes;

13



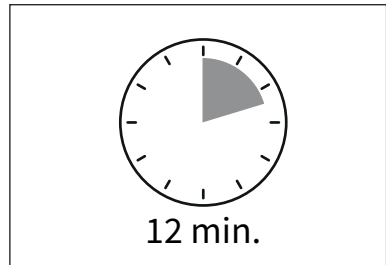
EN

Repeat the LONG FLUSH cycle (see points 7 to 9 of the procedure) 3 times;

14

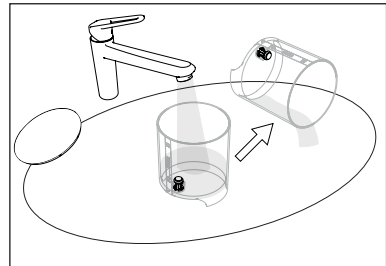
At the end of the LONG FLUSH cycles, wait 12 minutes;

15



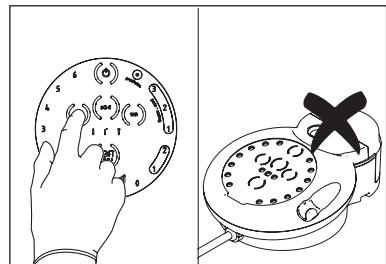
Disconnect the irrigation solution tank from the device (see point 1);
Lift the cap off the irrigation solution tank and empty it (see point 2);
Rinse the irrigation solution tank with running water;

16



With the tank disconnected, run a LONG FLUSH cycle (see points 7 to 9) to empty the irrigation circuit of the liquid inside;

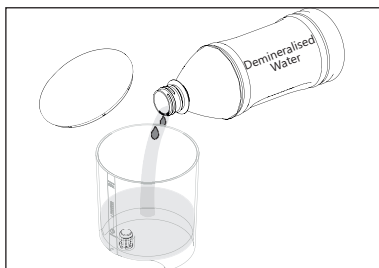
17



Fill the irrigation solution tank with 300ml of demineralised 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.

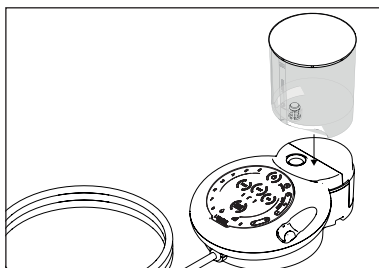
18



Holding the 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 plug is not watertight. The outflow of physiological solution or aggressive liquids may cause damage to the surfaces.

19

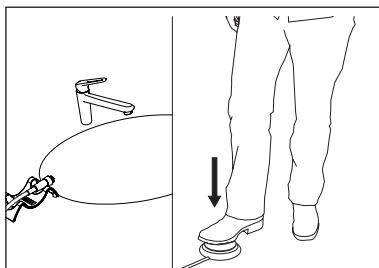


On the touch keyboard (see Chapter 5 on page 16), select:

- Power Level: 0;
- Irrigation Level: 6.

Position the scaler handpiece connector above a container or sink to catch the liquid released during the disinfection cycle (see point 6 of the procedure); Press the pedal to start the selected program until the tank is completely drained of all the water;

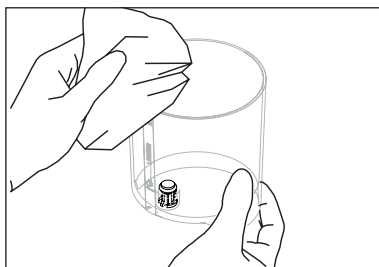
20



Disconnect the irrigation solution tank from the device (see point 1) and lift the cap;

Dry the valve area and tank with a soft, low-lint cloth.

21



8.5 Cleaning the Sterilisable Accessories

The sterilisable parts of the device are:

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

Before proceeding with operations to check cleanliness (*Chapter 8.6 on page 53*), drying and lubrication (*Chapter 8.7 on page 54*) and then sterilisation (*Chapter 8.8 on page 55*), one of the three possible cleaning methods explained in detail in the following sub-chapters must be selected.

⚠ CAUTION: The following instructions have been validated by MECTRON in order to enable the medical device to be reused. The person responsible for the maintenance, cleaning and sterilisation process, must ensure that repeated processes are effectively carried out using the equipment, materials and staff in the reprocessing structure, in order to achieve the desired result. This generally requires the validation and systematic monitoring of the process. Similarly, all deviations from the instructions provided by the person responsible for the processes should be properly evaluated for judging the effectiveness and the potential undesirable consequences.

8.5.1 Manual Cleaning

Manual cleaning can be carried out as an alternative to the automatic cleaning as described in *Chapter 8.5.2 on page 51*.

» REQUIRED MATERIALS

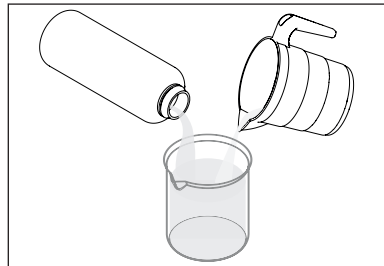
- Enzymatic detergent at pH 6-9;
- Water;
- Container for immersion in the enzymatic liquid;
- Ultrasonic tank;
- Clean, soft, low-lint cloths;
- Brush with soft nylon bristles;
- Syringe;
- Demineralised water.

Prepare a solution of enzymatic detergent^{a)} 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.

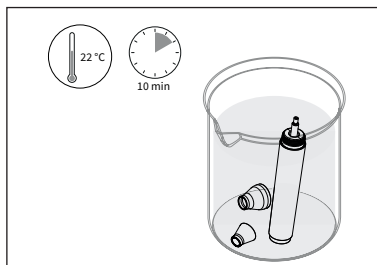
1



8.5.1.1 Scaler Handpiece

Completely immerse the scaler handpiece, cone, and light pipe in the enzymatic solution. Leave to soak for 10 minutes at $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;

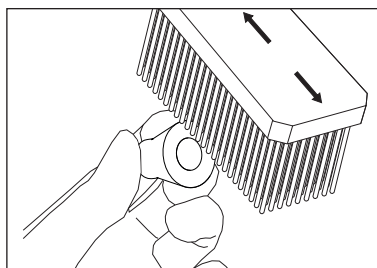
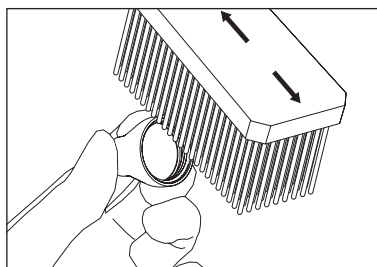
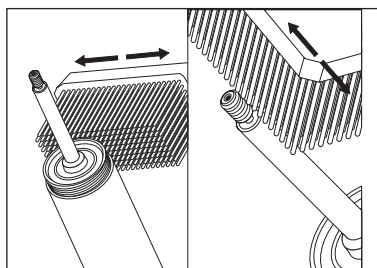
2



3

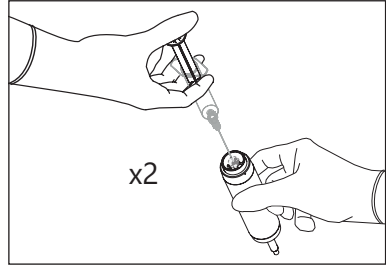
Gently brush the entire surface of the scaler handpiece, cone, and light pipe for at least 20 seconds using a brush with soft nylon bristles, paying particular attention to the following areas:

- thread of the scaler handpiece;
- titanium shaft;
- external and internal parts of cone;
- external and internal parts of light pipe.



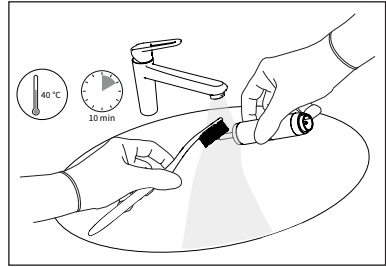
Rinse the inner channel of the scaler handpiece using a 20 ml syringe previously filled with a new enzymatic solution. Repeat twice;

4



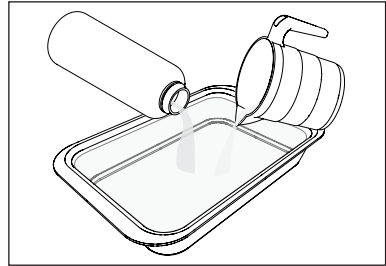
Remove the handpiece, cone, and light pipe from the enzymatic solution and gently brush their surfaces using a brush with soft nylon bristles under hot ($40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) running water, for at least 10 minutes;

5



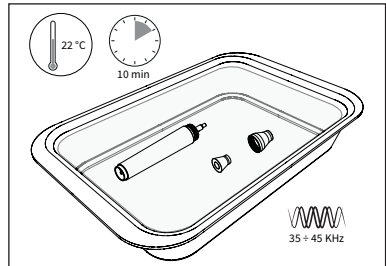
Fill the ultrasonic tank with the enzymatic detergent solution prepared according to the manufacturer's instructions. Use water at ambient temperature ($22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$);

6



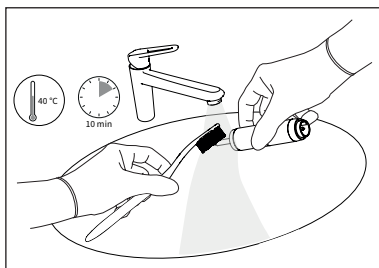
Place the scaler handpiece, cone, and light pipe in the ultrasonic tank immersed in the enzymatic detergent solution at $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ and run a cycle for at least 10 minutes;

7



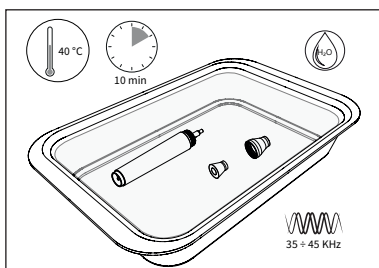
8

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



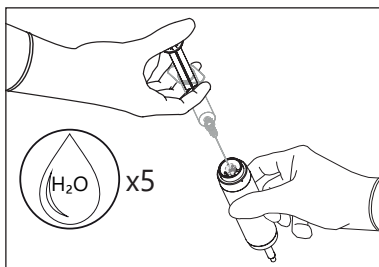
9

Place the scaler handpiece, cone, and light pipe in the ultrasonic tank immersed in demineralised water at $40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ and run a cycle for at least 10 minutes;



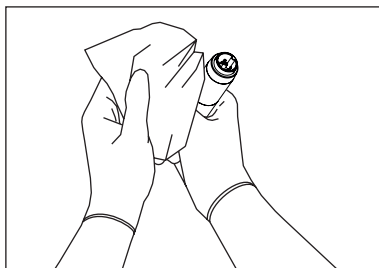
10

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, cone, and light pipe with a clean, non-abrasive, low-lint cloth.



8.5.1.2 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 ($22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$);

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.

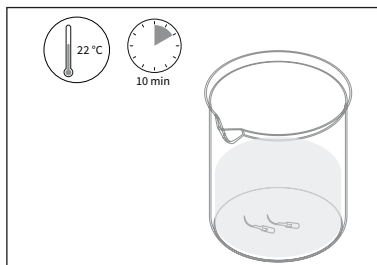
NOTE: Thoroughly brush all the following parts of the insert for about 20 seconds:

- 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.

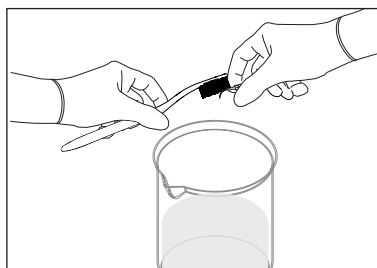
Remove the insert from the enzymatic detergent solution.

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

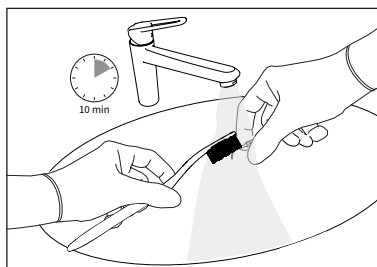
12



13



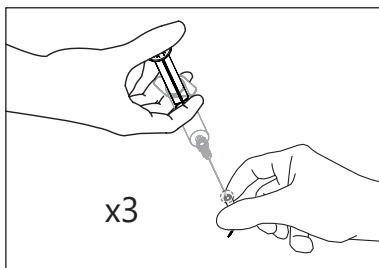
14



EN

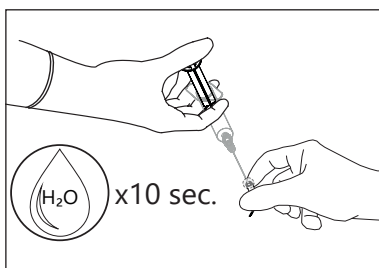
Use a disposable syringe to withdraw and inject the enzymatic cleaning solution into the hard-to-reach areas (through-holes/cannulae). Repeat this operation three times to ensure the effective removal of the soil from the internal surfaces of the through-hole,;

15



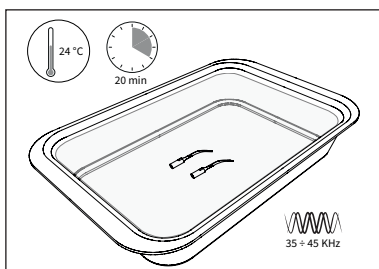
Rinse the internal channel of the insert with demineralised water at a pressure of 3.8 bar for at least 10 seconds so as to eliminate any soil residue,;

16



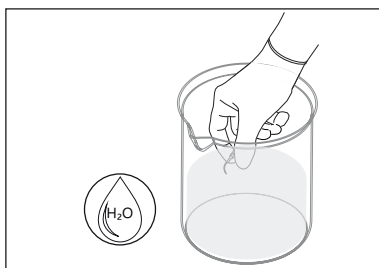
Place the insert in the ultrasonic tank immersed in the enzymatic detergent solution at 24 °C $\pm$ 2 °C and run a cycle for at least 20 minutes;

17



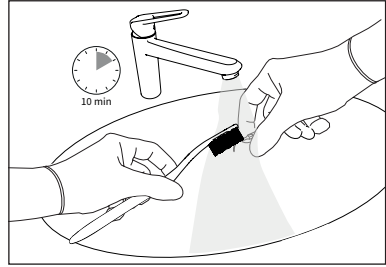
Remove the insert(s) from the ultrasonic tank and rinse them in demineralised water;

18



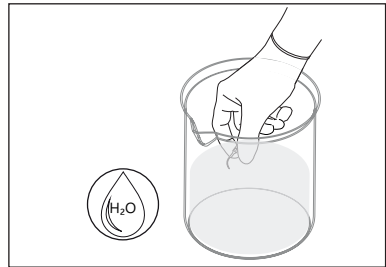
Brush the internal and external surfaces of the insert with a clean brush with soft nylon bristles, under running water;

19



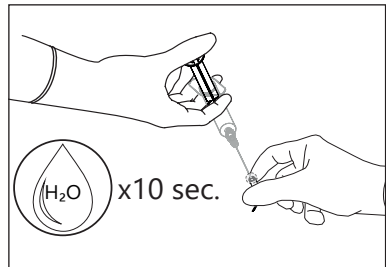
Rinse the insert(s) in demineralised water;

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.

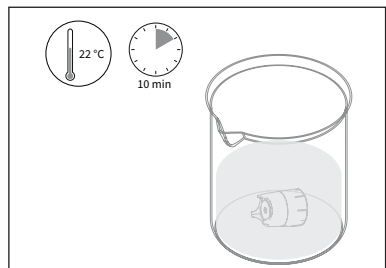
21



8.5.1.3 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:

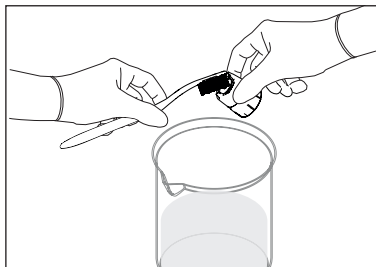
- Through-holes and internal channels;
- Hard-to-clean areas such as sharp edges and in particular, the interstices between the cutting cusps;
- External metal ring;
- Internal cavities, grooves and fissures.

Remove the torque wrench from the enzymatic detergent solution.

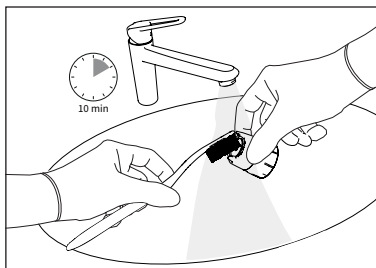
Thoroughly rinse and brush all the surfaces of the torque wrench (see previous point) under running water for at least 10 minutes;

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

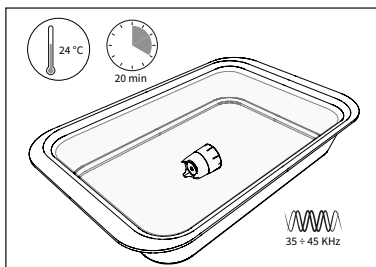
23



24



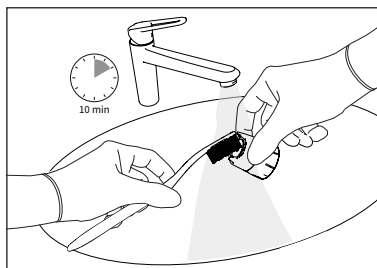
25



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



EN

8.5.2 Automatic Cleaning

Automatic cleaning can be carried out as an alternative to the manual cleaning described in Chapter 8.5.1 on page 43.

NOTE: For the handpiece, manual cleaning is recommended.

» REQUIRED MATERIALS

- Alkaline detergent^{b)};
- Neutralising liquid^{b)};
- Water;
- Metal basket;
- Adapters;
- Thermal-disinfector^{b)}.

b) Process validated with:

- Miele Professional Thermal-Disinfector, Model PG 8536;
- DES-VAR-TD program (Miele);
- Alkaline detergent: Neodisher® FA (0.2 % v/v);
- Neutralising liquid: Neodisher® Z (0.1 % v/v)

NOTE: Make sure that the accessories are suitably blocked in the basket and that they cannot move during the wash. 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.

» CLEANING PROCEDURE

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.

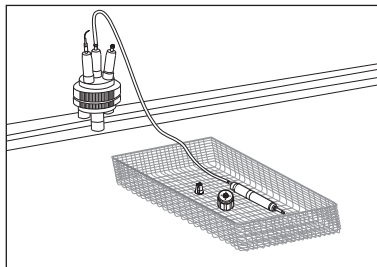
Repeat the same operation for the inserts by connecting them to the appropriate adapters supplied as optionals.

Sequence and parameters applicable to the cycle:

- 1 min, rinse with cold water;
- 5 min, wash with alkaline detergent^{b)} at 55°C ±2°C;
- 1 min, neutralisation with neutralising liquid^{b)}, 1/3 cold water and 2/3 hot water;
- 1 min, rinse with water (1/3 cold water, 2/3 hot water);
- 5 min, thermal disinfection at 93°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°C for 5 min determines a value of A0 3000.

1



2

8.6 Cleaning Control

» REQUIRED MATERIALS

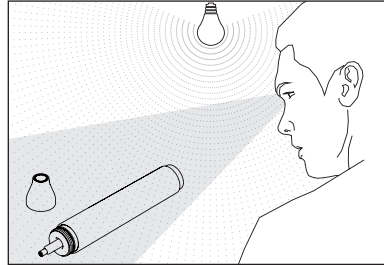
- Light source;
- 2.5x Magnifier.

» PROCEDURE

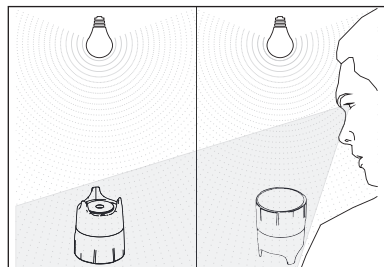
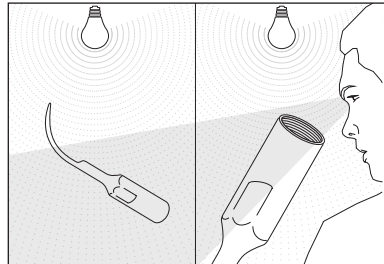
Once the cleaning operations have been completed, check the scaler handpiece and scaler cone under an adequate source of light, if necessary using a magnifying glass 2.5X, paying attention to any parts that may conceal soil residue (threading, cavities, grooves) and, if need be, repeat the cleaning cycle 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.

1



2



EN

8.7 Drying and Lubrication

» REQUIRED MATERIALS

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

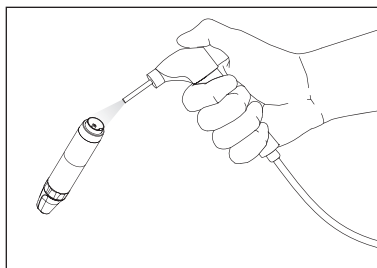
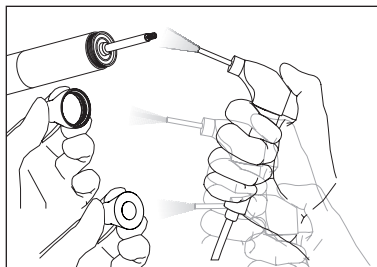
» PROCEDURE

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

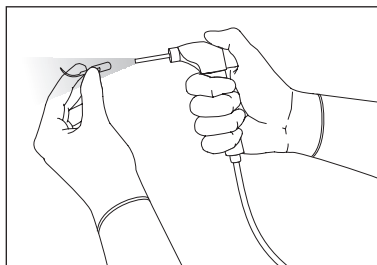
⚠ CAUTION: The scaler handpiece electrical contacts must be dry at the start and end of the sterilisation cycle, before the cord is connected to the device. Always make sure that the electrical contacts of the connector are perfectly dry, if necessary dry them blowing with compressed air.

⚠ 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

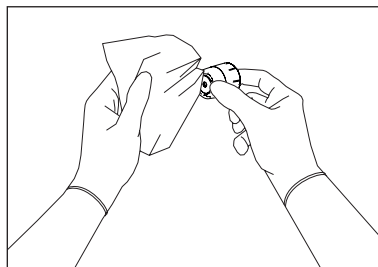


2



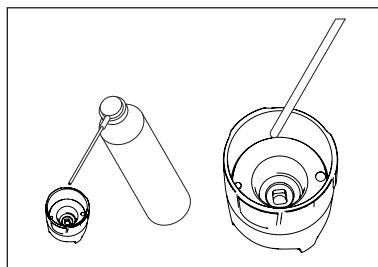
Dry the inserts tightening wrench using a soft, low-lint cloth;

3



Lubricate the inserts torque wrench with medical-grade lubricants in the point indicated;

4



CAUTION: Do not use oil or silicone-based lubricants. Use only medical grade lubricants.

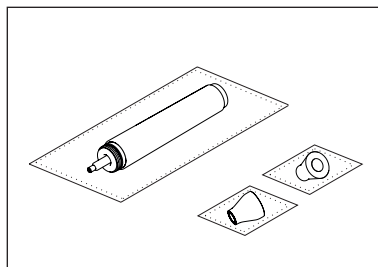
EN

8.8 Sterilisation

» PREPARATION

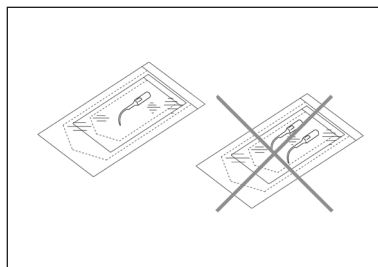
Seal the scaler handpiece (without inserts), scaler cone, and light pipe individually and separately in disposable sterilisation bags.

1



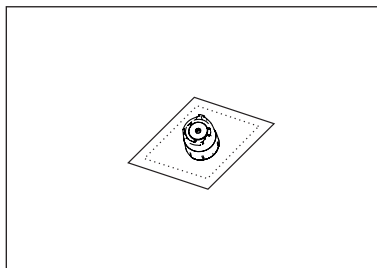
Seal the inserts individually inside a disposable bag for sterilisation.

2



Seal the wrench individually inside a disposable bag for sterilisation.

3



» 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.

The sterilisation process validated by MECTRON S.p.A., in an autoclave with steam, guarantees a SAL 10^{-6} 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 - Carefully remove any 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.

8.8.1 Special Information

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

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

9 MAINTENANCE

If the device is not used for more than one week, observe the following recommendations:

1. Run a complete cleaning cycle on the irrigation circuit using the **LONG FLUSH** function (see *Chapter 6 on page 29*);
2. Drain the circuits of any residual water by removing the tank and starting a **SHORT FLUSH** cycle (see *Chapter 5.2.3.1 on page 19*) until all the water in the irrigation circuit has been completely drained;
3. Disconnect the device from the mains;
4. Remove the peristaltic pump by following steps from 1 to 3 described in *Chapter 9.1 on page 57*;
5. Disassemble the device as described in *Chapter 7 on page 31*;
6. Store the device in its original packaging, in a suitable place (see "Conditions of transport and storage" in *Chapter 11 on page 59*);
7. Before to use the device again, reconnect all the accessories as described in *Chapter 4.3 on page 13*;
8. Perform a cycle of cleaning and sterilisation following the instructions in *Chapter 8 on page 33*;
9. 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 electric power supply cord; when it is damaged, replace it with MECTRON original spare part.

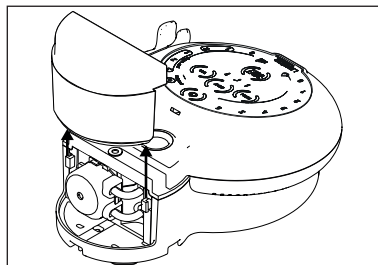
9.1 Replacing the Peristaltic Pump

On the back of the device there is the plastic cover which covers the housing of the peristaltic pump. Remove this protection by lifting it upwards.

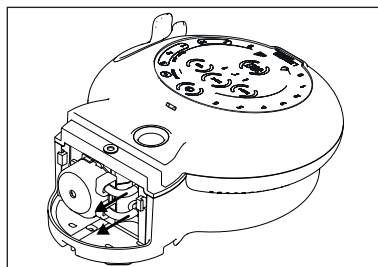
⚠ CAUTION: Before carrying out operations on the peristaltic pump, make sure the device is unplugged and that the liquids container is not connected.

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

1

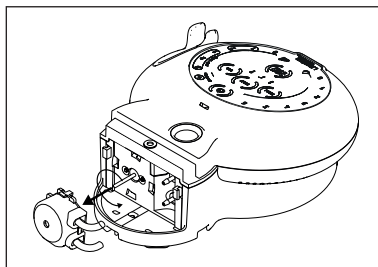


2



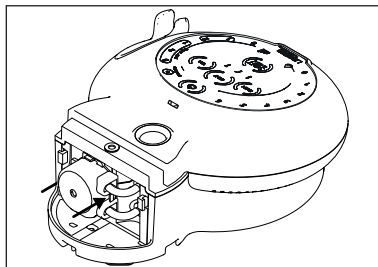
Slightly rotate the peristaltic pump clockwise and remove it from its housing;

3



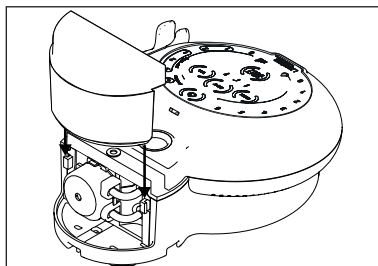
Insert the new peristaltic pump and make sure that the pin of the impeller and the clip (upper and lower) coincide with the respective seats. Press up to the complete insertion of the clips. Insert the water conduits in the relative sleeves for the whole length of the latter;

4



Refit the plastic cover which covers the housing of the peristaltic pump by inserting it from the top and slide it onto the side guides until complete insertion.

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.

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

NOTE: MICROPIEZO packaging is made from 100% recyclable materials that are easy to sort. Specifically: Paper (PAP) and Polyethylene (PE).

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

The buyer has the faculty to deliver the device to dispose of to the retailer who supplies the new equipment; instructions for proper disposal are available at MECTRON.

11 TECHNICAL DATA

Device compliant with Regulation (EU) 2017/745	Class IIa
Classification under the IEC/EN 60601-1	II Parts applied: type B (insert) IP 20 (device) IP 22 (pedal model FS-11 or FS-05)
Essential performance	According to the standard IEC 80601-2-60 the device has no essential performance
Device for intermittent operation	55 sec. ON - 30 sec. OFF with irrigation 30 sec. ON - 120 sec. OFF without irrigation
Power Supply	100-240 V~ 50/60 Hz
Max. current	1,5A (---24V)
Battery	The device is equipped with a backup battery, which can only be replaced by an Authorised MECTRON Service Centre. Model: BR/CR 1220
Working Frequency	Automatic Scan From 24 KHz to 36 KHz
Powers type	endo perio-scaling prosthetics soft-mode

Irrigation Circuit	Peristaltic pump flow rate: Adjustable using the touch screen 7 levels of flow rate: from 0 (0 ml/min) to 6 (33 ml/min $\pm 10\%$) (see <i>Chapter 5.2.2 on page 18</i>) Tank capacity: 500 ml. Tank lighting system: LED light power risk free according to standard IEC/EN 62471.
LED system of the Handpiece	Function Light "on": the LED light is turned on when pressing the pedal and stays on for the next 3 seconds after releasing the pedal. White LED light power risk free according to standard IEC/EN 62471.
Protections of the APC Circuit	Missing handpiece; Breaking wire cord; Insert not correctly tightened or broken; Problems to the engine of the peristaltic pump; Keyboard failure; Unforeseen value of the supply voltage.
Wi-Fi / BLE operating frequency range	2400 ÷ 2483.5 MHz , maximum power limit 20 dBm
Operating Conditions	from 10°C to 35°C Relative humidity from 30% to 75% Air pressure P: 700hPa/1060hPa
Transport and Storage Conditions	from -10 °C to 45 °C Relative humidity from 10% to 90% Air pressure P: 500hPa/1060hPa
Altitude	lower than or equal to 3000 metres
Weights and dimensions	Maximum weight: 940 g 161 x 214 x 171 mm (W x L x H)^{a)}

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

11.1 Software

Following is the list of third-party software installed and used in the MICROPIEZO device:

- Espressif IoT Development Framework (esp-idf), Copyright© 2015-2019 Espressif Systems;
- FreeRTOS, MIT open source license.

11.2 Electromagnetic Compatibility IEC/EN 60601-1-2

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

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

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

⚠ WARNING: The device 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.

EN

11.3 Guide and Manufacturer’s Declaration - Electromagnetic Emissions

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

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	MICROPIEZO uses RF energy only for its internal operation. Its RF emissions are therefore very low and unlikely to cause any interference with nearby electronic devices.
RF Emissions CISPR 11	Class B	MICROPIEZO is suitable for use in a professional healthcare environment including hospitals, medical clinics, surgical centres, and specific healthcare facilities where the equipment and systems are managed by qualified and specialised healthcare personnel.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Emissions of fluctuations voltage/flicker IEC 61000-3-3	Compliant	

11.4 Accessible Parts of the Casing

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

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Immunity test levels	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV on contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in air	The floor must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least equal to 30%.
Radiated RF EM fields ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80% AM a 1 kHz ^{c)}	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.
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	See Chapter 11.6 on page 67	
RATED power frequency magnetic fields ^{d)}	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	The magnetic fields at the mains frequency should have levels characteristic of a typical location in a commercial or hospital environment.
Proximity magnetic fields	IEC 61000-4-39	See Chapter 11.7 on page 68	Portable and mobile RF communication devices shall be used with a separation distance of at least 0,15 m from the field sources.

- a) The interface between the PATIENT physiological signal simulation, if used, and the MICROPIEZO shall be located within 0,1 m of the vertical plane of the uniform field area in one orientation of the MICROPIEZO.

b) MICROPIEZO that intentionally receives RF electromagnetic energy for the purpose of its operation shall be tested at the frequency of reception. Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS. This test assesses the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of an intentional receiver when anambient signal is in the passband. It is understood that the receiver might not achieve normal reception during the test.
- c) Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.

d) Applies only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with magnetically sensitive components or circuitry.

e) Void.

f) Before modulation is applied.

11.5 Guide and the Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

11.5.1 Power Connection BC Input

MICROPIEZO is designed to operate in the electromagnetic environment specified below. The client or user of MICROPIEZO 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 l) o)	IEC 61000-4-4	± 2 kV on contact 100 KHz repetition frequency	The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Pulses Differential mode 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 b) j) k) o)	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Conductive disturbances induced by RF fields c) d) o)	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0.15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} in the ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM at 1 KHz ^{e)}	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 f) p) r)	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cycle ^{g)} At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° ^{q)}	The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
		0 % UT; 1 cycle ^e 70 % UT; 25/30 cycle ^{h)} Single phase: at 0°	
Voltage interruptions f) i) o)	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycle ^{h)}	The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.

- a) Void.
- b) All MICROPIEZO cables are attached during the test.
- c) Calibration for current injection clamps shall be performed in a 150 Ω system.
- d) If the frequency stepping skips over an ISM or amateur band, as applicable, an additional test frequency shall be used in the ISM or amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.
- e) Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.
- f) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with a d.c. power input intended for use with a.c.-to-d.c. converters shall be tested using a converter that meets the specifications of the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS. The IMMUNITY TEST LEVELS are applied to the a.c. power input of the converter.
- g) Applicable only to MICROPIEZO connected to single-phase a.c. mains.
- h) E.g. 10/12 means 10 periods at 50 Hz or 12 periods at 60 Hz.
- i) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current greater than 16 A / phase shall be interrupted once for 250/300 cycles at any angle and at all phases at the same time (if applicable). MICROPIEZO with battery backup shall resume line power operation after the test. For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current not exceeding 16 A, all phases shall be interrupted simultaneously.
- j) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that does not have a surge protection device in the primary power circuit may be tested only at ± 2 kV line(s) to earth and ± 1 kV line(s) to line(s).
- k) Not applicable to CLASS II MICROPIEZO.
- l) Direct coupling shall be used.
- m) r.m.s. , before modulation is applied.
- n) The ISM (industrial, scientific and medical) bands 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 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current less than or equal to 16 A / phase and ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current greater than 16 A / phase.
- p) Applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current less than or equal to 16 A / phase.
- q) At some phase angles, applying this test to ME EQUIPMENT with transformer mains power input might cause an overcurrent protection device to open. This can occur due to magnetic flux saturation of the transformer core after the voltage dip. If this occurs, the ME EQUIPMENT shall provide BASIC SAFETY during and after the test.
- r) For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that have multiple voltage settings or auto ranging voltage capability, the test shall be performed at the power input voltage specified in Table 1 - "Power input voltages and frequencies during the tests" of the IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

11.5.2 Points of Contact with the Patient

MICROPIEZO is designed to operate in the electromagnetic environment specified below. The client or user of MICROPIEZO 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) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV on contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±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 ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0.15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 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.

11.5.3 Parts Accessible to the Input / Output Signals

MICROPIEZO is designed to operate in the electromagnetic environment specified below. The client or user of MICROPIEZO 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) ^{e)}	IEC 61000-4-2	±8 kV on contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±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 ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV on contact 100 KHz repetition frequency	The quality of the network voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Pulses Common mode ^{a)}	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 ^{d) g) j) k)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0.15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} in the ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM at 1 KHz ^{c)}	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 intended to connect directly to outdoor cables.
- b) SIP/SOPS whose maximum cable length is less than 3 m in length are excluded.
- c) Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.
- d) Calibration for current injection clamps shall be performed in a 150 Ω system.
- e) Connectors shall be tested per 8.3.2 and Table 4 of IEC 61000-4-2:2008. For insulated connector shells, perform air discharge testing to the connector shell and the pins using the rounded tip finger of the ESD generator, with the exception that the only connector pins that are tested are those that can be contacted or touched, under conditions of INTENDED USE, by the standard test finger shown in Figure 6 of the general standard, applied in a bent or straight position.
- f) Capacitive coupling shall be used.

- g) If the frequency stepping skips over an ISM or amateur radio band, as applicable, an additional test frequency shall be used in the ISM or amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.
- h) R.M.S., before modulation as applied.
- i) The ISM (industrial, scientific and medical) bands 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.
- j) See IEC 61000-4-6:2013, Annex B, for modified start frequency versus cable length and equipment size.
- k) SIP/SOPS whose maximum cable length is less than 1 m are excluded.

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

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

Test Freq. (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Max power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Band LTE 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Band LTE 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

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

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

c) As an alternative to FM modulation, the carrier may be pulse modulated using a 50% duty cycle square wave signal at 18 Hz. While it does not represent actual modulation, it would be worst case.

NOTE: If necessary to reach the immunity test level, the distance between the transmitter antenna and MICROPIEZO 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 MICROPIEZO device, including the cables specified by the manufacturer. Otherwise, there may be a performance degradation of these devices.

11.7 Immunity to Proximity Magnetic Fields in the Frequency Range 9 kHz to 13,56 MHz

The following table reports the test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields in the frequency range 9 kHz to 13,56 MHz.

Test Frequency	Modulation	Immunity test level (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulse modulation ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulse modulation ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

- a) This test is applicable only to devices intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

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

c) r.m.s., before modulation is applied.

12 TROUBLESHOOTING

12.1 Diagnostic System and Symbols on the Keyboard

MICROPIEZO 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.

Symptom	Possible Cause	Solution
 Yellow "handpiece" symbol active and two short acoustic signals when the pedal is pressed.	Handpiece/cord electrical contacts wet.	Dry contacts with compressed air. ^{b)}
	MICROPIEZO handpiece not connected to the device.	Connect the handpiece. ^{b)}
	Handpiece not detected. Faulty Handpiece.	Replace the handpiece. ^{b)}
 Yellow "insert" symbol active and two short acoustic signals when the pedal is pressed.	Insert not present or not properly tightened on the handpiece.	Unscrew the insert and screw it back correctly using the torque wrench (see <i>Chapter 5.4 on page 25</i>). ^{b)}
	Insert broken, worn or deformed.	Replace the insert. ^{b)}
	Electrical contacts wet cord/handpiece.	Dry contacts with compressed air. ^{b)}
	Faulty Handpiece.	If the previous solutions do not solve the problem, replace the handpiece. ^{b)}
	Tuning circuit malfunction.	Contact an Authorised MECTRON Service Centre.

EN

Symptom	Possible Cause	Solution
 Yellow "wrench" symbol active and prolonged acoustic signal.	Handpiece back in place during treatment. The handpiece has been placed in the appropriate housing available on the system with the pedal pressed and a power and/or irrigation level higher than 0.	Release the pedal. Remove the handpiece from housing available on the system and press the pedal again to continue with the treatment.
	FLUSH cycle started with handpiece placed in the appropriate housing available on the system.	With handpiece put back, the FLUSH cycle will not start. If you DO NOT want to perform a FLUSH cycle: • Press twice the button FLUSH to exit short FLUSH mode. • Press once the button FLUSH to exit long FLUSH mode. If you want to perform a flush cycle: • Remove the handpiece from its seat. • Press the pedal and release it to start the procedure.
	Malfunction peristaltic pump.	Check that there are no impediments for the rotation of the pump. Check that the pump and the two pipes are correctly installed.
	Faults on the electrical network or excessive electrostatic discharge or internal faults.	Turn off and wait 5 seconds before switching on the device again. If the warning persists, contact an Authorised MECTRON Service Centre.
	No communication with the keyboard.	Contact an Authorised MECTRON Service Centre.
	Unforeseen value of the supply voltage.	Replace the handpiece. If the problem persists, contact an Authorised MECTRON Service Centre.

Symptom	Possible Cause	Solution
 Yellow “wrench” symbol active and no acoustic signal.	Corrupt or invalid firmware.	In case of corrupt or invalid firmware, the system will automatically attempt a reset. Wait a few minutes and check that the warning disappears. If the warning persists, contact an Authorised Mectron Service Centre.
 The button FLUSH and the indication of the “wrench” flash. ^{c)} The device emits two prolonged and consecutive beeps. ^{a)}	No LONG FLUSH cycle has been performed during the previous 8 hours of operation (device turned on) or 24 hours.	Perform a “long” FLUSH cycle.
 The value 0 of the irrigation scale and the indication of the wrench flash. ^{c)} The device emits two prolonged and consecutive beeps. ^{a)}	The peristaltic pump has worked for more than 400 hours or for more than 1 calendar year.	1. Turn the machine off. 2. Replace the peristaltic pump (see <i>Chapter 9.1 on page 57</i>). 3. Turn on the machine and press 2 consecutive times the value 0 of the irrigation scale to reset the error signal. The device emits a confirmation tone.

Symptom	Possible Cause	Solution
 The value 0 of the power scale and the indication of the wrench flash. The device emits two prolonged and consecutive beeps.^{a)}	The system was started with the pedal pressed.	Check that during system start-up the pedal is not pressed. If the pedal is not pressed, check that the pedal returns correctly to the rest position and there is nothing that prevents the movement. If the warning persists, contact an Authorised MECTRON Service Centre
 Wi-Fi button flashing.	The Wi-Fi interface is active, but the device was unable to establish a connection with the MECTRON server	Check that it is possible to access the internet via the Wi-Fi network to which MICROPIEZO is connected. Perform the procedure for connecting to the wi-fi network.

- a) For 10 seconds when the machine is switched on.
- b) The error condition is manifested when the pedal is pressed and with a “Power Level” different to 0. If there is no error condition is present any more, the warning signal will be updated at the next pedal pressure.
- c) When the pedal is pressed, the lighted diagnostic indications will be deactivated. When the pedal is released, if the error conditions persist, the relative indications will be reactivated.

12.2 Quick Troubleshooting

If the device does not seem to work properly, read the instructions again and then check the following table.

Symptom	Possible Cause	Solution
The device does not switch on after pressing the Power button for 2 consecutive seconds.	The terminal of the power supply cable is incorrectly inserted in the rear socket of the device.	Check that the power supply cable is securely connected.
	The electric power cable is defective.	Check that the supply socket is working. Replace the power supply cable.
The device is on but is not working. The display reports no errors.	The pin of the pedal is not properly inserted in the socket of the device.	Properly insert the plug of the pedal in the socket on the back of the device.
	The pedal does not work.	Contact an Authorised MECTRON Service Centre.
	The power level on the keyboard is set to "0".	Adjust the power level to a value greater than 0.
The device is on but is not working. On the keyboard there are symbols lit.	See <i>Chapter 12.1 on page 69</i> for the possible cause depending on the symbol.	See <i>Chapter 12.1 on page 69</i> for the action to be taken depending on the symbol.
During operation a faint whistling noise can be heard coming from the MICROPIEZO handpiece.	The insert is not correctly tightened on the handpiece.	Unscrew and screw the insert correctly using the torque wrench MECTRON (see <i>Chapter 5.4 on page 25</i>).
	The irrigation circuit has not been completely filled.	Fill the irrigation circuit using the FLUSH function (See <i>Chapter 5.4 on page 25</i>).

Symptom	Possible Cause	Solution
No liquid flows out from the insert during operation.	The insert is of the type which does not provide the passage of liquids.	Use an insert of the type with the passage of liquids.
	The the insert is blocked.	Unscrew the insert from the handpiece and release the water passage of the insert by blowing compressed air through it. If the problem persists, replace the insert with a new one
	The handpiece is blocked.	Contact an Authorised MECTRON Service Centre.
	The irrigation level on the keyboard is set to "0".	Adjust the irrigation level to a value greater than 0.
	The liquid tank is empty.	Fill the tank.
	The tank is not properly installed.	Properly connect the tank to the machine body.
	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 57</i>).
Poor performance.	The insert is not correctly tightened on the handpiece.	Unscrew and screw the insert correctly using the torque wrench MECTRON (see <i>Chapter 5.4 on page 25</i>)
	Insert broken, worn or deformed.	Replace the insert with a new one.

12.3 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 device and its accessories. Clean and sterilise all parts that need to be sent to an Authorised MECTRON Service Centre by following the instructions in *Chapter 8 on page 33*.

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

- Owner's data with telephone number
- Product Name
- Serial number and/or batch number
- Reason for return / description of failure
- Photocopy of the bill or invoice for the purchase of the device



CAUTION: Packaging

Pack the device in its original packaging to prevent damage during transport. If the device is returned in non-original or otherwise inadequate packaging with consequent damage caused by transport, MECTRON reserves the right to refuse assistance and to return the device at the expense of the end client.

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 please contact your nearest Authorised MECTRON Service Centre or dealer.

Unauthorised repairs can damage the system and void the warranty, releasing MECTRON of all liability for direct or indirect damages to persons or property.

13 WARRANTY

Before being marketed, all MECTRON devices, are subjected to a thorough final check that verifies the full functionality.

MECTRON warrants its products, purchased new from a MECTRON dealer or importer, against defects in material and workmanship for a period of 2 (two) years for the device and 1 (ONE) YEAR for the handpiece, from the date of purchase.

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. The assessments of MECTRON for the validity or otherwise of the warranty, can also take place on the basis of data collected through the use of IoT technology. Complete replacement of Mectron products is excluded.

MECTRON disclaims all liability for direct or indirect damage to persons or property, in the following cases:

- the device is not used according to the intended use for which it is provided;
- the device 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, modifications, replacements and repairs are carried out by personnel not authorised by Mectron or in breach of what is provided in this manual also in regard to the origin of the authorised material;
- The environmental conditions for preservation and storage of the device are not complying with the requirements indicated in *Chapter 11 on page 59*;

- The installation or transport of the device is not performed as specified in this manual or in other documentation provided by MECTRON, or in any case available on the website of the latter;
- The device or component thereof is purchased from a subject not authorised by MECTRON;
- The device, including its subcomponents, parts or assemblies, are altered or modified with respect to the indications in this manual;
- Accidents, misuse, abuse, abnormal use, negligent use, intentional misconduct or use exceeding the allowed and recommended limits of the device, or in case of its normal wear or deterioration;
- If the defect or non-conformity has not been promptly and readily communicated in writing to MECTRON as set out in this manual;
- If the damage, costs, or expenses are caused by force majeure;
- The connection of the device has been carried out at a voltage different from the one envisaged, including warning lights, knobs and all the accessories.

In any case, MECTRON will not recognise indemnity or compensation for loss of use, inconvenience, loss of profits, loss of business, loss of business opportunities, damage to reputation, and any incidental or consequential damages arising out of or relating to the device.

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 device, at their own expense, to the MECTRON dealer/importer from which they purchased the product.

The device 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 device by the owner where are reported the date, the name of the device and the serial number;
- Description of the failure.

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

MODE D'EMPLOI ET D'ENTRETIEN

FR

MICROPIEZO



Droits d'auteur

© Mectron S.p.A. 2024. 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.

Les images sont uniquement destinées à la démonstration.

SOMMAIRE

1	Introduction	1
1.1	Utilisation Prévue	1
1.2	Description du dispositif	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
2	Données d'identification	8
2.1	Plaque d'Identification du dispositif	8
2.2	Données d'Identification de la Pièce à Main	8
2.3	Données d'Identification des Inserts	9
3	Livraison	9
3.1	La Liste des Composants	9
4	Montage	12
4.1	Première Installation	12
4.2	Consignes de Sécurité Lors de la Phase d'Installation	12
4.3	Raccordement des Accessoires	13
5	Utilisation	16
5.1	Mise Sous Tension et Hors Tension	16
5.2	Description du Clavier	17
5.2.1	Fonctions et Niveaux de Puissance du Traitement	17
5.2.1.1	Soft Mode	18
5.2.2	Distribution d'Eau	18
5.2.3	Remplissage et Nettoyage du Circuit d'Eau	19
5.2.3.1	FLUSH - Mode Court	19
5.2.3.2	FLUSH - Mode Long	19
5.2.3.3	FLUSH - Interruption	19
5.2.4	Lumière	20
5.2.5	Wi-Fi - Technologie IoT	20
5.2.5.1	Connexion au Réseau Wi-Fi	20
5.2.5.2	Conditions Requises pour le Réseau Wi-Fi	21
5.2.5.3	Mise à Jour du Logiciel	21
5.2.6	Avertissements et Messages	21
5.3	Consignes de Sécurité Avant et Pendant l'Utilisation	22
5.4	Instructions d'Utilisation	25
5.5	Informations Importantes sur les Inserts	28
6	Fonction FLUSH long	29
7	Démontage des Pièces pour le Nettoyage et la Stérilisation	31
8	Nettoyage et Stérilisation	33
8.1	Préparation	34
8.2	Nettoyage Manuel avec du Détergent Enzymatique	34
8.3	Nettoyage Manuel avec Détergent Enzymatique et de l'Eau du Robinet	36
8.4	Désinfection du Circuit d'Irrigation du Réservoir	38
8.5	Nettoyage des Accessoires Stérilisables	43

8.5.1	Nettoyage Manuel	43
8.5.1.1	Pièce à Main du Détartreur	44
8.5.1.2	Inserts	47
8.5.1.3	Clé de Serrage des Inserts	50
8.5.2	Nettoyage Automatique	51
8.6	Contrôle du Nettoyage	53
8.7	Séchage et Lubrification	54
8.8	Stérilisation	55
8.8.1	Informations Particulières	56
9	Entretien	57
9.1	Remplacement de la Pompe Péristaltique	57
10	Méthodes et précautions pour l'élimination	59
11	Données techniques	59
11.1	Logiciels	60
11.2	Compatibilité Électromagnétique CEI/EN 60601-1-2	61
11.3	Guide et Déclaration du Constructeur - Émissions Électromagnétiques	61
11.4	Parties de la Coque Accessibles	62
11.5	Guide et Déclaration du Constructeur - Immunité Électromagnétique	63
11.5.1	Raccordement Puissance C.A. d'Entrée	63
11.5.2	Points de Contact avec le Patient	65
11.5.3	Pièces Accessibles aux Signaux d'Entrée/Sortie	66
11.6	Spécifications de Test pour l'Immunité des Parties de la Coque qui sont Accessibles aux Équipements de Communication Radioélectrique Sans Fil	67
11.7	Immunité aux champs magnétiques de proximité dans la gamme de fréquences 9 kHz à 13,56 MHz	68
12	Résolution des problèmes	69
12.1	Système de Diagnostic et Symboles sur le Clavier	69
12.2	Résolution Rapide des Problèmes	73
12.3	Envoi vers un Centre d'Assistance Agréé MECTRON	75
13	Garantie	76

FR

PAGE INTENTIONNELLEMENT LAISSÉE EN BLANC

1 INTRODUCTION

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

Garder toujours ce manuel à portée de main.

Important: Pour éviter tout risque de blessure ou de dégât matériel, prière de lire toutes les « Consignes de sécurité » de ce manuel en faisant particulièrement attention.

Les consignes de sécurité sont classées selon le degré de gravité, et accompagnées des indications suivantes:

 **DANGER:** Ceci fait toujours référence aux dommages provoqués aux personnes

 **ATTENTION:** Ceci fait référence aux dommages éventuels provoqués aux objets

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

du dispositif et de ses accessoires.

Il est interdit d'utiliser ce manuel à des fins différentes des activités étroitement liées à l'installation, à l'utilisation et à l'entretien du dispositif.

Les informations et les illustrations de ce 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 du dispositif.

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*¹ ;
- Demander des précisions au revendeur ;
- Contacter le service après-vente MECTRON.

FR

1.1 Utilisation Prévue

MICROPIEZO est un détartreur piézoélectrique à ultrasons.

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

- **Détartage:** 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 détartage 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.

Les dispositifs détarteurs 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-indication pour des catégories de personnes spécifiques.

¹ <https://manuals.mectron.com/>

⚠ DANGER: Le dispositif 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.

Le dispositif 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 le dispositif 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.

FR

1.2 Description du Dispositif

MICROPIEZO 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 équipée d'une lumière DEL circulaire, et est autoclavable à 135 °C. Le dispositif est équipé d'un circuit de syntonisation automatique qui optimise la fréquence et la puissance de chaque insert disponible, de manière à fonctionner toujours 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, 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

Le dispositif doit exclusivement être utilisé par un personnel spécialisé et formé comme médecin/dentiste ou 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 du dispositif 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 du dispositif ne sont pas conformes aux exigences indiquées dans le *Chapitre 11 à la page 59* ;
- Le dispositif n'est pas utilisé conformément aux instructions et aux consignes décrites dans ce manuel ;
- L'installation électrique des locaux où est utilisé le dispositif 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 du dispositif 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 57* de ce manuel ;
- Violation des dispositions et des indications contenues au *Chapitre 5.5 à la page 28* de ce manuel ;
- Violation des dispositions et des indications contenues au *Chapitre 8 à la page 33* de ce manuel ;
- Réparations non autorisées conformément aux instructions contenues au *Chapitre 12.3 à la page 75* de ce manuel.

1.4 Consignes de Sécurité

DANGER: Contre-indications.

Ne pas utiliser le dispositif 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 décimentation de ces derniers.

 **DANGER: Contre-indications. Interférence d'autres équipements.** Un bistouri électrique ou d'autres unités électrochirurgicales placées près du dispositif MICROPIEZO peuvent nuire au bon fonctionnement de ce dernier.

 **DANGER: Contre-indications. Interférence avec d'autres équipements.** Bien que conforme à la norme CEI 60601-1-2, MICROPIEZO peut interférer avec d'autres dispositifs à proximité. MICROPIEZO 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 du dispositif dans cette configuration.

 **DANGER: Risque d'explosion.** Le dispositif 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 la condition qui survient en premier.

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

Toujours contrôler qu'il n'y ait pas d'eau sous le dispositif. Avant tout traitement, toujours contrôler le parfait fonctionnement du dispositif 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 le dispositif.

 **ATTENTION:** L'installation électrique des locaux où le dispositif 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 dispositifs 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 33.

⚠ 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 33*.

⚠ 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'avaler des fragments d'inserts cassés.

Contrôler l'état d'usure de l'insert et son intégrité avant et pendant toute utilisation. En cas de baisse des performances, procéder 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 ce dispositif n'est autorisée.

⚠ DANGER: En cas d'événement indésirable et/ou d'accident grave imputable à le dispositif 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

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Dispositif de classe IIa conforme au règlement (UE) 2017/745. Organisme notifié: IMQ S.p.A.		Label Nemko Conformité avec les normes UL - CSA
	Dispositif médical		Attention
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques		Fabricant
	Date de fabrication		Numéro de série
	Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Identifiant unique du dispositif		Numéro de modèle
QTY.1	Quantité présente dans l'emballage: 1		Code à barres de l'industrie de la santé
	Non stérile		Stérilisable jusqu'à une température maximale de 135°C
	Partie appliquée de type B		Courant alternatif
	Courant continu		Polarisation du connecteur
	Power button		Pédale
	Appareil de classe II		Pour usage interne uniquement
	Limitation de la pression atmosphérique		Limitation de l'humidité

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Limite de température		Débit d'eau
	Niveau de puissance		Soft Mode
IP 22	Degré de protection de la coque	IP 20	Degré de protection de la coque
	Garder au sec		Fragile
Rx Only	Uniquement pour le marché USA ATTENTION: La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un dentiste ou d'un médecin agréé		Le dispositif et ses accessoires ne doivent pas être éliminés ou traités comme des déchets solides municipaux

REMARQUE: Pour d'autres symboles, se référer au Chapitre 12.1 à la page 69.

2 DONNÉES D'IDENTIFICATION

Une description correcte du modèle et du numéro de série du dispositif 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.

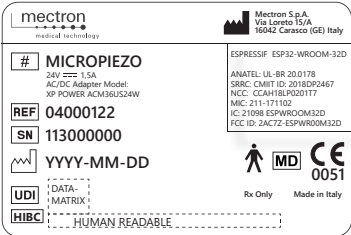
2.1 Plaque d'Identification du Dispositif

Chaque dispositif est muni d'une plaque d'identification qui présente les principales caractéristiques techniques et les données de traçabilité, y compris le code UDI. La plaque d'identification est située sous le dispositif. Les spécifications techniques complètes sont reportées au *Chapitre 11* à la page 59.

REMARQUE: La liste complète des symboles et leur description sont indiquées 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 le dispositif.

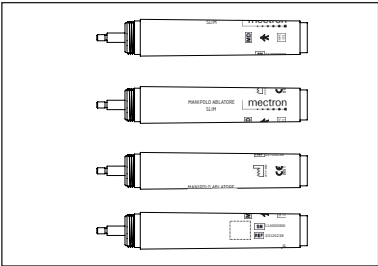
REMARQUE: La liste complète des symboles et leur description sont indiquées au *Chapitre 1.5* à la page 6.



2.2 Données d'Identification de la Pièce à Main

Les données de traçabilité, dont le code UDI, sont gravées au laser sur la pièce à main.

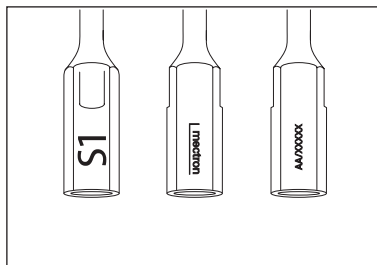
REMARQUE: La liste complète des symboles et leur description sont indiquées au *Chapitre 1.5* à la page 6.



2.3 Données d'Identification des Inserts

Chaque insert est marqué au laser avec les données de traçabilité.

Leur emballage contient des données de traçabilité dont le code UDI.



3 LIVRAISON

3.1 La Liste des Composants

MICROPIEZO prévoit un équipement de base et un ensemble d'accessoires pouvant être commandés séparément, variables en fonction de la configuration et des demandes du client (voir Tableau à la page 11).

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

Reportez-vous au site Web de MECTRON ou à votre détaillant local pour connaître la liste des accessoires disponibles et compatibles.

L'emballage du dispositif 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.

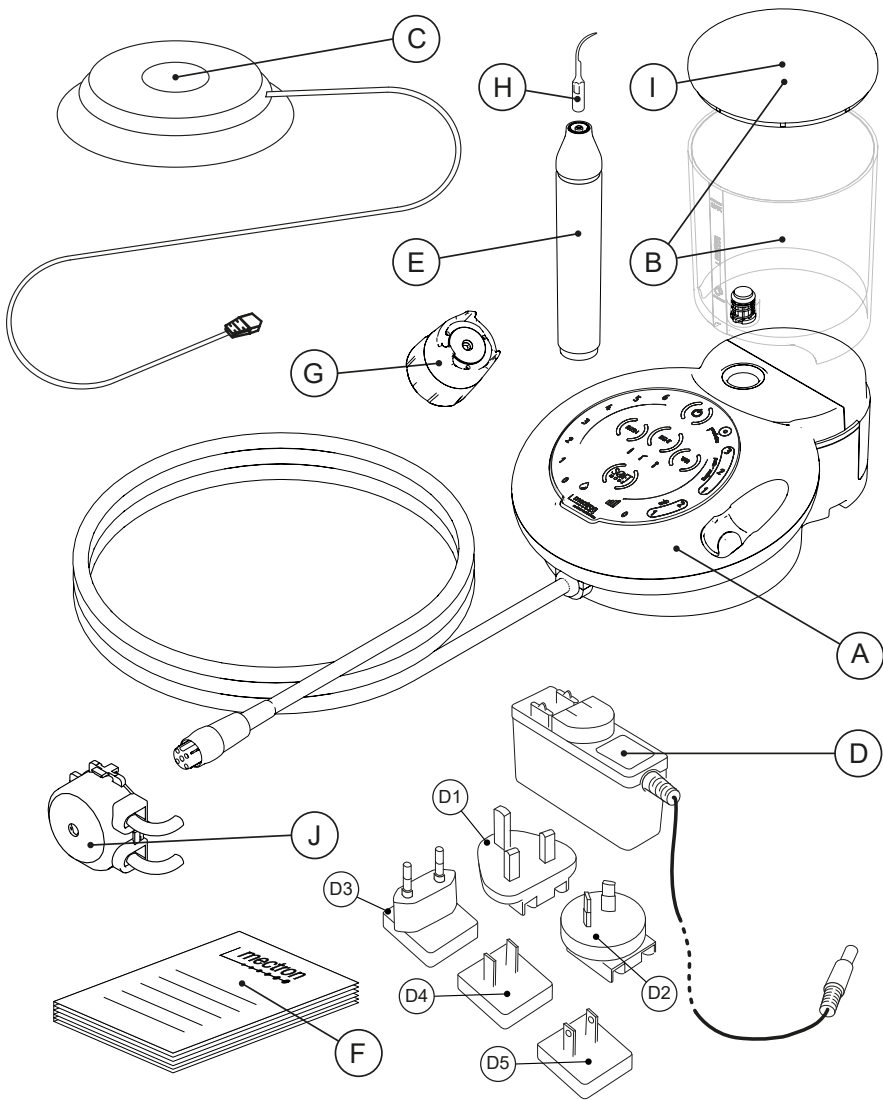
Tout le matériel expédié par MECTRON a été contrôlé au moment de l'expédition.

Le dispositif est expédié protégé et emballé correctement.

À la réception du dispositif, 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 le dispositif pendant de longues périodes d'inactivité.

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

FR



Equipement de base		
Ref	Article	Note
A	Corps du dispositif ^{a)}	
B	Réservoir pour l'irrigation avec bouchon ^{a)}	
C	Pédale FS-11 complète ^{a)}	
D	Alimentation ^{b)}	
E	Pièce à main du détartreur ^{a)}	MANIPOLO ABLATORE SLIM
F	Manuel d'Utilisation et d'Entretien ^{a)}	
	Informations: Documentation en ligne ^{a)}	

Accessoires		
Ref	Article	Note
G	Clé dynamométrique ^{a)}	Clé dynamométrique K10
		Clé dynamométrique K7 ^{c)}
H	Inserts ^{a)}	
D1	Adaptateur alimentation ^{b)}	fiche UK
D2		fiche AU
D3		fiche EU
D4		fiche CN
D5		fiche US-JP
I	Bouchon du réservoir ^{b)}	
J	Pompe péristaltique ^{b)}	

a) Fabriqué par Mectron.

c) À utiliser uniquement pour le kit "Crown Preparation".

b) Distribué par Mectron.

4 MONTAGE

4.1 Première Installation

Le dispositif 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 12*.

MICROPIEZO 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 le dispositif 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 Lors de la Phase d'Installation

⚠ DANGER: Contre-indications. Interférence avec d'autres équipements.
Bien que conforme à la norme CEI 60601-1-2, MICROPIEZO peut interférer avec d'autres dispositifs à proximité. MICROPIEZO 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 du dispositif dans cette condition.

⚠ DANGER: Contre-indications. Interférence d'autres équipements.
Un bistouri électrique ou d'autres unités électrochirurgicales situées près du dispositif MICROPIEZO peuvent nuire au bon fonctionnement de ce dernier.

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

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

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

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

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

⚠ ATTENTION: Ne pas exposer le dispositif à la lumière directe du soleil ou à des sources de lumière UV.

⚠ ATTENTION: Le dispositif peut être transporté, mais il doit être manipulé avec soin lorsqu'on le déplace. Placer la pédale par terre de sorte 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: Le réservoir peut contenir des liquides jusqu'à un maximum de 500 ml.

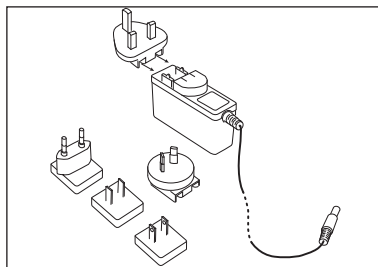
4.3 Raccordement des Accessoires

Le dispositif dispose d'une alimentation externe de type « murale » avec une fiche interchangeable. Identifier le type de fiche approprié et l'insérer dans l'alimentation de manière à aligner les guides se trouvant sur les des deux côtés. Faire glisser la fiche jusqu'à entendre un « clic ».

⚠ ATTENTION: Si elle est correctement installée, la fiche ne doit pas bouger ni se débrancher. Si la fiche n'est pas correctement branchée, la retirer et l'insérer à nouveau. Pour retirer la fiche, appuyer sur le bouton de retenue et la faire glisser vers l'extérieur.

⚠ ATTENTION: Utiliser uniquement l'alimentation secteur fournie avec le dispositif ou une pièce détachée MECTRON originale.

1

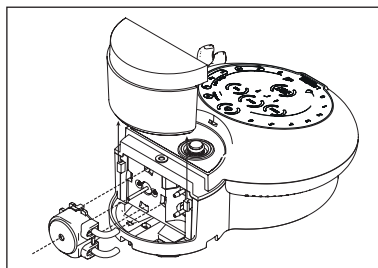


2

Afin d'éviter une déformation permanente du circuit d'eau, ou une usure due à de l'inactivité, le système est fourni sans la pompe péristaltique installée.

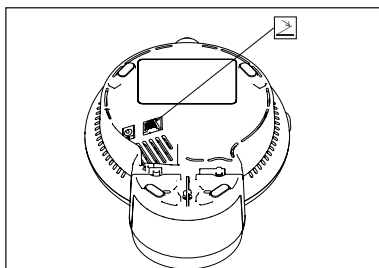
Pour installer la pompe péristaltique:

1. Retirer le couvercle à l'arrière du dispositif ;
2. Insérer la pompe péristaltique en veillant à ce que le goujon de la roue centrifuge et les clips (supérieur et inférieur) coïncident avec leurs sièges respectifs.
3. Appuyer jusqu'à ce que les clips soient insérés.
4. Insérer les conduits d'eau dans les manchons correspondants sur toute la longueur de ces derniers.
5. Refermer le couvercle.



Raccorder le connecteur de la pédale à l'interface de connexion identifiée par le symbole , jusqu'à entendre un « clic ». L'interface de connexion est située dans un renforcement réalisé au bas du dispositif.

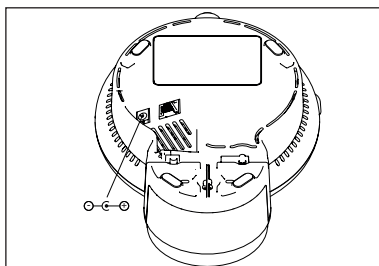
3



Brancher le connecteur de l'alimentation à l'interface de connexion identifiée par le symbole , et située dans un renforcement réalisé au bas du dispositif. Insérer le connecteur bien au fond.

Raccorder l'alimentation à la prise murale ;

4

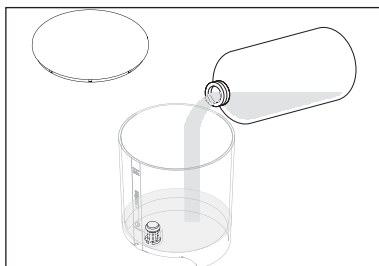


⚠ ATTENTION: Placer le dispositif de manière que la fiche d'alimentation soit toujours facilement accessible, étant donné que c'est un moyen de coupure.

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

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

5



Les tuyaux et toutes les pièces du circuit d'irrigation sont composés d'un matériau compatible avec les principales solutions cliniques et les liquides généralement utilisés pour les traitements inclus dans l'utilisation prévue du dispositif, comme :

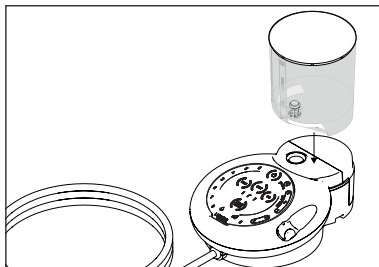
- Eau distillée (distillée, déminéralisée, potable) ;
- Solution saline à 0,9% ;
- Chlorhexidine <0,3% ;
- Alcool Éthylique <15% ;
- Acide Citrique <5%.

⚠ ATTENTION: Afin d'éviter des réactions chimiques qui pourraient endommager le dispositif, avant d'utiliser une substance différente, effectuer un FLUSH Long (voir Chapitre 6 à la page 29).

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

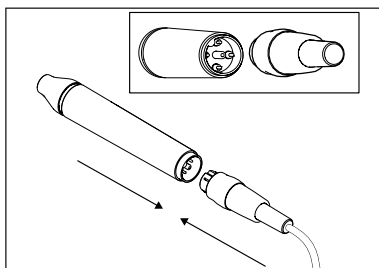
⚠ ATTENTION: Ne pas retourner le réservoir. Le bouchon n'est pas étanche. La fuite de solutions physiologiques ou de liquides agressifs peut endommager les surfaces.

6



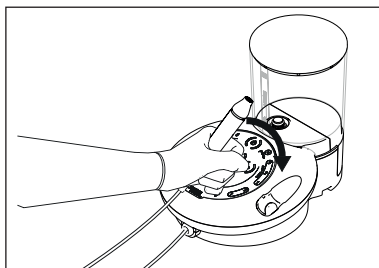
7

Insérer correctement la pièce à main du détartreur sur son cordon en faisant correspondre le point 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 ;



8

Ranger la pièce à main à l'emplacement approprié disponible sur le système.



FR

5 UTILISATION

5.1 Mise Sous Tension et Hors Tension

Après avoir terminé la procédure décrite au *Chapitre 4.3 à la page 13*, pour allumer le système, il est nécessaire d'appuyer sur le bouton Power pendant 2 secondes.

Une fois la procédure de démarrage terminée, tous les indicateurs du clavier s'allumeront, et le système émettra un signal sonore.

REMARQUE: Lors de la mise sous tension, vérifier que tous les indicateurs s'allument correctement et que le système émet le signal sonore. Contacter un centre d'assistance agréé MECTRON si un indicateur ne s'allume pas ou si le système n'émet aucun son.

Lors de la première mise sous tension et après un redémarrage inattendu (par exemple, à la suite d'une panne de courant imprévue), le système sera configuré avec les paramètres suivants:

- Puissance 0
- Eau 0
- **SOFT MODE** inactif
- **LIGHT** actif
- Wi-Fi actif
- **FLUSH** inactif

REMARQUE: Pour une description des paramètres ci-dessus, se référer au *Chapitre 5.2 à la page 17*.

Dans toutes les autres conditions, le système sera configuré avec les derniers paramètres utilisés avant la mise hors tension correcte.

⚠ ATTENTION: Avec la pédale enfoncée, le système démarrera quand même, comme prévu dans des conditions d'utilisation normales, mais empêchera toute commande et modification de la configuration. Cette condition sera signalée par l'indicateur  et la valeur 0 de l'échelle d'irrigation qui clignotent. Pour d'autres informations, se référer au *Chapitre 12.1 à la page 69*.

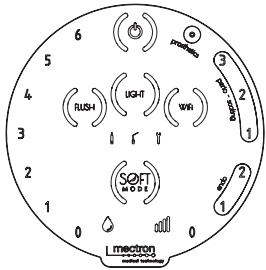
Pour éteindre le système, il est nécessaire d'appuyer et de maintenir enfoncé le bouton Power pendant 2 secondes.

Le système désactive dès lors tous les indicateurs et émet un signal acoustique comme pour le démarrage.

⚠ ATTENTION: Placer le dispositif de manière que la fiche d'alimentation soit toujours facilement atteignable, étant donné que c'est un moyen de coupure.

5.2 Description du Clavier

Le système est équipé d'un clavier « tactile ».
L'opérateur peut configurer la machine simplement en touchant le clavier tactile.
Lorsque chaque bouton est enfoncé, le système émet un signal sonore en guise de confirmation et/ou d'exécution de la commande reçue.
Le système réglera automatiquement la fréquence de travail correcte selon l'option sélectionnée.



FR

5.2.1 Fonctions et Niveaux de Puissance du Traitement

Le niveau de puissance du traitement peut être ajusté en sélectionnant les chiffres situés le long de l'arc de droite .

Pour chaque type de traitement, il est possible de sélectionner différents niveaux de puissance.

Le traitement sélectionné est également signalé par le système grâce à la couleur de la DEL située à la base du réservoir d'eau.

Pour plus d'informations en ce qui concerne les niveaux de puissance disponibles, se référer au Tableau suivant.

Traitement	Couleur DEL réservoir	Niveau de puissance	Description
Aucun traitement sélectionné.	Bleu	0	Intensité nulle. Seule l'irrigation sortira de l'insert placé sur la pièce à main (si elle est définie avec une valeur supérieure à 0).
Endo	Vert	1	Dédié aux traitements endodontiques tels que le nettoyage des canaux radiculaires et l'approche rétrograde.
		2	
Détartrage parodontal	Jaune	1	Dédié à toutes les procédures de prophylaxie supra-gingivale et sous-gingivale, de surfaçage radiculaire et de nettoyage de la surface d'implant.
		2	
		3	
Prothétique	Violet	.	Dédié aux techniques conservatrices et prothétiques.

5.2.1.1 Soft Mode

Pour les patients présentant une sensibilité dentaire particulière, il est possible de modérer le réglage automatique de la puissance fournie en activant la fonction **SOFT MODE** . Pendant le traitement, en mode **SOFT MODE**, le système ne cherchera pas à garantir des performances maximales, mais règlera et limitera la puissance en fonction de la résistance opposée sur l'insert, en adoptant une réaction moins invasive.

Le **SOFT MODE** peut être activé pour tous les types de traitement et les niveaux de puissance, sauf le niveau de puissance 0. De plus, en utilisant le **SOFT MODE**, l'opérateur dispose d'un double nombre de niveaux d'intensité/puissance sélectionnables pour chaque type de traitement. Le tableau suivant indique les niveaux de puissance disponibles avec le mode **SOFT MODE**.

Traitement	Niveau de puissance	Soft Mode
-	0	-
Endo	1	Actif
	1	Inactif
	2	Actif
	2	Inactif
Détartrage parodontal	1	Actif
	1	Inactif
	2	Actif
	2	Inactif
	3	Actif
	3	Inactif
Prothétique	.	Actif
	.	Inactif

Une fois actif, le mode **SOFT MODE** reste identique, même en modifiant les niveaux de puissance d'un traitement spécifique. Par exemple en passant de la valeur **détartrage parodontal 1** à **détartrage parodontal 2**.

Au contraire, le mode **SOFT MODE** se désactive

en passant à une valeur de puissance d'un traitement différent ; par exemple, en passant de la valeur **détartrage parodontal 2** à **endo 1**.

5.2.2 Distribution d'Eau

Le débit de la pompe péristaltique peut être ajusté en sélectionnant les chiffres situés le long de l'arc de gauche . 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 est compris entre 10 ml/min. et 33 ml/min. ± 10 %.

REMARQUE: Le débit minimal de la pompe péristaltique peut varier de 6 à 12 ml/min en fonction du temps d'utilisation et de l'état d'usure.

 **DANGER:** Le niveau de débit de l'eau 0 peut être sélectionné pour tous les traitements et tous les niveaux de puissance. Pour la sécurité des patients, il est déconseillé de désactiver la distribution d'eau pendant les traitements: **détartrage parodontal**

(avec n'importe quelle puissance), et **prothétique** avec des inserts non conçus spécifiquement pour une utilisation sans irrigation.

5.2.3 Remplissage et Nettoyage du Circuit d'Eau

Le bouton **FLUSH** permet d'effectuer un cycle de nettoyage du circuit d'irrigation, et dispose de deux modes de fonctionnement: Court et Long.

- **FLUSH** court: le cycle **FLUSH COURT** permet à l'irrigation d'atteindre la pointe avant le début du traitement ;
- **FLUSH** long: Le cycle **FLUSH LONG** permet d'effectuer un cycle de

nettoyage du circuit d'irrigation à la fin du traitement, avant de procéder au nettoyage, et à la stérilisation des pièces utilisées.

FR

5.2.3.1 FLUSH - Mode Court

1. Appuyer une fois sur le bouton **FLUSH** pour lancer le mode court. L'échelle de débit de l'eau s'allume et le bouton **Flush** clignote.
2. Appuyer et relâcher la pédale pour lancer la procédure. Le système active la pompe à eau avec un débit de 6 pendant 10 secondes.

Les numéros présents sur l'échelle de l'eau s'éteindront progressivement (de 6 à 0) pour indiquer l'avancement de la procédure.

Le bouton **FLUSH** reste allumé pendant toute la durée de la procédure (10 secondes).

5.2.3.2 FLUSH - Mode Long

1. Appuyer deux fois sur le bouton **FLUSH** pour lancer le mode long. Les échelles de débit de l'eau et de la puissance s'allument. Le bouton **FLUSH** clignote.
2. Appuyer et relâcher la pédale pour lancer la procédure. Le système active la pompe à eau avec un débit de 6 pendant 20 secondes. Les numéros présents sur l'échelle

de l'eau et ceux qui sont présents sur l'échelle de la puissance s'éteindront progressivement pour indiquer l'avancement de la procédure: d'abord les numéros de 6 à 0 de l'échelle de l'eau puis les valeurs de prothétique à 0 de l'échelle de la puissance. Le bouton **FLUSH** reste allumé pendant toute la durée de la procédure (20 secondes).

5.2.3.3 FLUSH - Interruption

Le cycle peut être interrompu dès que le liquide sort de la pièce à main, selon les modes suivants:

1. Appuyer à nouveau sur le bouton **FLUSH**, ou bien, alternativement, appuyer à nouveau sur la pédale, ou attendre la fin de la minuterie. La procédure est interrompue, le clavier redevient actif et signale la dernière configuration utilisée.

5.2.4 Lumière

Le bouton **LIGHT** sert à désactiver et à activer la lumière sur l'embout de la pièce à main. La fonction **LIGHT** est activée par défaut. La lumière DEL circulaire s'allume lorsque la pédale est enfoncée, et reste allumée pendant

les 3 secondes qui suivent le relâchement de la pédale.

En appuyant sur la touche **LIGHT**, la lumière sur l'embout de la pièce à main reste éteinte même lorsque la pédale est enfoncée.

5.2.5 Wi-Fi - Technologie IoT

MICROPIEZO est conçu pour l'utilisation de Technologie IoT (Internet des objets) via la plateforme Mectron IoT, dans les pays où cette technologie est active. La plateforme est conçue pour créer un réseau des dispositifs Mectron connectés à Internet et équipés d'un logiciel permettant d'échanger des données avec les serveurs distants Mectron. L'utilisation de ladite plateforme permet à le dispositif pour envoyer des informations de diagnostic du dispositif lui-même dans le but de permettre à Mectron de améliorer sa convivialité, être plus efficace dans entretien et d'améliorer sa durabilité.

La plateforme permet la mise à jour du dispositif et de recevoir les améliorations du firmware du dispositif.

Afin de profiter de la technologie IoT, MICROPIEZO doit être connecté à un réseau WiFi avec accès Internet et l'utilisateur doit utiliser l'application mobile officielle «My Mectron» pour gérer sa connectivité et l'autorisation d'échange de données (protégées et privées) avec le nuage Mectron. Toutes les données envoyées au serveur privé MECTRON sont mises à disposition des utilisateurs via l'application mobile. Chaque accès aux données est protégé par un mécanisme d'authentification et d'autorisation.

Les données collectées par le biais de la technologie IoT seront gérées, stockées et utilisées par MECTRON avec la plus grande transparence, dans un but d'amélioration

des performances de MICROPIEZO, et pour toute autre investigation liée à l'utilisation du dispositif.

MECTRON se réserve le droit de ne pas activer la technologie IoT de MICROPIEZO, ou d'interrompre son utilisation lorsqu'elle est activée.

REMARQUE: Pour un support spécifique à la fonction IoT (Internet of Things), contacter un centre d'assistance agréé MECTRON.

REMARQUE: L'activation de la fonction IoT est subordonnée à la disponibilité de l'application mobile (APP) My Mectron dans le pays de vente du dispositif et à l'accessibilité du serveur Mectron.

Il est possible de télécharger l'App sur ce lien: <https://app.mectron.com> ou en scannant le QR-Code:



Au cas où le Serveur Mectron ne serait pas accessible depuis le dispositif, la fonction IoT sera automatiquement désactivée sans aucun impact sur le fonctionnement du dispositif.

En l'absence de communication avec le Serveur Mectron, les fonctions gérées au moyen de la technologie IoT ne seront pas disponibles.

5.2.5.1 Connexion au Réseau Wi-Fi

Le bouton **WiFi** clignote uniquement si l'interface Wi-Fi du dispositif est activée et durant la recherche d'une connexion valide avec le serveur Mectron. Après avoir établi la connexion avec le serveur, le bouton **WiFi** restera allumé (non clignotant).

REMARQUE: Durant le fonctionnement normal, en appuyant sur la pédale, le bouton Wi-Fi s'éteindra. Au cas où le bouton Wi-Fi serait allumé, il s'allumera à nouveau au relâchement de la pédale.

En appuyant sur le bouton, la connexion se désactive et pour la réactiver il faudra le

presser à nouveau.

5.2.5.2 Conditions Requises pour le Réseau Wi-Fi

S'assurer que le réseau Wi-Fi utilisé pour configurer MICROPIEZO répond aux exigences suivantes:

1. Protocole de sécurité WPA activé - pour la protection du réseau ;
2. DHCP activé - pour l'attribution automatique d'une adresse locale dans le réseau ;
3. Au cas où un pare-feu serait présent, s'assurer qu'il autorise les connexions sortantes du réseau local au moins sur les ports 123, 443 et 8883.

Au cas où les exigences 2 et 3 ne seraient

pas remplies, il est possible que les fonctions IoT soient bloquées pour l'absence de communication avec le serveur Mectron.

Si le réseau Wi-Fi utilisé ne répond pas à l'exigence de sécurité 1, le réseau n'est pas accepté ni présenté parmi les réseaux utilisables.

REMARQUE: Le non-fonctionnement de la technologie IoT ne compromet en aucun cas les fonctions prévues du dispositif. Les principales fonctions de le dispositif, décrites dans ce manuel, ne sont pas subordonnées à l'IoT.

FR

5.2.5.3 Mise à Jour du Logiciel

À travers l'APP My Mectron il est possible de vérifier et éventuellement mettre à jour le logiciel présent sur le dispositif.

REMARQUE: L'APP My Mectron dispose de procédures guidées et d'informations pour l'utilisateur. Se référer à l'APP My Mectron pour des informations à propos des fonctions prises en charge.

Si un logiciel mis à jour est disponible pour le dispositif, l'utilisateur recevra une notification sur l'APP My Mectron.

L'utilisateur aura la faculté de choisir si mettre à jour ou ne pas mettre à jour le dispositif. Le dispositif dispose de mécanismes de protection du logiciel qui lui permettent de terminer la mise à jour si le processus est accidentellement interrompu.

Un mécanisme de réparation automatique est fourni qui vous permet de réactiver la dernière version installée si la mémoire flash

de la machine est corrompue

Au cas où l'utilisateur lancerait une mise à jour du logiciel, à la fin du processus, le dispositif devra être éteint puis rallumé pour terminer la procédure.

La dernière phase de la mise à jour sera gérée au redémarrage : la procédure nécessite que pendant cette phase la LED de la clé reste active pendant environ deux minutes. À la fin de la procédure, le dispositif s'éteindra et une notification push de courtoisie sera envoyée à l'application mobile.

REMARQUE: Il est important que l'utilisateur n'éteigne pas le dispositif pendant cette phase pour éviter de déclencher une procédure de réinitialisation.

REMARQUE: Le dispositif ne sera pas redémarré et ne subira aucune mise à jour ou modification durant le fonctionnement.

5.2.6 Avertissements et Messages

MICROPIEZO est équipé d'un circuit de diagnostic qui permet de détecter les anomalies de fonctionnement et d'en afficher la typologie 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 69.

5.3 Consignes de Sécurité Avant et Pendant l'Utilisation

⚠ DANGER: Avant de commencer le traitement, s'assurer de disposer toujours du 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 altération du bon fonctionnement et risque de lésion pour le patient.

⚠ ATTENTION: Contre-indications - Dértarteur à ultrasons. Ne pas exécuter 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 MICROPIEZO sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques (Pacemakers) ou d'autres dispositifs électroniques implantables. Cette exigence s'applique également à l'opérateur.

⚠ DANGER: Ne pas effectuer de traitements de détartrage sans irrigation pour éviter une surchauffe de l'insert qui pourrait endommager les dents. Les traitements dispensés sans irrigation peuvent être exclusivement ceux effectués avec des 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 le dispositif 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 le dispositif. Avant tout traitement, toujours contrôler le parfait fonctionnement du dispositif 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 le dispositif.

⚠ DANGER: Ne pas utiliser le dispositif en cas de ruptures et fêlures de la coque.

⚠ 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 33*.

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 33*.

⚠ 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 le dispositif, 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 du dispositif, 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 chaque traitement, s'assurer que l'insert approprié pour le traitement est inséré 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 remplacer l'insert pendant que la pièce à main est fonction afin d'éviter de provoquer des blessures à l'opérateur.

⚠ ATTENTION: Fonction FLUSH LONG. Après toute utilisation, il est nécessaire d'effectuer un cycle de nettoyage du circuit d'irrigation, avec la fonction **FLUSH LONG** (Chapitre 6 à la page 29). Si le cycle de nettoyage du circuit d'irrigation n'est pas effectué, la cristallisation des sels pourrait endommager le dispositif.

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

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

⚠ 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.

Ne pas plier, ne pas changer de forme, ni effectuer aucun affûtage de l'insert, de quelque manière que ce soit.

Plier un insert ou faire levier sur celui-ci peut provoquer sa rupture.

Les inserts déformés, ou endommagés, sont susceptibles de se casser pendant l'utilisation.

Ces inserts ne doivent jamais être utilisés.

Une pression excessive sur les inserts pendant l'utilisation peut entraîner une rupture.

En cas de rupture, vérifier que les fragments ne restent pas dans la pièce traitée, et en même temps, aspirer efficacement pour les éliminer. Il est nécessaire d'utiliser une digue dentaire, ou instruire le patient à respirer par le nez pendant le traitement, afin d'éviter d'avaler des fragments cassés d'inserts.

Contrôler l'état d'usure de l'insert et son intégrité avant et pendant toute utilisation.

En cas de baisse des performances, procéder 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.

 **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.

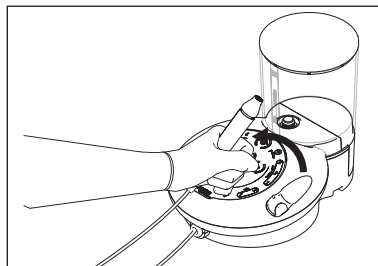
 **ATTENTION:** La pièce à main peut rouler en raison de sa forme. La pièce à main doit toujours être placée sur son support lorsqu'elle n'est pas utilisée.

5.4 Instructions d'Utilisation

Après avoir connecté tous les accessoires, comme indiqué au *Chapitre 4.3* à la page 13 suivre la procédure suivante:

Retirer la pièce à main de son siège.

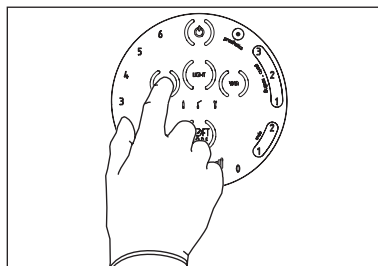
1



2

Pour charger le circuit d'irrigation, utiliser la fonction **FLUSH COURT**, en appuyant une fois sur le bouton **FLUSH** du clavier. L'échelle de débit de l'eau s'allume et le bouton **FLUSH** clignote ;

REMARQUE: Si la pièce à main est rangée, le cycle **FLUSH** ne se lance pas. Pour d'autres informations, se référer au *Chapitre 12.1* à la page 69.



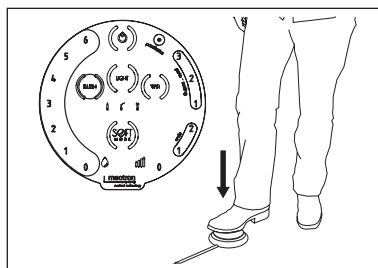
3

Appuyer sur la pédale et la relâcher pour lancer la procédure.

Le système active la pompe à eau. Les numéros présents sur l'échelle de l'eau s'éteindront progressivement (de 6 à 0) pour indiquer l'avancement de la procédure.

Le bouton **FLUSH** reste allumé pendant toute la durée de la procédure ;

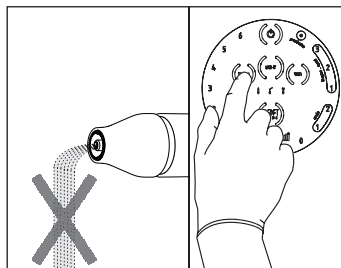
REMARQUE: En rangeant la pièce à main, le cycle de **FLUSH** est interrompu, le clavier redevient actif et signale la dernière configuration utilisée.



Le cycle peut être interrompu dès que le liquide sort de la pièce à main, en appuyant à nouveau sur le bouton FLUSH, ou, alternativement, en appuyant à nouveau sur la pédale.

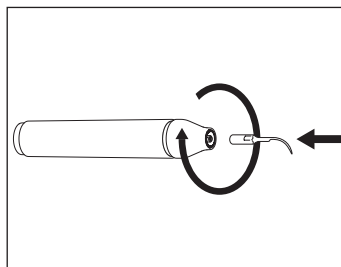
Le clavier redevient actif et signale la dernière configuration utilisée aussi bien dans le cas où la procédure serait interrompue, que si le cycle a correctement terminé son activité.

4



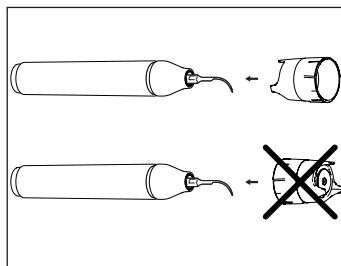
5

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



6

Insérer l'insert au sein de la clé dynamométrique MECTRON.



Saisir fermement le corps de la pièce à main ;

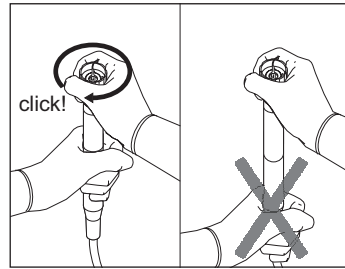
⚠ ATTENTION: Ne pas garder la pièce à main par l'embout et/ou le cordon. Saisir fermement le corps de la pièce à main, et ne faire tourner que la clé dynamométrique. Ne pas faire pivoter le corps pendant le serrage.

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 produisant des sons mécaniques). L'insert est maintenant serré de manière optimale ;

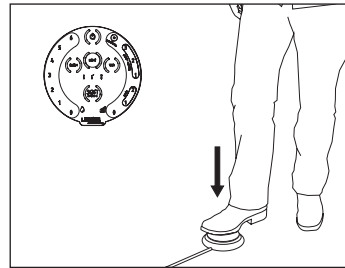
Sélectionner sur le clavier le type de fonction, de puissance et d'irrigation nécessaires, ainsi que l'éclairage, le cas échéant ;

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

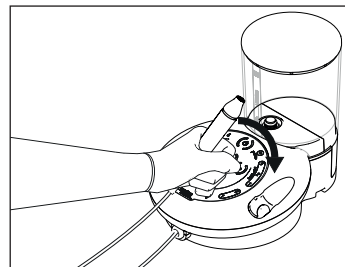
7



8



9



FR

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. En cas de baisse des performances, procéder à son remplacement.
- Utiliser exclusivement des inserts originaux MECTRON. L'utilisation d'inserts non originaux, en plus d'annuler la garantie, endommage le filetage de la pièce à main MICROPIEZO, au risque de ne plus pouvoir visser correctement les inserts d'origine lors des utilisations suivantes. De plus, les réglages de la machine sont testés et garantissent un fonctionnement correct uniquement avec les inserts MECTRON d'origine.
- 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 33*.
- 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

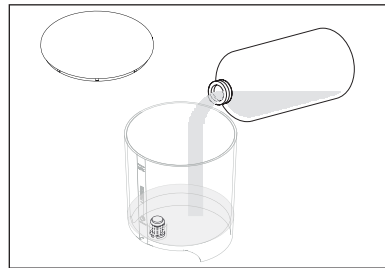
mouvement léger. Examiner souvent la lime pour d'éventuels signes d'usure. En cas de lime cassée dans le canal, ne pas permettre le contact entre l'instrument et la lime cassée pour éviter de la pousser plus en profondeur. N'appliquer aucune pression sur l'insert en direction axiale.

6 FONCTION FLUSH LONG

La fonction **FLUSH** long permet d'effectuer un cycle de nettoyage du circuit d'irrigation.

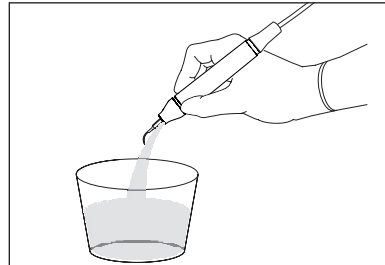
Remplir le réservoir avec de l'eau, il est recommandé d'utiliser de l'eau déminéralisée. Raccorder le réservoir à le dispositif ;

1



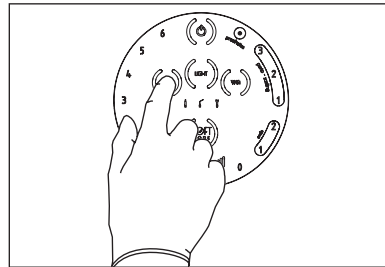
Placer la pièce à main, avec ou sans insert, sur un récipient pour contenir le liquide qui sortira pendant le cycle de nettoyage ;

2



REMARQUE: Si la pièce à main est rangée, le cycle **FLUSH** ne se lance pas. Pour d'autres informations, se référer au Chapitre 12.1 à la page 69.

3



Pour entrer en mode nettoyage (**FLUSH LONG**), appuyer deux fois sur le bouton **FLUSH** du clavier tactile. Les échelles de débit de l'eau et de la puissance s'allument.

Le bouton **FLUSH** clignote ;

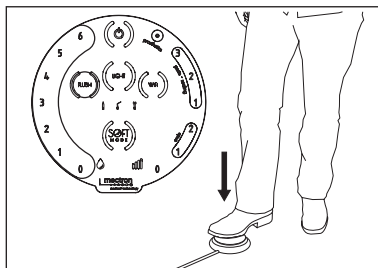
REMARQUE: Il est possible de quitter le mode de nettoyage à tout moment, en appuyant de nouveau sur le bouton **FLUSH** ; le clavier redevient actif pour signaler la dernière configuration utilisée ;

Pour lancer le cycle **FLUSH LONG**, alors que le bouton **FLUSH** clignote, appuyer sur la pédale et la relâcher ;

Le cycle peut être interrompu à tout moment, en appuyant à nouveau sur le bouton **FLUSH**, ou, alternativement, en appuyant à nouveau sur la pédale.

Le clavier redeviendra actif en paramétrant la dernière configuration utilisée.

4



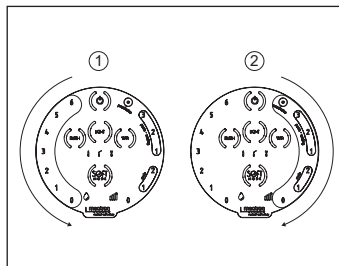
5

Le système active la pompe à eau avec un débit de 6 pendant 20 secondes.

Les numéros présents sur l'échelle de l'eau et ceux qui sont présents sur l'échelle de la puissance s'éteindront progressivement et à la suite pour indiquer l'avancement de la procédure: d'abord les numéros de 6 à 0 de l'échelle de la plage de l'eau puis les valeurs de prosthetics à 0 de l'échelle de la puissance.

Le bouton **FLUSH** reste allumé pendant toute la durée de la procédure (20 secondes).

Une fois le cycle terminé, le clavier redevient actif en paramétrant la dernière configuration utilisée.



Une fois le nettoyage du circuit d'irrigation terminé, démonter les différentes pièces (voir Chapitre 7 à la page 31), les nettoyer et les stériliser (voir Chapitre 8 à la page 33).

7 DÉMONTAGE DES PIÈCES POUR LE NETTOYAGE ET LA STÉRILISATION

Avant de passer aux procédures de nettoyage décrites au *Chapitre 8* à la page 33, débrancher tous les accessoires et les composants de MICROPIEZO.

⚠ DANGER: Éteindre le dispositif.

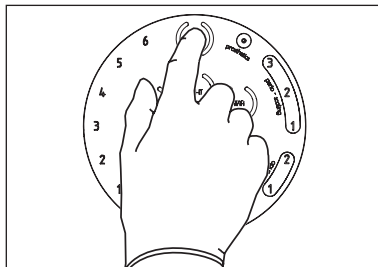
Avant d'effectuer des opérations de nettoyage et de stérilisation, si le dispositif est allumé, le mettre hors tension en appuyant sur le bouton Power pendant 2 secondes, débrancher l'alimentation de la prise murale et le câble d'alimentation du corps de la machine.

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

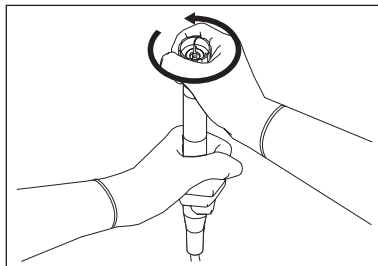
Débrancher la pièce à main du cordon relatif ;

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

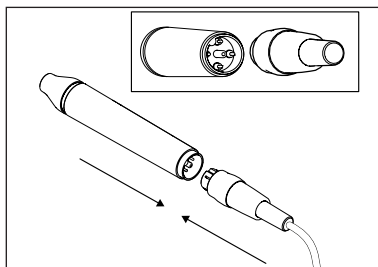
1



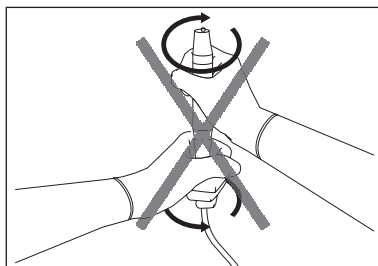
2



3



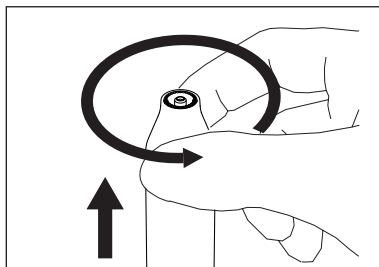
4



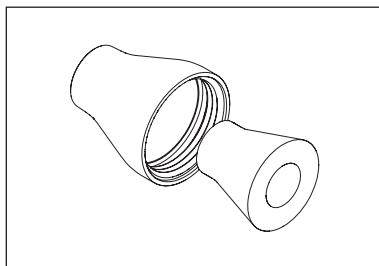
Dévisser l'embout avant de la pièce à main ;

⚠ 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.

5

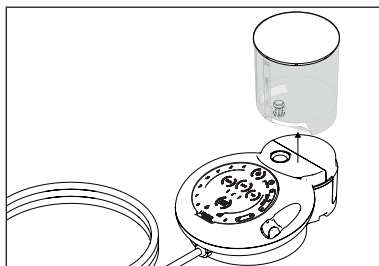


6



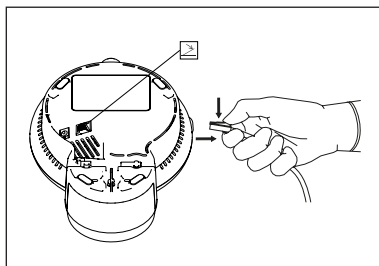
Retirer le guide de lumière de l'embout antérieur ;

7



Détacher le réservoir du corps de la machine, en le soulevant vers le haut ;

8



Débrancher la pédale du dispositif: saisir le connecteur de la pédale, appuyer sur la languette de dégagement et tirer le connecteur vers l'arrière ;

⚠ 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.

8 NETTOYAGE ET STÉRILISATION

⚠ ATTENTION : Pour désinfecter le dispositif et/ou ses accessoires, il est recommandé d'utiliser des solutions désinfectantes à base d'eau à pH neutre (pH7).

NE PAS UTILISER comme agents désinfectants :

- Solutions désinfectantes à base d'alcool ;
- Produits contenant de l'acide peracétique, du formaldéhyde, du glutaraldéhyde ou d'autres solutions équivalentes ;
- 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 décolorer et/ou endommager les matériaux du dispositif et de ses accessoires. 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.

Les tableaux suivants ne représentent que de simples indications sur les activités de nettoyage et de stérilisation que l'utilisateur doit mettre en œuvre.

Pour connaître les procédures de nettoyage et de stérilisation complètes des différentes pièces, se référer aux chapitres mentionnés dans les tableaux.

⚠ ATTENTION: Ne pas utiliser de méthodes non contemplées dans les tableaux indiqués ci-dessous.

FR

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
IV	8.4	Désinfection du circuit d'irrigation du réservoir

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
V	8.5.1	Nettoyage manuel	Nettoyage manuel avec détergent enzymatique		Immersion dans du détergent enzymatique	
					Nettoyage à ultrasons	
	8.5.2	Nettoyage automatique	Thermodésinfecteur avec détergent			

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
VI	8.6	Contrôle du nettoyage	Inspection visuelle avec lentille 2,5x			
VII	8.7	Séchage et lubrification	Séchage			Séchage et lubrification
VIII	8.8	Stérilisation	Conditionnement, stérilisation et stockage			

REMARQUE: Les retraitements répétés ont un effet minimal sur les dispositifs et leurs accessoires. La fin de vie utile des dispositifs 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. Vérifier que tous les accessoires suivants ont été retirés/débranchés du corps de la machine (voir *Chapitre 7 à la page 31*):
 - Câble d'alimentation électrique ;
 - Pédale ;
 - Pièce à main du détartreur ;
 - Inserts.

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

- ⚠ DANGER:** Toujours mettre hors tension le dispositif en gardant le bouton Power enfoncé pendant 2 secondes, et le débrancher du secteur avant d'entamer le 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.

8.2 Nettoyage Manuel avec du Détergent Enzymatique

- La procédure suivante devra être effectuée sur toutes les parties **non stérilisables** de le dispositif 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 du cordon.

» MATÉRIEL NÉCESSAIRE

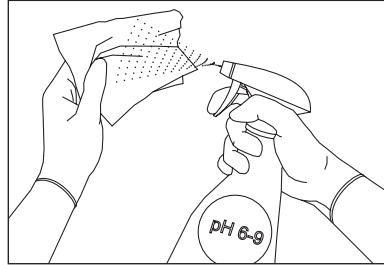
- Chiffons propres, doux, et à faible perte de fibres ;
- Solution détergente (pH 6-9).

» MÉTHODE DE NETTOYAGE

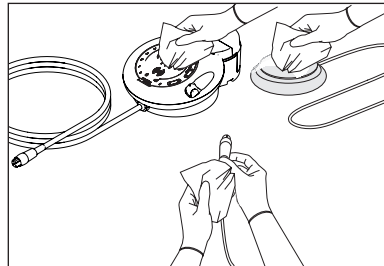
Nettoyer les surfaces des parties en question avec un chiffon propre, doux et à faible perte de fibres, imbibé avec une solution détergente (pH 6-9) ;

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

1



2



FR

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

⚠ DANGER: Toujours mettre hors tension le dispositif en gardant le bouton Power enfoncé pendant 2 secondes, et le débrancher du secteur avant d'entamer le nettoyage.

⚠ DANGER: Le dispositif 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 le dispositif 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.

8.3 Nettoyage Manuel avec Détergent Enzymatique et de l'Eau du Robinet

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

» PRÉPARATION

1. Détacher le réservoir du corps de la machine (voir *Chapitre 7 à la page 31*) ;
2. Dévisser le bouchon du réservoir.

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

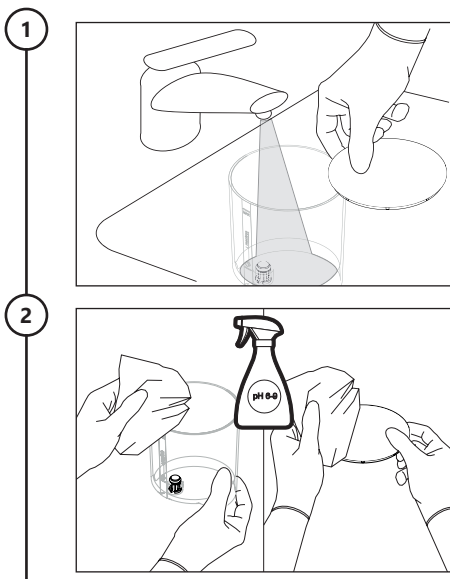
» MATÉRIEL NÉCESSAIRE

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

» MÉTHODE DE NETTOYAGE

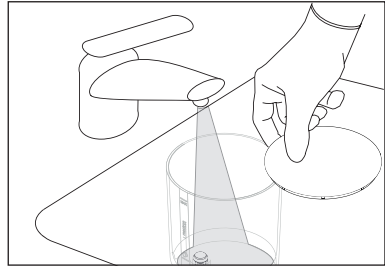
Rincer soigneusement l'intérieur et l'extérieur du réservoir et du bouchon sous l'eau courante ;

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) ;



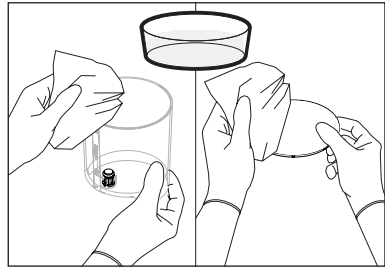
Rincer soigneusement l'intérieur et l'extérieur du réservoir et du bouchon à l'eau du robinet, afin d'éliminer tous les résidus de la solution détergente ;

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 ;

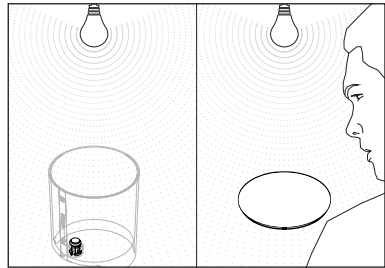
4



FR

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 Désinfection du Circuit d'Irrigation du Réservoir

Après avoir effectué le nettoyage manuel du réservoir et du bouchon avec du détergent enzymatique et de l'eau courante (voir *Chapitre 8.3 à la page 36*) et avant de passer aux procédures de nettoyage suivantes, désinfecter le circuit d'irrigation du réservoir.
Pour désinfecter le circuit d'irrigation, procéder comme suit:

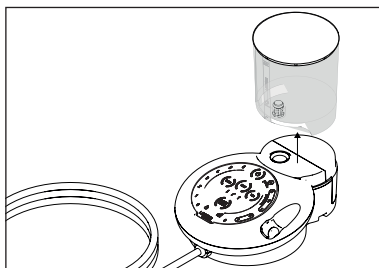
» MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Solution désinfectante CIDEX® OPA ;
- Eau distillée ;
- Chiffon propre, doux, et à faible perte de fibres.

» PROCÉDURE

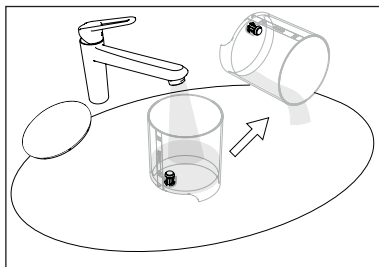
Détacher le réservoir du corps de la machine, en le soulevant vers le haut ;

1



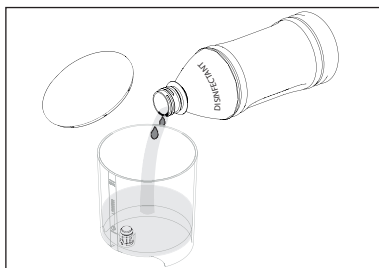
Soulever le bouchon du réservoir de la solution d'irrigation et le vider ;
Rincer le réservoir de la solution d'irrigation à l'eau courante ;

2



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

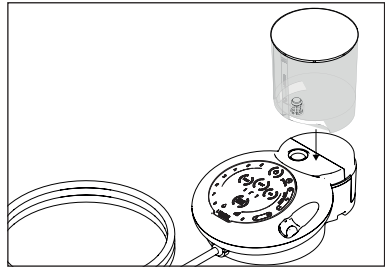
3



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

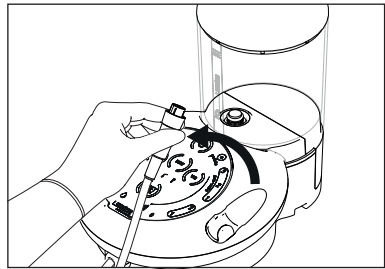
⚠ ATTENTION: Ne pas retourner le réservoir. Le bouchon n'est pas étanche. La fuite de solutions physiologiques ou de liquides agressifs peut endommager les surfaces.

4



Extraire le connecteur de la pièce à main de son logement.

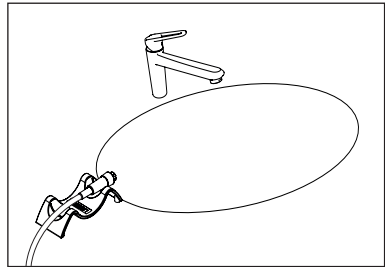
5



FR

Positionner le connecteur de la pièce à main détartreur au-dessus d'un récipient ou d'un évier pour contenir le liquide qui s'écoulera durant le cycle de désinfection ;

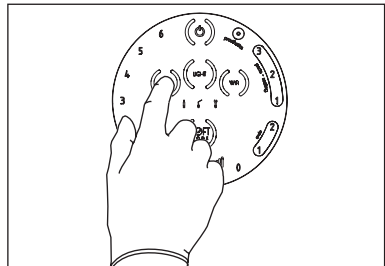
6



Appuyer deux fois sur le bouton **FLUSH** sur le clavier tactile (FLUSH LONG - voir Chapitre 6 à la page 29). Les échelles de débit de l'eau et de la puissance s'allument.

Le bouton **FLUSH** clignote ;

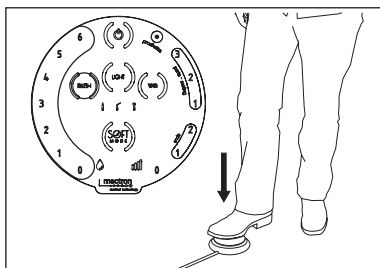
7



REMARQUE: Il est possible de quitter le mode de nettoyage à tout moment, en appuyant de nouveau sur le bouton **FLUSH** ; le clavier redevient actif pour signaler la dernière configuration utilisée ;

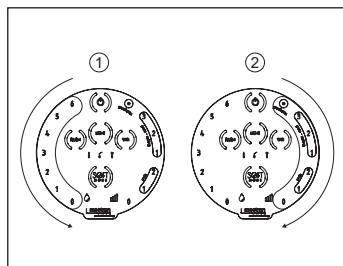
Pour lancer le cycle **FLUSH LONG**, alors que le bouton **FLUSH** clignote, appuyer sur la pédale et la relâcher ;
Le cycle peut être interrompu à tout moment, en appuyant à nouveau sur le bouton **FLUSH**, ou, alternativement, en appuyant à nouveau sur la pédale.
Le clavier redeviendra actif en paramétrant la dernière configuration utilisée.

8



Le système active la pompe à eau avec un débit de 6 pendant 20 secondes.
Les numéros présents sur l'échelle de l'eau et ceux qui sont présents sur l'échelle de la puissance s'éteindront progressivement et à la suite pour indiquer l'avancement de la procédure: d'abord les numéros de 6 à 0 de l'échelle de la plage de l'eau puis les valeurs de prosthetics à 0 de l'échelle de la puissance.
Le bouton **FLUSH** reste allumé pendant toute la durée de la procédure (20 secondes).
Une fois le cycle terminé, le clavier redevient actif en paramétrant la dernière configuration utilisée.

9

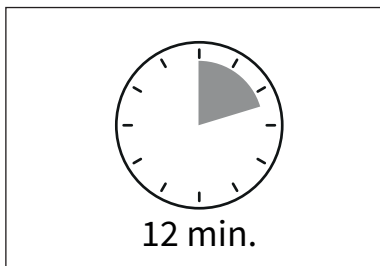


Répéter le cycle de **FLUSH LONG** (voir les points de 7 à 9 de la procédure) une seconde fois ;

10

À la fin des cycles de **FLUSH LONG**, attendre 12 minutes ;

11

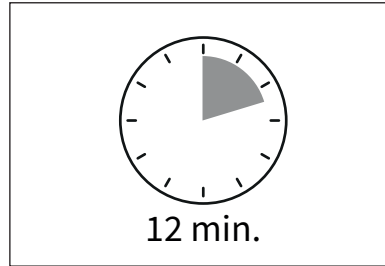


Répéter le cycle de **FLUSH LONG** (voir les points de 7 à 9 de la procédure) 3 fois ;

12

À la fin des cycles de **FLUSH LONG**, attendre 12 minutes ;

13



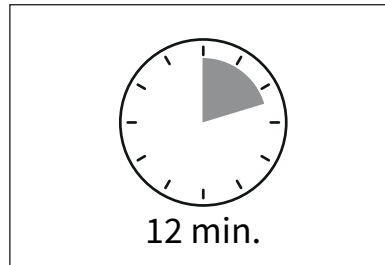
Répéter le cycle de **FLUSH LONG** (voir les points de 7 à 9 de la procédure) 3 fois ;

14

FR

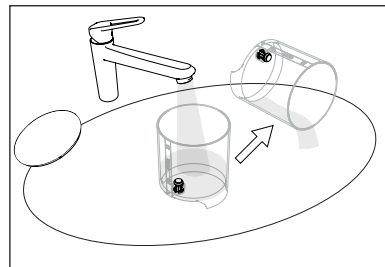
À la fin des cycles de **FLUSH LONG**, attendre 12 minutes ;

15



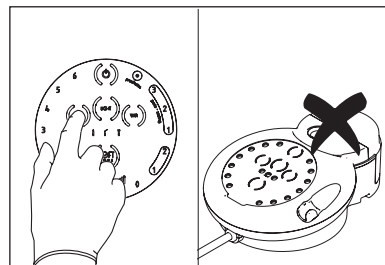
Détacher le réservoir de la solution d'irrigation du dispositif (voir point 1) ;
Soulever le bouchon du réservoir de la solution d'irrigation et le vider (voir point 2) ;
Rincer le réservoir de la solution d'irrigation à l'eau courante ;

16



Avec le réservoir détaché, lancer un cycle de **FLUSH LONG** (voir les points de 7 à 9) pour vider le circuit d'irrigation du liquide à l'intérieur ;

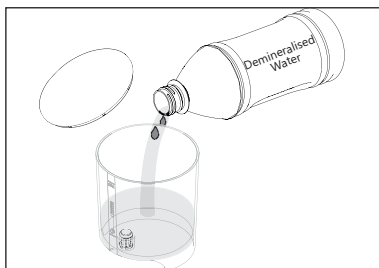
17



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

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

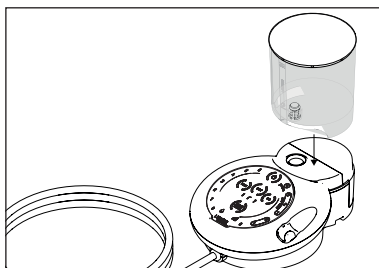
18



19

Tenir le réservoir en position verticale et l'enclencher sur le corps de machine du dispositif 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.

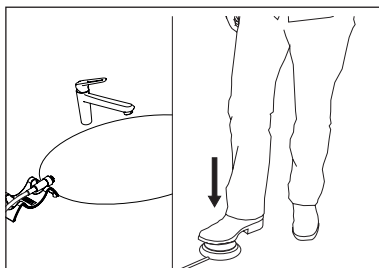


20

Sur le clavier tactile (voir Chapitre 5 à la page 16), sélectionner:

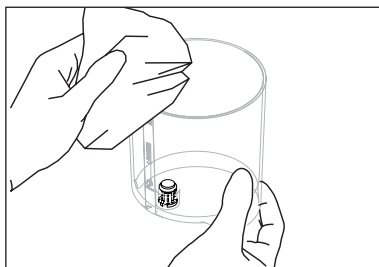
- Niveau de puissance: 0 ;
- Niveau d'irrigation: 6.

Positionner le connecteur de la pièce à main détartreur au-dessus d'un récipient ou d'un évier pour contenir le liquide qui s'écoulera durant le cycle de désinfection (voir le point 6 de la procédure) ; Appuyer sur la pédale pour lancer le programme sélectionné jusqu'à vider complètement le réservoir d'eau ;



21

Détacher le réservoir de la solution d'irrigation du dispositif (voir point 1) et soulever le bouchon ; Essuyer la zone de la vanne et le réservoir à l'aide d'un chiffon doux à faible perte de fibres.



8.5 Nettoyage des Accessoires Stérilisables

Les parties du dispositif 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 8.6 à la page 53*), de séchage et de lubrification (*Chapitre 8.7 à la page 54*) et donc de stérilisation (*Chapitre 8.8 à la page 55*), il est nécessaire de choisir l'une des trois méthodes de nettoyage possibles, en fonction des besoins, expliquées et détaillées dans les sous-chapitres suivants.

⚠ ATTENTION: Les instructions fournies ci-dessous ont été validées par MECTRON, afin de permettre la réutilisation du dispositif médical. Il incombe à la personne en charge des processus d'entretien, de nettoyage et de stérilisation de s'assurer que des processus réitérés sont effectivement réalisés en utilisant les équipements, les matériaux et le personnel au sein de la structure de retraitement, afin d'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 potentiellement indésirables.

8.5.1 Nettoyage Manuel

Le nettoyage manuel peut être utilisé comme une alternative au nettoyage automatique décrit au *Chapitre 8.5.2 à la page 51*.

» MATÉRIEL NÉCESSAIRE

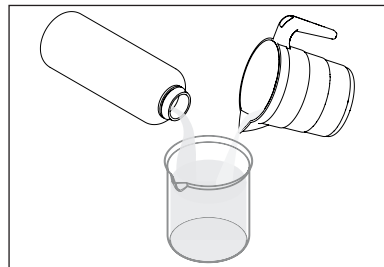
- Détergent enzymatique à pH 6-9 ;
- Eau ;
- Récipient pour immersion dans le liquide enzymatique ;
- Bac à ultrasons ;
- Chiffons propres, doux, à faible perte de fibres ;
- Brosse à brins souples en nylon ;
- Seringue ;
- Eau déminéralisée.

Préparer une solution de détergent enzymatique^{a)} 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.

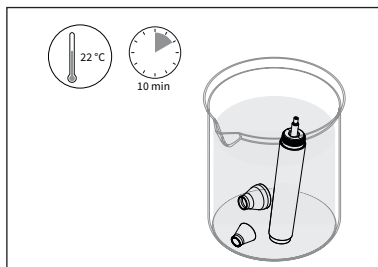
1



8.5.1.1 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 $22\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$;

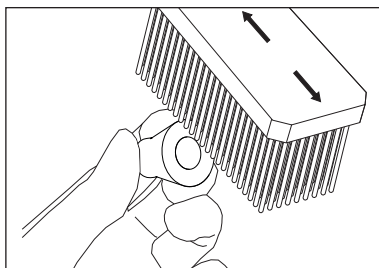
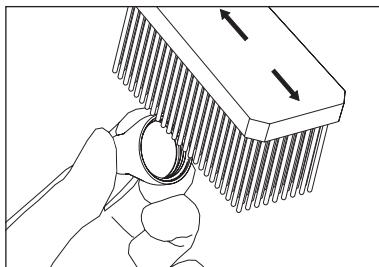
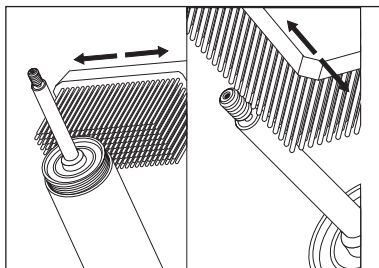
2



3

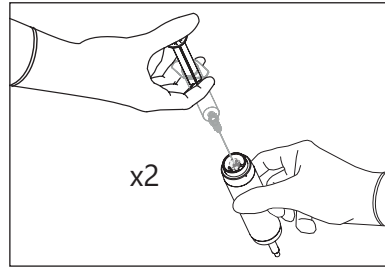
Brosser délicatement, pendant au moins 20 secondes, toute la surface de la pièce à main détartreur, de l'embout antérieur et du guide de lumière à l'aide d'une brosse à brins souples en nylon, avec une attention particulière dans les zones:

- 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.



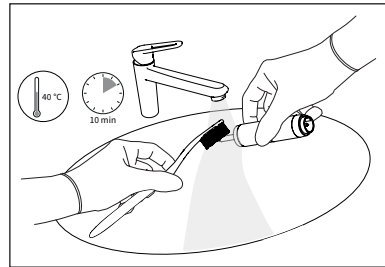
Rincer le canal interne de la pièce à main détartreur à l'aide d'une seringue de 20 ml précédemment remplie d'une nouvelle solution enzymatique. Répéter deux fois ;

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 ($40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) courante, pendant au moins 10 minutes ;

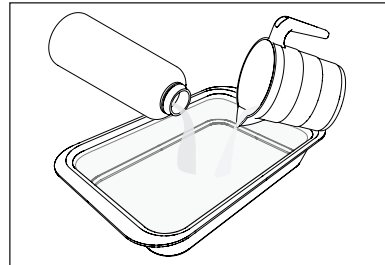
5



FR

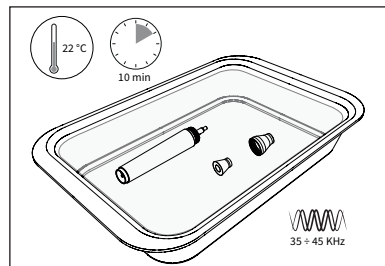
Remplir le bac à ultrasons avec la solution de détergent enzymatique préparée selon les indications du fabricant. Utiliser de l'eau à la température ambiante ($22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) ;

6



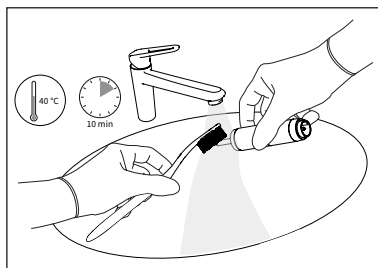
Positionner la pièce à main détartreur, l'embout antérieur et le guide de lumière dans le bac à ultrasons submergés par la solution de détergent enzymatique à $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ et effectuer un cycle d'au moins 10 minutes ;

7



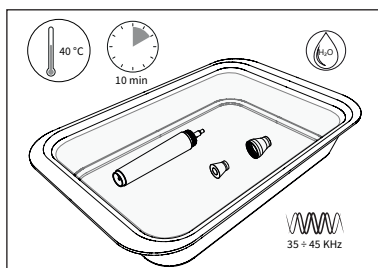
Retirer la pièce à main, l'embout antérieur et le guide de lumière de la solution enzymatique et brosser délicatement leurs surfaces à l'aide de la brosse à brins souples en nylon sous de l'eau chaude ($40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) courante, pendant au moins 10 minutes ;

8



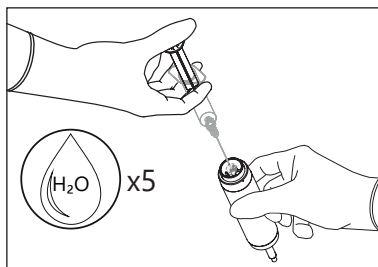
Positionner la pièce à main détartreur, l'embout antérieur et le guide de lumière dans le bac à ultrasons submergés par de l'eau déminéralisée à $40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ et effectuer un cycle d'au moins 10 minutes ;

9



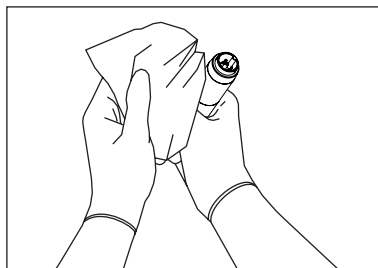
Rincer le canal interne de la pièce à main détartreur à l'aide d'une seringue de 20 ml précédemment remplie d'eau déminéralisée. Répéter cinq fois ;

10



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.

11



8.5.1.2 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 ($22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) ;

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.

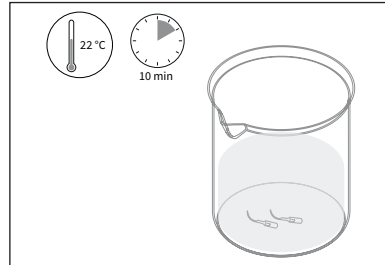
REMARQUE: Brosser soigneusement, pendant environ 20 secondes, toutes les parties de l'insert suivantes:

- 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.

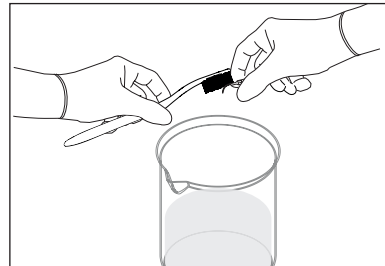
Enlever l'insert de la solution de détergent enzymatique.

Rincer soigneusement et brosser toutes les surfaces de l'insert (voir point précédent) sous l'eau courante pendant au moins 10 minutes ;

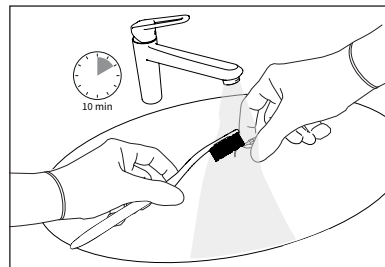
12



13



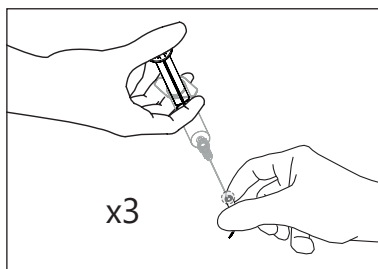
14



FR

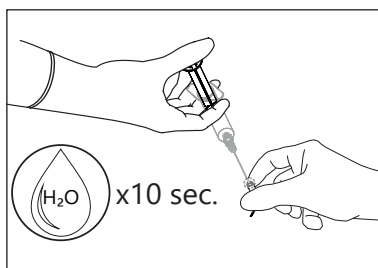
Utilisez une seringue jetable pour aspirer et injectez la solution de détergent enzymatique dans les zones difficiles à atteindre (par des trous/canules). Répétez cette opération trois fois pour éliminer efficacement la saleté des surfaces internes du trou traversant ;

15



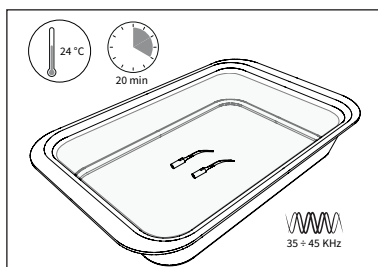
Rincer le canal interne de l'insert avec de l'eau déminéralisée à une pression de 3,8 bars pendant au moins 10 secondes afin d'éliminer la saleté résiduelle ;

16



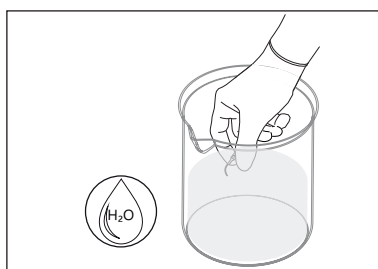
Positionner l'insert dans le bac à ultrasons submergé par la solution de détergent enzymatique à 24 °C $\pm$ 2 °C et lancer un cycle d'au moins 20 minutes ;

17



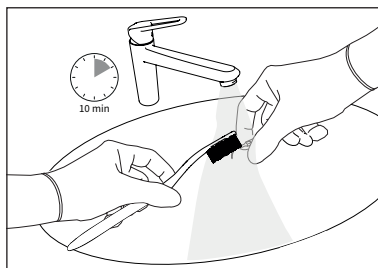
Retirer le ou les insert(s) du bac pour le nettoyage à ultrasons et le(s) rincer dans de l'eau déminéralisée ;

18



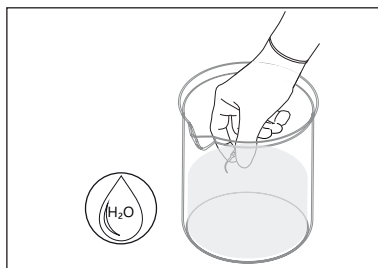
Brosser les surfaces internes et externes de l'insert à l'aide d'une brosse à brins souples en nylon, sous l'eau courante ;

19



Rincer le ou les insert(s) dans de l'eau déminéralisée ;

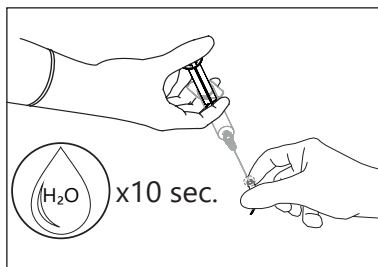
20



FR

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



8.5.1.3 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 ($22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$). Ce procédé réduit la quantité de sang, de protéines et de mucus présents sur l'instrument/ instruments ;

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.

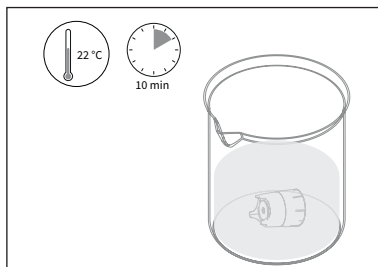
REMARQUE: Brosser soigneusement, pendant environ 20 secondes, toutes les parties de la clé dynamométrique suivantes:

- 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.

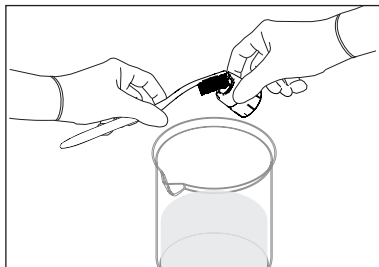
Enlever la clé dynamométrique de la solution de détergent enzymatique.

Rincer soigneusement et brosser toutes les surfaces de la clé dynamométrique (voir point précédent) sous l'eau courante pendant au moins 10 minutes ;

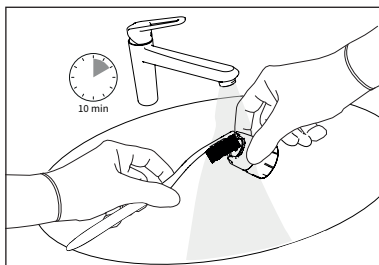
22



23

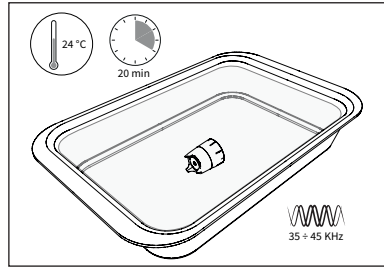


24



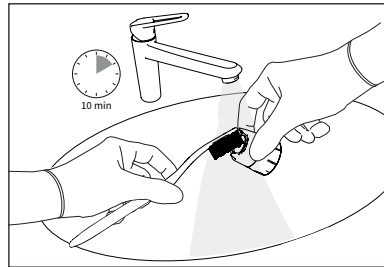
Positionner la clé dynamométrique dans le bac à ultrasons, submergée par la solution de détergent enzymatique à $24^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ et lancer un cycle d'au moins 20 minutes ;

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

8.5.2 Nettoyage Automatique

Le nettoyage automatique peut être utilisé comme une alternative au nettoyage manuel décrit au Chapitre 8.5.1 à la page 43.

REMARQUE: Pour le nettoyage de la pièce à main il est recommandé de procéder au nettoyage manuel.

» MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Détergent alcalin^{b)} ;
 - Liquide neutralisant^{b)} ;
 - Eau ;
 - Panier métallique ;
 - Adaptateurs ;
 - Thermodésinfecteur^{b)}.
- b) Procédé validé avec :
- Thermodésinfecteur Miele Professional Modèle PG 8536 ;
 - Programme DES-VAR-TD (Miele) ;
 - Détergent alcalin: Neodisher® FA (0.2 % v/v) ;
 - Liquide neutralisant: Neodisher® Z (0.1 % v/v)

REMARQUE: S'assurer que les accessoires sont bien bloqués dans le panier et qu'ils ne peuvent 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.

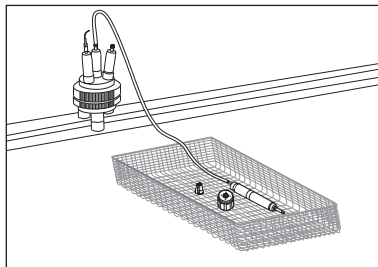
⚠ DANGER: La pièce à main détartreur reste à la température de lavage longtemps après la fin du cycle de nettoyage. Pour les opérations d'extraction de la pièce à main détartreur du thermodésinfecteur, prendre les précautions nécessaires pour protéger l'opérateur.

⚠ 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.

» PROCÉDURE DE NETTOYAGE

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



2

Séquence et paramètres applicables au cycle:

- 1 min, rinçage à l'eau froide ;
- 5 min, lavage avec détergent alcalin^{b)} à 55°C ±2°C ;
- 1 min, neutralisation avec liquide neutralisant^{b)}, 1/3 eau froide et 2/3 eau chaude ;
- 1 min, rinçage à l'eau (1/3 d'eau froide, 2/3 d'eau chaude) ;
- 5 min, thermodésinfection à 93 °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 °C pendant 5 min. détermine une valeur A0 3000.

8.6 Contrôle du Nettoyage

» MATÉRIEL NÉCESSAIRE

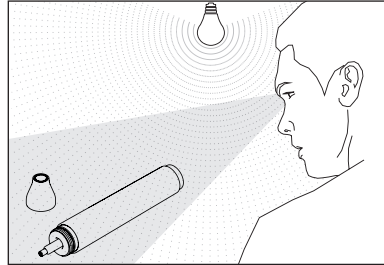
- Source lumineuse ;
- Loupe 2,5x.

» PROCÉDURE

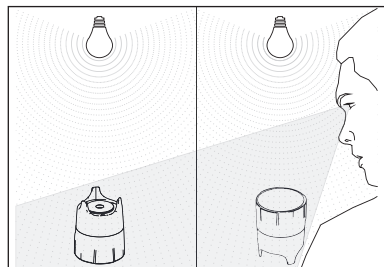
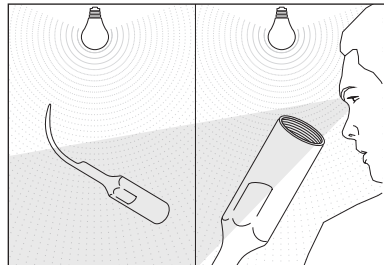
Au terme des opérations de nettoyage, contrôler la pièce à main détartreur et l'embout antérieur détartreur sous une source lumineuse suffisante, éventuellement avec une loupe 2,5x, en faisant attention aux détails qui pourraient cacher des résidus de saleté (filetages, cavités, rainures) et, dans le 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.

1



2



8.7 Séchage et Lubrification

» MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Air comprimé ;
- Chiffon propre à faible perte de fibres ;
- Lubrifiant de qualité médicale.

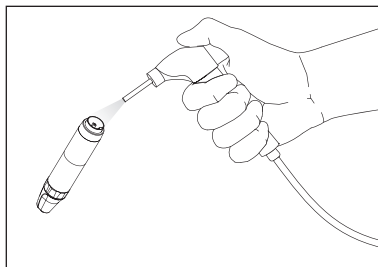
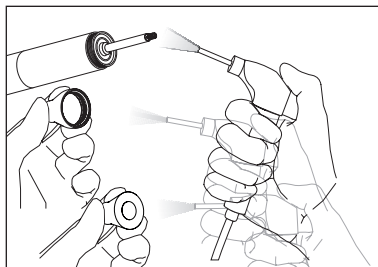
» PROCÉDURE

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 ;

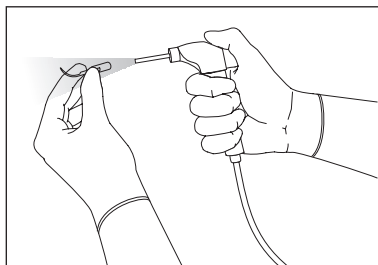
⚠ ATTENTION: Les contacts électriques de la pièce à main détenteur doivent être secs avant et à la fin du cycle de stérilisation, avant de brancher le cordon électrique. Toujours vérifier que les contacts électriques du connecteur sont parfaitement secs et, si nécessaire, les sécher en soufflant de l'air 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

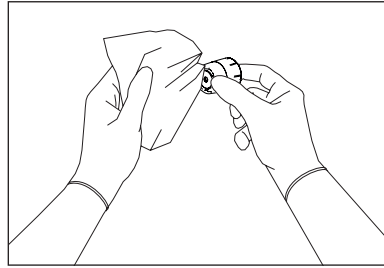


2



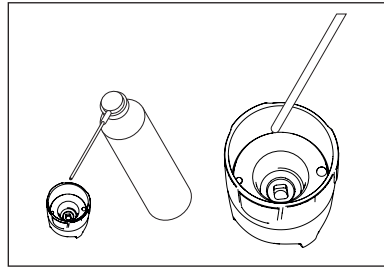
Sécher la clé de serrage des inserts à l'aide d'un chiffon propre à faible perte de fibres ;

3



Lubrifier la clé de serrage des inserts à l'aide d'un lubrifiant de type médical à l'endroit indiqué ;

4



FR

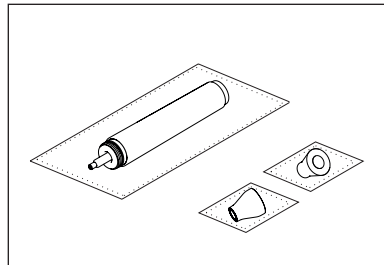
⚠ ATTENTION: Ne pas utiliser de lubrifiants à base d'huile ou de silicone. Utiliser uniquement des lubrifiants de qualité médicale.

8.8 Stérilisation

» PRÉPARATION

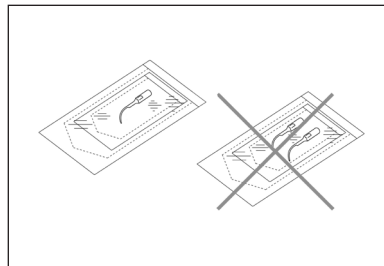
Sceller individuellement la pièce à main détartreur (sans inserts), l'embout antérieur détartreur et le guide de lumière, dans des sachets jetables pour la stérilisation.

1



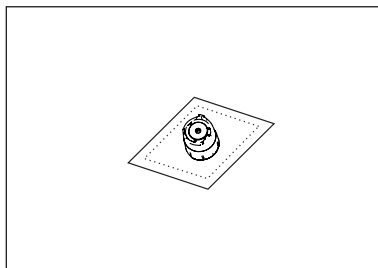
Sceller les inserts un par un dans des sachets jetables pour stérilisation.

2



Sceller la clé toute seule dans un sachet jetable pour stérilisation.

3



FR

» MÉTHODE DE STÉRILISATION

La pièce à main détenteur 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 détenteur et les autres accessoires stérilisables chacun dans son sachet, effectuer le processus de stérilisation à l'autoclave à vapeur.

Le processus de stérilisation validé par MEC-TRON S.p.A., à l'autoclave à vapeur, garantit un SAL 10⁻⁶, 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 détenteur avec l'insert vissé.

⚠ DANGER: Contrôle des infections - Parties stérilisables - Enlever 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 détenteur 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 détenteur de l'autoclave, prendre les précautions nécessaires pour protéger l'opérateur.

⚠ ATTENTION: Attendre que la pièce à main détenteur refroidisse complètement avant de l'utiliser.

8.8.1 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 le dispositif n'est pas utilisé pendant plus d'une semaine, observer les recommandations suivantes:

1. Effectuer un cycle de nettoyage du circuit d'irrigation, à l'aide de la fonction **FLUSH LONG** (voir *Chapitre 6 à la page 29*);
2. Vidanger les circuits de l'eau résiduelle en retirant le réservoir, et en démarrant un cycle de **FLUSH COURT** (voir *Chapitre 5.2.3.1 à la page 19*) jusqu'à ce que toute l'eau du circuit d'irrigation soit complètement libérée;
3. Débrancher le dispositif du secteur;
4. Retirer la pompe péristaltique en suivant les étapes de 1 à 3 décrites au *Chapitre 9.1 à la page 57*;
5. Démontez le dispositif comme décrit au *Chapitre 7 à la page 31*;
6. Ranger le dispositif dans son emballage d'origine, dans un endroit approprié (voir « conditions de transport et de stockage » au *Chapitre 11 à la page 59*);
7. Avant de réutiliser le dispositif, brancher à nouveau tous les accessoires comme décrit au *Chapitre 4.3 à la page 13*;
8. Effectuer un cycle de nettoyage et de stérilisation en suivant les instructions fournies au *Chapitre 8 à la page 33*;
9. 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 le câble de rechange d'origine MECTRON.

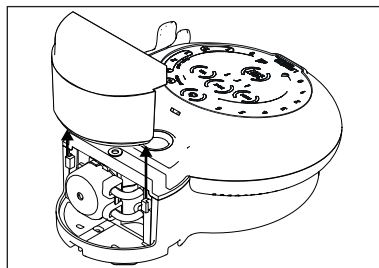
9.1 Remplacement de la Pompe Péristaltique

À l'arrière du dispositif se trouve la protection en plastique qui recouvre le logement de la pompe péristaltique. Retirer cette protection en la soulevant vers le haut.

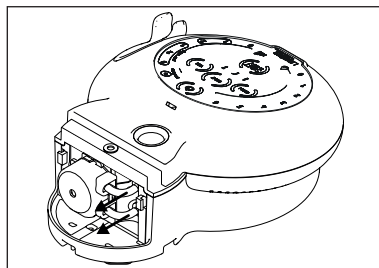
⚠ ATTENTION: Avant d'effectuer les opérations sur la pompe péristaltique, s'assurer que le dispositif est débranché du secteur, et que le récipient des liquides est débranché.

Enlever les deux tubes de la pompe de leurs raccords respectifs placés en dessous;

1

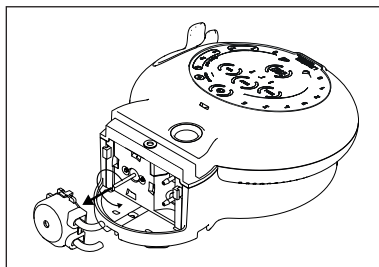


2



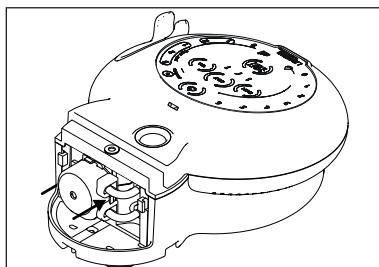
Faire tourner légèrement la pompe péristaltique dans le sens des aiguilles d'une montre, et la retirer de son siège ;

3



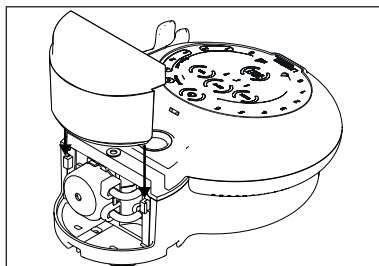
4

Insérer la nouvelle pompe péristaltique en veillant à ce que le goujon de la roue centrifuge et les clips (supérieur et inférieur) coïncident avec leurs sièges respectifs. Appuyer jusqu'à ce que les clips soient insérés. Insérer les conduits d'eau dans les manchons correspondants sur toute la longueur de ces derniers ;



5

Remplacer la protection en plastique recouvrant le logement de la pompe péristaltique, en l'insérant par le haut, et en la faisant glisser dans les guides latéraux jusqu'à l'insertion complète.



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.

MICROPIEZO doit être mis au rebut et traité comme un déchet soumis à une collecte séparée.

REMARQUE: Les emballages de MICROPIEZO sont fabriqués dans un matériau 100% recyclable et sont facilement séparables. Plus précisément, il s'agit de: Papier (PAP) et Polyéthylène (PE).

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 dispositif neuf ; MECTRON met à disposition les instructions pour une élimination conforme.

FR

11 DONNÉES TECHNIQUES

Dispositif conforme à la réglementation (UE) 2017/745	Classe II
Classement conforme à la CEI/EN 60601-1	II Parties d'application: type B (insert) IP 20 (appareil) IP 22 (pédale modèle FS-11 ou FS-05)
Performances essentielles	Selon la norme CEI 80601-2-60, le dispositif n'a pas de performances essentielles
Dispositif à fonctionnement intermittent	55 sec. ON - 30 sec. OFF avec irrigation 30 sec. ON - 120 sec. OFF sans irrigation
Tension d'Alimentation	100-240 V ~ 50/60 Hz
Courant max.	1,5 A (~24 V)
Batterie	Le dispositif est pourvu d'une batterie tampon remplaçable uniquement auprès d'un centre d'assistance agréé MECTRON. Modèle: BR/CR 1220
Fréquence de travail	Balayage automatique De 24 kHz à 36 kHz

Type de puissances	Endo Détartrage parodontal Prothétique Soft-mode
Circuit d'irrigation	Débit de la pompe péristaltique: Réglable par l'écran tactile 7 niveaux de débit: De 0 (0 ml/min.) à 6 (33 ml/min. $\pm$ 10 %) (Voir Chapitre 5.2.2 à la page 18) Capacité réservoir: 500 ml. Système d'éclairage réservoir: Puissance lumière DEL sans risques selon la norme CEI/EN 62471.
Système DEL de la pièce à main	Fonction Lumière sur « on »: la lumière DEL s'allume lorsque la pédale est enfoncée, et reste allumée pendant les 3 secondes qui suivent le relâchement de la pédale. Puissance lumière DEL blanche sans risques selon la norme CEI/EN 62471.
Protections du circuit APC	Absence de la pièce à main ; Interruption du fil cordon ; Insert mal serré ou endommagé ; Problèmes au moteur de la pompe péristaltique ; Panne du clavier ; Valeur de la tension d'alimentation inattendue.
Bande de fréquence de fonctionnement WiFi / BLE	2400 ÷ 2483.5 MHz, limite de puissance maximale 20 dBm
Conditions de fonctionnement	De 10 °C à 35 °C Humidité relative de 30 % à 75 % Pression de l'air P: 700hPa/1060hPa
Conditions de transport et de stockage	De -10 °C à 45 °C Humidité relative de 10% à 90% Pression de l'air P: 500hPa/1060hPa
Altitude	Inférieure ou égale à 3 000 mètres
Poids et dimensions	Poids maximal: 940 g 161 x 214 x 171 mm (l x L x H) ^{a)}

a) l = largeur ; L = longueur ; H = auteur

11.1 Logiciels

On trouve ci-après la liste des logiciels de tiers présents et utilisés sur le dispositif MICROPIEZO:

- Espressif IoT Development Framework (esp-idf), Copyright© 2015-2019 Espressif Systems ;
- FreeRTOS, MIT open source license.

11.2 Compatibilité Électromagnétique CEI/EN 60601-1-2

**DANGER: Contre-indications.**
Interférence avec d'autres équipements
Bien que conforme à la norme CEI 60601-1-2, MICROPIEZO peut interférer avec d'autres dispositifs à proximité.
MICROPIEZO 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 du dispositif dans cette configuration.

**DANGER:** Les appareils de radiocommunication portables et mobiles peuvent avoir une influence sur le bon fonctionnement du dispositif.

**DANGER: Contre-indications.**
Interférences avec d'autres équipements
Un bistouri électrique ou d'autres unités électrochirurgicales placées près du dispositif MICROPIEZO peuvent nuire au bon fonctionnement de ce dernier.

**DANGER:** Le dispositif 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.

FR

11.3 Guide et Déclaration du Constructeur - Émissions Electromagnétiques

MICROPIEZO est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur de MICROPIEZO devrait s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Essai d'émission	Conformité	Guide environnement électromagnétique
Émissions radioélectriques CISPR 11	Groupe 1	MICROPIEZO utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF, donc, sont très basses et vraisemblablement ne provoquent aucune interférence dans les appareils électroniques voisins.
Émissions radioélectriques CISPR 11	Classe B	MICROPIEZO est indiqué pour l'utilisation dans un milieu sanitaire professionnel (professional healthcare) incluant hôpitaux, cabinets médicaux, centres chirurgicaux et structures de soin spécifiques, où les équipements et les systèmes sont administrés par du personnel sanitaire qualifié et spécialisé.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctuations de tension/flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

11.4 Parties de la Coque Accessibles

MICROPIEZO est conçu pour fonctionner dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-après.

Le client ou l’utilisateur de MICROPIEZO 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 ±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 recouverts de matériaux synthétiques, l’humidité relative devrait être d’au moins 30%.
Radiated RF EM fields (Champs électromagn. radioélec. rayonnés) ^{a)}	CEI 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80% AM à 1 kHz ^{c)}	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.
Champs de proximité des équipement de communication sans fil RF	CEI 61000-4-3	Voir <i>Chapitre 11.6 à la page 67</i>	
Champ magnétique à la fréquence de réseau ^{d)}	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques à fréquence de réseau doivent avoir les niveaux caractéristiques d’un site en milieu commercial ou hospitalier standard.
Champs magnétiques de proximité	CEI 61000-4-39	Voir <i>Chapitre 11.7 à la page 68</i>	Appareils de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés avec une distance de séparation d’au moins 0,15 m des sources de champ.

- a) Si elle est utilisée, l’interface entre la simulation de signal physiologique du PATIENT et MICROPIEZO doit être placée à 0,1 m du plan vertical de la zone de champ uniforme, dans la même direction que MICROPIEZO.

b) MICROPIEZO, qui reçoit intentionnellement de l’énergie radioélec. électromagnétique pour les besoins de l’opération, doit être testé à la fréquence de réception. Les tests peuvent être effectués 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 lorsque le
- signal environnemental est passe-bande. Bien entendu le récepteur ne peut pas recevoir normalement pendant le test.

c) Les tests peuvent être effectués à des fréquences de modulation différentes identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.

d) Applicable uniquement à MICROPIEZO avec des composants ou des circuits magnétiquement sensibles.

e) Nul.

f) Avant d’appliquer la modulation.

11.5 Guide et Déclaration du Constructeur - Immunité Electromagnétique

11.5.1 Raccordement Puissance C.A. d'Entrée

MICROPIEZO est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après.

Le client ou l'utilisateur de MICROPIEZO 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/ trains électriques rapides ^{l) o)}	CEI 61000-4-4	± 2 kV à contact 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 ^{b) j) o)}	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 ^{b) j) k) o)}	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 électroma- gnétiques conduites, induites par les champs ra- dioélectriques ^{c) d) o)}	CEI 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} pour les bandes entre 0,15 MHz et 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM à 1 kHz ^{e)}	Les appareils de commu- nication 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 ^{f) p) r)}	CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle ^{g)} à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° ^{q)} 0 % UT ; 1 cycle e 70 % UT ; 25/30 cycle ^{h)} Phase unique: à 0°	La qualité de la tension d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

FR

Phénomène	Standard CEM essentiel ou méthode de test	Valeurs de test d'immunité	Guide environnement électromagnétique
Interruptions de tension ^{f) i) o)}	CEI 61000-4-11	0% UT ; 250/300 cycle ^{h)}	La qualité de la tension d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

- FR

a) Nul.

b) Les câbles MICROPIEZO sont raccordés pendant le test.

c) L'étalonnage des bornes d'injection du courant doit être effectué dans un système à 150 Ω.

d) Si le pas de fréquence dépasse une bande ISM, ou une bande non professionnelle, selon les cas, il faut utiliser un test de fréquence additionnel sur la bande ISM, ou sur la bande radio non professionnelle. Ceci est valable pour chaque bande ISM et chaque bande radio à l'intérieur d'une gamme de fréquences spécifique.

e) Les tests peuvent être effectués avec d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.

f) Les appareils et les systèmes avec une puissance c.c. destiné à être utilisé avec des convertisseurs c.a. à c.c. doit être testé avec un convertisseur conforme aux spécifications du FABRICANT. Les valeurs des tests d'immunité sont appliquées à l'entrée de puissance c.a. du convertisseur.

g) Applicable uniquement à MICROPIEZO raccordé à un secteur c.a. monophasé.

h) P. ex. 10/12 signifie 10 périodes à 50 Hz ou 12 périodes à 60 Hz.

i) Les appareils et les systèmes avec un courant d'entrée nominal supérieur à 16 A/phase doit être interrompu une fois tous les 250/300 cycles, à chaque angle et à toutes les phases en même temps (le cas échéant). Les appareils et les systèmes avec batterie de secours doit reprendre le fonctionnement de la ligne de puissance après le test. Pour les appareils et les systèmes avec un courant d'entrée nominal inférieur à 16 A, toutes les phases doivent être interrompues simultanément.

j) Les appareils et les systèmes ne disposant pas d'un dispositif de protection contre les surtensions dans le circuit de puissance principal ne peuvent être testés qu'à ± 2 kV, en mode commun, et à ± 1 kV en mode différentiel.
- k) Non applicable à les appareils et les systèmes 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 radio non professionnelles comprises 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 avec un courant d'entrée NOMINAL inférieur ou égal à 16 A/phase, et aux appareils et systèmes à un courant d'entrée NOMINAL supérieur à 16 A/phase.

p) Applicable à aux appareils et systèmes avec 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 équipements équipés d'un transformateur en entrée peut provoquer l'ouverture d'un dispositif de protection contre les surintensités. Cela peut être dû à la saturation du flux magnétique du noyau du transformateur après la chute de tension. Dans ce cas, le dispositif doit garantir la sécurité de base pendant et après le test.

r) Pour les équipements et les systèmes qui ont plusieurs réglages de tension ou des capacités d'autoregulation de tension, le test doit être effectué à la tension d'alimentation d'entrée spécifiée dans le tableau 1 - «Tensions et fréquences d'alimentation d'entrée pendant les tests» de la CEI 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

11.5.2 Points de Contact avec le Patient

MICROPIEZO est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après.

Le client ou l'utilisateur de MICROPIEZO 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) ^{c)}	CEI 61000-4-2	± 8 kV à contact ± 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 %.
Perturbations électromagnétiques conduites, induites par les champs radioélectriques ^{a)}	CEI 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} pour les bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 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) À appliquer:

- 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.

11.5.3 Pièces Accessibles aux Signaux d'Entrée/Sortie

MICROPIEZO est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après.

Le client ou l'utilisateur de MICROPIEZO 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) ^{e)}	CEI 61000-4-2	± 8 kV à contact ± 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'humidi- té relative devrait être d'au moins 30%.
Signaux tran- sitoires/trains électriques rapides ^{b) f)}	CEI 61000-4-4	± 1 kV à contact 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 ^{a)}	CEI 61000-4-5	± 2kV	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard.
Perturbations électroma- gnétiques conduites, induites par les champs ra- dioélectriques ^{d) g) j) k)}	CEI 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} pour les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM à 1 KHz ^{c)}	Les appareils de communica- tion radioélectriques portables et mobiles ne doivent être uti- lisés 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) 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 selon les instructions du paragraphe 8.3.2, et du Tableau 4 du standard CEI 61000-4-2:2008. Pour les boîtiers des connecteurs isolés, effectuer les tests de décharge de l'air sur le boîtier du connecteur et sur les cosses en utilisant la sonde avec la pointe arrondie du générateur ESD, à condition que seules les cosses du connecteur testé puissent être mises en contact ou touchées, conformément à l'UTILISATION PRÉVUE, par la sonde standard illustrée sur l'Image 6 du standard général, appliquée dans une position pliée ou droite.

f) Le couplage capacitif doit être utilisé.
- g) Si le pas de fréquence dépasse une bande ISM, ou une bande non professionnelle, selon les cas, il faut utiliser un test de fréquence additionnel sur la bande ISM, ou sur la bande radio non professionnelle. Ceci est valable pour chaque bande ISM et chaque bande radio à l'intérieur d'une gamme de fréquences spécifique.

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 comprises 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.

j) Voir CEI 61000-4-6:2013, Annexe B, pour la fréquence de démarrage modifiée en fonction de la longueur du câble et de la taille de l'équipement.

k) SIP/SOPS dont la longueur de câble maximale est inférieure à 1 m sont exclus.

11.6 Spécifications de Test pour l’Immunité des Parties de la Coque qui sont Accessibles aux Equipements de Communication Radioélectrique Sans Fil

MICROPIEZO est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dont les parasites RF émis sont sous contrôle. Le client ou l’opérateur de MICROPIEZO peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimale entre les appareils de communication mobiles et portables à RF (émetteurs) et MICROPIEZO, comme recommandé ci-dessous, relativement à la puissance de sortie maximale des appareils de radiocommunication.

Fréq. de test (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance max. (W)	Distance (m)	Valeurs de test d’immunité (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation à impulsions ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz déviati on 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Modulation à impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 AMRC 850 Bande LTE 5	Modulation à impulsions ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 AMRC 1900 GSM 1900 DECT Bande LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulation à impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation à impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation à impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

- a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.

b) La porteuse doit être modulée en utilisant un duty cycle de 50% du carré de l’onde du signal.
- c) Comme alternative à la modulation FM, la porteuse peut être modulée par impulsions à l’aide d’un signal d’onde carré de 18 Hz avec un rapport cyclique de 50%. Bien qu’il ne représente pas la modulation réelle, ce

serait le pire des cas.

REMARQUE: Si nécessaire, pour atteindre le niveau du test d'immunité, la distance entre l'antenne d'émission et MICROPIEZO 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 MICROPIEZO, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Autrement, les performances de ces appareils risquent de se dégrader.

FR

11.7 Immunité aux champs magnétiques de proximité dans la gamme de fréquences 9 kHz à 13,56 MHz

Le tableau suivant donne les spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DES L'ENVELOPPE EXTÉRIEURE aux champs magnétiques de proximité dans la gamme de fréquences de 9 kHz à 13,56 MHz.

Fréquence des tests	Modulation	Niveau de test d'immunité (A/m)
30kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulation d'impulsion ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulation d'impulsion ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

a) Ce test s'applique uniquement aux dispositifs destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DE SOINS À DOMICILE.

b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carré à rapport cyclique de 50%.

c) r.m.s., avant l'application de la modulation.

12 RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

12.1 Système de Diagnostic et Symboles sur le Clavier

MICROPIEZO est équipé d'un circuit de diagnostic permettant de détecter les anomalies de fonctionnement, et d'en afficher la typologie 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.

Symptôme	Cause possible	Solution
 Symbole "pièce à main" jaune actif et deux signaux sonores brefs lors de la pression de la pédale.	Contacts électriques pièce à main/cordon mouillés.	Bien sécher les contacts à l'air comprimé. ^{b)}
	Pièce à main MICROPIEZO non reliée à le dispositif.	Brancher la pièce à main. ^{b)}
	Pièce à main non relevée. Pièce à main défaillante.	Remplacer la pièce à main. ^{b)}
 Symbole "insert" jaune actif et deux signaux sonores brefs lors de la pression de la pédale.	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 25). ^{b)}
	Insert endommagé, usé ou déformé.	Remplacer l'insert. ^{b)}
	Contacts électriques cordon/pièce à main mouillés.	Bien sécher les contacts à l'air comprimé. ^{b)}
	Pièce à main défaillante.	Au cas où les solutions précédentes n'auraient pas résolu le problème, remplacer la pièce à main. ^{b)}
	Dysfonctionnement du circuit de syntonisation.	Contacteur un centre d'assistance agréé MECTRON.



Symbole "clé" jaune actif et un signal sonore prolongé.

Symptôme	Cause possible	Solution
	Pièce à main rangée après le traitement. La pièce à main a été rangée dans le siège approprié disponible sur le système avec la pédale enfoncée, et un niveau de puissance et/ou d'irrigation supérieur à 0.	Relâcher la pédale. Retirer la pièce à main du siège disponible sur le système et appuyer à nouveau sur la pédale pour poursuivre le traitement.
	Le cycle FLUSH a commencé avec la pièce à main rangée dans le siège approprié disponible sur le système.	Si la pièce à main est rangée, le cycle FLUSH ne se lance pas. Si l'on ne souhaite PAS exécuter un cycle FLUSH : • Appuyer deux fois sur le bouton FLUSH pour sortir du mode FLUSH court. • Appuyer une fois sur le bouton FLUSH pour sortir du mode FLUSH long. Si l'on souhaite exécuter un cycle FLUSH : • Retirer la pièce à main de son siège. • Appuyer sur la pédale et la relâcher pour lancer la procédure.
	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.
	Anomalies sur le réseau électrique, ou décharges électrostatiques excessives ou encore anomalies internes.	Avant de rallumer le dispositif, éteindre et attendre 5 secondes Si le signal persiste, contacter un centre d'assistance agréé MECTRON.
	Absence de communication avec le clavier.	Contacteur un centre d'assistance agréé MECTRON.
	Valeur de la tension d'alimentation inattendue.	Remplacer la pièce à main. Si le problème persiste, contacter un centre d'assistance agréé MECTRON.

Symptôme	Cause possible	Solution
 Symbole "clé" jaune actif et aucun signal sonore.	Firmware corrompu ou non valable.	En cas de firmware corrompu ou non valable, le système tente la restauration de manière autonome. Attendre quelques minutes et vérifier que le signal disparaisse. Si le signal persiste, contacter un centre d'assistance agréé MECTRON.
 Le bouton FLUSH et l'indication de la « clé » clignotent. ^{c)} Le dispositif émet deux signaux sonores et consécutifs. ^{a)}	Au cours des 8 heures précédant le fonctionnement (dispositif allumé) ou des 24 heures, aucun cycle FLUSH LONG n'a été effectué.	Exécuter un cycle FLUSH « long ».
 La valeur 0 de l'échelle d'irrigation et l'indication de la clé clignotent. ^{c)} Le dispositif émet deux signaux sonores et consécutifs. ^{a)}	La pompe péristaltique a travaillé pendant plus de 400 heures, ou plus de 1 année civile.	1. Éteindre la machine. 2. Remplacer la pompe péristaltique (voir <i>Chapitre 9.1 à la page 57</i>). 3. Allumer la machine et appuyer 2 fois de suite sur la valeur 0 de l'échelle d'irrigation pour effacer le signal d'erreur. Le dispositif émet un son de confirmation.

Symptôme	Cause possible	Solution
 La valeur 0 de l'échelle de la puissance et l'indication de la clé clignotent. Le dispositif émet deux signaux sonores et consécutifs.^{a)}	Le système a été démarré avec la pédale enfoncée.	Vérifier que la pédale n'est pas enfoncée pendant le démarrage du système. Si la pédale n'est pas enfoncée, vérifier que celle-ci revient correctement en position de repos, et que rien ne l'empêche de bouger. Si le signal persiste, contacter un centre d'assistance agréé MECTRON
 Bouton Wi-Fi clignotant.	L'interface wi-fi est active, mais le dispositif n'est pas parvenu à établir une connexion avec le serveur MECTRON	Vérifier qu'il est possible d'accéder à internet par le biais du réseau wifi auquel est connecté MICROPIEZO. Effectuer la procédure de connexion au réseau Wi-Fi.

- a)

Pendant 10 secondes lorsque la machine est allumée.
- b)

Le système vérifie la condition d'erreur lors de la pression de la pédale et avec un "Niveau de Puissance" différent de 0. S'il n'y a plus de condition d'erreur, le signal sera mis à jour lors de la prochaine pression de la pédale.
- c)

En appuyant sur la pédale, les indications diagnostiques lumineuses seront désactivées. En relâchant la pédale, si les conditions d'erreur subsistent, les indications correspondantes seront réactivées.

12.2 Résolution Rapide des Problèmes

Si le dispositif ne fonctionne pas correctement, lire à nouveau les instructions puis consulter le tableau suivant.

Symptôme	Cause possible	Solution
Le dispositif ne s'allume pas après avoir appuyé sur le bouton Power, pendant 2 secondes consécutives.	L'embout du câble d'alimentation électrique est mal inséré dans la fiche à l'arrière du dispositif.	Vérifier que le câble d'alimentation est bien branché.
	Le câble d'alimentation électrique est endommagé.	Contrôler que la prise d'alimentation fonctionne. Remplacer le câble d'alimentation électrique.
Le dispositif est allumé, mais ne fonctionne pas. L'afficheur ne signale pas d'erreurs.	La fiche de la pédale n'est pas bien insérée dans la prise du dispositif.	Insérer correctement la fiche de la pédale dans la prise à l'arrière du dispositif.
	La pédale ne marche pas.	Contacter un centre d'assistance agréé MECTRON.
	Le niveau de puissance sur le clavier est réglé sur "0".	Régler le niveau de puissance sur une valeur supérieure à 0.
Le dispositif est allumé, mais ne fonctionne pas. Il y a des symboles allumés sur le clavier.	Voir le <i>Chapitre 12.1 à la page 69</i> pour la cause possible en fonction du symbole qui est apparu.	Voir le <i>Chapitre 12.1 à la page 69</i> pour l'action à entreprendre en fonction du symbole qui est apparu.
Pendant le fonctionnement, la pièce à main MICROPIEZO émet un léger sifflement.	L'insert est mal serré sur la pièce à main.	Dévisser et visser correctement l'insert à l'aide de la clé dynamométrique MECTRON (voir <i>Chapitre 5.4 à la page 25</i>).
	Le circuit d'irrigation n'a pas été complètement rempli.	Remplir le circuit d'irrigation à l'aide de la fonction FLUSH (voir <i>Chapitre 5.4 à la page 25</i>).

Symptôme	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 prévoyant le 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 le clavier est réglé sur "0".	Régler le niveau d'irrigation sur une valeur supérieure à 0.
	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 raccordements des tuyaux.
	La pompe péristaltique est usée.	Remplacer la pompe péristaltique (voir <i>Chapitre 9.1 à la page 57</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 25</i>)
	Insert endommagé, usé ou déformé.	Remplacer l'insert par un nouveau.

12.3 Envoi vers un Centre d'Assistance Agréé MECTRON

En cas de nécessité d'assistance technique sur la machine, contacter un centre d'assistance agréé MECTRON ou le revendeur. Ne pas essayer de réparer ou de modifier le dispositif 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 33*.

Laisser les pièces stérilisées dans le sachet qui atteste que le procédé de stérilisation a bien été réalisé.

Les critères requis par rapport au nettoyage et à la stérilisation sont conformes aux exigences en vigueur en matière de protection de la santé et de la sécurité sur les lieux de travail Décret Législatif 81/08 et modifications ultérieures, c.-à-d. des lois de l'État Italien.

Dans le cas où le client ne remplit pas les exigences requises, MECTRON se réserve la faculté de lui faire régler les frais de nettoyage et de stérilisation, ou de refuser la marchandise remise dans des conditions non conformes, en lui réexpédiant, à ses frais, pour qu'elle soit bien nettoyée et stérilisée.

Le dispositif 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 du dispositif



ATTENTION: Emballage

Emballer le dispositif dans son emballage d'origine de manière à éviter les dommages pendant le transport. Si le dispositif est retourné dans un emballage non d'origine ou en général inadéquat, avec en conséquence des dommages ayant lieu lors du transport, W&H se réserve le droit de refuser l'assistance et de renvoyer le dispositif aux frais du client final.

Quand le matériel parvient au Centre d'Assistance Agréé W&H, le personnel technique qualifié communiquera son évaluation de la situation. La réparation ne sera faite qu'après acceptation du client final. Pour davantage de détails, contacter le centre 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 directs ou indirects aux personnes ou aux biens.

13 GARANTIE

Avant d'être commercialisés, tous les dispositifs MECTRON sont soumis à un contrôle final de fonctionnement approfondi. MECTRON garantit ses produits, achetés neufs à un revendeur ou à un importateur MECTRON, contre tout vice de matériau et de fabrication pendant une période de 2 (DEUX) ANS pour le dispositif, et de 1 (UN) AN pour la pièce à main, à compter de la date d'achat. Pendant la période de validité de la garantie, MECTRON s'engage à réparer (ou à remplacer, à sa discrétion) gratuitement les parties des produits jugées défectueuses par la société elle-même. Les évaluations de MECTRON sur l'existence ou non de la garantie peuvent également être effectuées sur la base des données collectées à l'aide de la technologie IoT.

Le remplacement intégral des produits MECTRON est exclu.

MECTRON décline toute responsabilité pour les dommages directs ou indirects provoqués aux personnes ou aux biens dans les cas suivants:

- Le dispositif n'est pas utilisé selon l'usage pour lequel il est prévu ;
- Le dispositif n'est pas utilisé conformément aux instructions et aux consignes décrites dans ce manuel ;
- L'installation électrique des locaux où est utilisé le dispositif n'est pas conforme aux normes en vigueur et aux prescriptions correspondantes ;
- Les opérations d'assemblage, les extensions, les réglages, les modifications, les remplacements et les réparations sont réalisés par un personnel non autorisé par Mectron ou en violation des indications de ce manuel, également en ce qui concerne la provenance du matériel autorisé ;
- Les conditions environnementales de conservation, et de stockage du dispositif ne sont pas conformes aux exigences indiquées dans le *Chapitre 11 à la page 59* ;

- L'installation ou le transport du dispositif n'est pas effectué de la façon indiquée dans ce manuel ou dans une autre documentation fournie par MECTRON, ou en général disponible sur le site Web de MECTRON ;
- Le dispositif ou l'un de ses composants est acheté auprès d'une personne non autorisée par MECTRON ;
- Le dispositif, y compris ses sous-composants, pièces ou assemblages, a été altéré ou modifié par rapport à ce qui est prévu dans ce manuel ;
- Accidents, mésusage, abus, utilisation anormale, utilisation négligente, mauvaise conduite intentionnelle ou utilisation dépassant les limites recommandées et autorisées du dispositif, ou en cas d'usure ou de détérioration normale de celui-ci ;
- Si le défaut ou la non-conformité n'a pas été immédiatement communiquée par écrit à MECTRON conformément aux indications de ce manuel ;
- Lorsque des dommages, des coûts ou des frais sont provoqués par des événements de force majeure ;
- Le dispositif est branché à une tension autre que celle prévue, y compris en ce qui concerne les voyants, les pommes de réglages et tous les accessoires.

Dans tous les cas, MECTRON ne reconnaîtra aucune indemnité pour perte d'usage, problèmes, manque à gagner, pertes d'affaires, pertes d'opportunités commerciales, atteinte à la réputation et tout dommage accidentel ou indirect découlant du dispositif ou lié à celui-ci.

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 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 du dispositif, dont la facture/ document d'accompagnement/bordereau d'achat émis/émise par le revendeur/importateur fait foi. Dans le cas d'un dispositif 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 rendre, à ses frais, le dispositif à réparer au revendeur/importateur MECTRON à qui le produit a été acheté.

Le dispositif 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 du dispositif 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



Mectron S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 Carasco (Ge) Italy
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374
www.mectron.com
mectron@mectron.com

Rivenditore - Reseller - Revendeur